

出國報告（出國類別：進修）

德國食品安全風險分析研習

服務機關：行政院

姓名職稱：汪佳穎諮議

派赴國家：德國

報告日期：107年9月13日

出國期間：107年6月23日至7月13日

摘要

本次出國參加由德國聯邦風險評估研究所(Federal Institute for Risk Assessment, BfR)及聯邦消費者保護及食品安全辦公室(Federal Office of Consumer Protection and Food Safety, BVL)分二階段於德國柏林辦理食品安全風險評估、風險溝通及風險管理相關訓練課程。首先參加由 BfR 辦理的第 7 屆食品安全風險評估及風險溝通夏季學院 (7th BfR-Summer Academy on Risk Assessment and Risk Communication in Food Safety)，BfR 負責食品、飼料、一般消費商品如化妝品、玩具、紡織品及菸品，與化學品如生物除害劑(biocide)及毒化物之風險評估，研習重點主要為食品安全，邀請各領域專家進行知識及經驗分享，課程內容廣泛豐富，除食品安全風險評估及風險溝通原則之外，並透過案例分組討論報告與各國專家相互交流；接續參加由 BVL 首次辦理的食品安全及風險管理研習會(1st BVL course on Food Safety and Risk Management)，進一步完整瞭解歐盟及德國食品安全管理、監測及檢驗系統及網絡，研習內容可作為提升我國食品安全風險分析(即風險評估、風險管理及風險溝通)相關工作之參考。

目次

壹、 目的.....	4
貳、 過程.....	4
參、 內容.....	5
一、 德國食品安全政策及組織	5
二、 風險評估(Risk Assessment).....	7
三、 膳食暴露評估所需資料	11
四、 生物性風險評估	14
五、 危害鑑定及特徵	19
六、 其他相關議題	20
七、 案例研討.....	22
八、 風險溝通(Risk Communication).....	27
九、 風險管理(Risk Management)	30
十、 法規列管產品之核准	31
十一、 監控系統及檢驗	34
十二、 緊急通報系統及預防詐欺	38
十三、 危機處理及預防	39
肆、 心得及建議	40
伍、 參考資料.....	42
陸、 活動照片.....	43
柒、 附錄.....	44

壹、 目的

食品安全風險分析架構包含風險評估、風險管理及風險溝通 3 大部分，由美國國家科學院(National Academy of Sciences, NAS)於 1983 年提出，食品法典委員會(Codex Alimentarius Commission, CAC)於 1997 年進行名詞定義，並陸續訂定相關原則及作業程序，我國食品安全主管機關亦已參考 CAC 訂定食品安全風險分析工作原則，且依目前食品安全衛生管理法第 4 條，主管機關採行之食品安全管理措施應以風險評估為基礎，符合科學及透明等原則並建構諮議體系，已納入風險分析相關概念及作法。由於風險分析工作涉及多領域專業，各國持續研討及發展相關策略及方法以完善相關工作，先進國家及區域組織經驗可作為提升我國相關工作之參考。

德國食品安全風險評估及風險管理以組織為區隔，BfR 及 BVL 為主要權責機關，並設置於德國聯邦食品及農業部(Federal Ministry of Food and Agriculture, BMEL)組織架構之下。BfR 為 BMEL 下設一科學獨立專門研究所，負責執行風險評估，以公開、客觀及透明為原則，與歐盟食品安全局(European Food Safety Authority, EFSA)之間合作關係，其專業在國際間知名並為各國學習對象，所辦理食品安全風險評估及風險溝通夏季學院，每年吸引數十個國家各領域專家參與；BVL 主要負責及協調歐盟、德國聯邦機關與 16 個聯邦州之間風險管理工作，首次辦理食品安全及風險管理研習會，同樣吸引各國人員參加。藉由參加本次研習會，期全面性瞭解歐盟及德國食品安全相關之合作、法規、科學性評估及管理制度，吸取該國食品安全風險分析工作之經驗，以作為我國食品安全管理政策之參考；並期與各國專家經驗討論交流，除藉機廣化人脈關係之外，同時強化藥物殘留、污染物及微生物等項目之風險評估知能，學習透明及貼近消費者方式進行相關風險溝通，以有助於協調及推動跨部會食品安全風險分析相關事項，進一步精進食品安全跨域管理措施。

貳、 過程

本次出國參加由 BfR 及 BVL 分二階段於德國柏林辦理食品安全風險評估、風險溝通及風險管理相關訓練課程，出國期間為 107 年 6 月 23 日至 7 月 13 日，6 月 23 日至 24 日搭機赴德國柏林，7 月 12 日至 13 日搭機返回臺灣，6 月 25 日至 7 月 11 日參加 BfR 辦理的第 7 屆食品安全風險評估及風險溝通夏季學院，及 BVL 辦理的第 1 屆食品安全及風險管理研習會，課程表如附件 1，研習內容涵蓋食品安全風險分析(含風險評估、風險管理及風險溝通)，暴露評估方法及模型，農藥、重金屬及塑化劑等化學物質及微生物風險評估、抗生素抗藥性、監控管理、膳食調查、通報系統、危機處理、食品詐欺等多項主題，課程透過專家授課、分組討論報告、海報展示及工廠參訪等方式進行研討，授課人員來自 BfR、BVL、BMEL、荷蘭國家公共衛生及環

境研究院(Dutch National Institute for Public Health and the Environment, RIVM)、英國倫敦大學皇家獸醫學院、馬克思－魯伯納研究所(Max Rubner-Institute, MRI)及聯邦勃蘭登堡州施普利-奈瑟縣農業、獸醫及食品監督司(Fachbereich Landwirtschaft, Veterinär- und Lebensmittelüberwachung, District Spree-Neiße, Brandenburg)等各領域專家。

BfR 食品安全風險評估及風險溝通夏季學院之參訓人員計來自 22 個國家(臺灣、比利時、波士尼亞與赫塞哥維納、巴西、保加利亞、中國大陸、喬治亞、以色列、義大利、韓國、馬其頓、蒙特內哥羅、荷蘭、葡萄牙、俄羅斯、沙烏地阿拉伯、瑞典、瑞士、泰國、土耳其、烏克蘭、烏拉圭)共 41 人，BVL 食品安全及風險管理研習會之參訓人員計來自 18 個國家(臺灣、奧地利、哥倫比亞、捷克、芬蘭、法國、喬治亞、德國、伊朗、以色列、馬其頓、巴基斯坦、俄羅斯、塞爾維亞、瑞士、烏克蘭、烏拉圭、越南)共 33 人，涵蓋各國政府機關、國際/區域組織、學校及研究機關等單位，以及食品安全、污染物、暴露評估、化學品安全、風險溝通、微生物、殘留物與消費商品安全等領域專業背景人員。本報告參酌參訓課程相關資料及交流討論情形，整理如下。

參、 內容

一、 德國食品安全政策及組織

德國食品安全政策有 6 項因子包括目標、原則、組織、法規、執行及控制，在法規面依國際、歐盟及國家層級，分別依據 CAC Procedural Manual、Regulation (EC) No178/2002、德國食品及飼料法(German Food and Feed Law)為食品安全的核心法律基礎，以達保護人類健康及預防消費詐欺等整體目標；7 大項基本原則包括合作責任、追溯性、政府食品控管、預警、獨立科學風險評估、風險評估及風險管理區隔，與透明的風險溝通。

1990 年間德國陸續發生許多食品安全危機如戴奧辛污染飼料、豬肉中抗生素及狂牛症等事件，促使德國政府組織重組，將風險評估及風險管理組織區隔，於 2002 年成立德國聯邦層級 BVL 及 BfR。歐盟層級亦將風險管理及風險評估組織區隔，分為歐盟執委會(European Commission, EC)衛生總署(DG SANTE)及 EFSA，德國聯邦層級分為 BMEL、BVL 及 BfR，地方層級之風險評估及風險管理並未分開設立，地方層級由 16 個聯邦州組成，負責執行聯邦層級所頒布食品安全法律及管控，另，食品及飼料業者扮演食品安全的重要基礎。

(一) 德國聯邦風險評估研究所(BfR)

BfR 組織架構如附件 2，為 BMEL 下設一科學獨立專門機關(如圖 1)，BMEL 主要任務為農業政策及食品安全，在食品安全方面負責擬定相關法規條例草案及公布。BfR 的主要任務則包括風險評估、風險溝通、研究及作為 EFSA 的聯絡點，負責執行法律規範相關之風險評估工作並提供

政策建議，為行政管理流程重要的一環，其他主要工作包括研究及與大眾、科學界及利害關係者進行透明的溝通。在食品安全部分，負責範圍包括新穎性食品、食品營養成分、食品添加物、食品污染物如重金屬、微生物、生物毒素、農藥及動物用藥殘留、基因改造產品、膳食補充品、食品接觸物質及包材與礦泉水等；除食品安全外，BfR 亦負責飼料、一般消費商品(包括化妝品、玩具、紡織品及菸品等)及化學品(包括生物除害劑及毒化物)等方面的風險評估。BfR 的風險評估結果可作為 BMEL、其他相關聯邦機關及地方機關訂定管理措施的基礎。BfR 作為一科學機關，不受經濟、政治及社會等因素之影響，執行風險評估、識別新興健康風險及提供最小化風險之建議等任務，並擁有發表風險評估結果意見(opinions)之獨立性及撰寫相關專家報告，風險評估結果除非有法規的限制之外，通常均會公布於網路。BfR 並有多個專家委員會，以外部及獨立專家身分支持 BfR 相關工作及增進其風險評估品質，對於危機事件或既有工作提供諮詢與建議機制。委員會成員任命方式透明，以公開方式邀請有興趣者提出申請，並設立任命小組(appointing panel)遴選。

(二) 聯邦消費者保護及食品安全辦公室(BVL)

BVL 組織架構如附件 3，亦為 BMEL 下設管理機關(如圖 1)，主要任務為風險管理及溝通，並作為食品及飼料緊急通報系統(Rapid Alert System for Food and Feed, RASFF)的聯絡點，負責協調與其他聯邦機關、聯邦州及歐盟之間消費者保護及食品安全管理工作與合作，BVL 支持 BMEL 相關管理準備工作，並負責收集相關資料進行分析評估，包括收集提供相關監測資料供 BfR 進行風險評估，並參考風險評估結果為適當管理措施；協調聯邦州食品監控項目，以確保各州監測方法及結果的可比性，以及向 BMEL、EC 與公眾提出報告與發布資訊等。BVL 負責自農場到餐桌各項風險管理工作，其為新穎性食品、食品添加物、農藥及動物用藥登記許可機關，決策過程通常會參考 BfR 的風險評估結果；另負責核准基改作物的栽培實驗申請，並參與基因改造食品及飼料之上市許可。除食品安全外，BVL 還負責化妝品及食品接觸材料等產品安全。

(三) 地方機關

德國由 16 個聯邦州組成，各州規模差異甚大由 1 百萬至 1 千 8 百萬居民不等，原則上，各州負責法律執行並擁有管轄自主。而聯邦州相關部門負責食品監測及控管，為確保監測的可比性，各州主要以成立工作小組(包含聯邦層級機關)方式進行合作。在所有 16 個聯邦州中，計有 400 多個監管單位及 30 多個官方實驗室，食品監管單位進行抽樣檢測，以每 1 千個居民抽樣 5 件產品(含食品包裝及化妝品等)為單位，德國約 8 千萬人口，計 1 年約抽樣 40 萬件進行檢測。

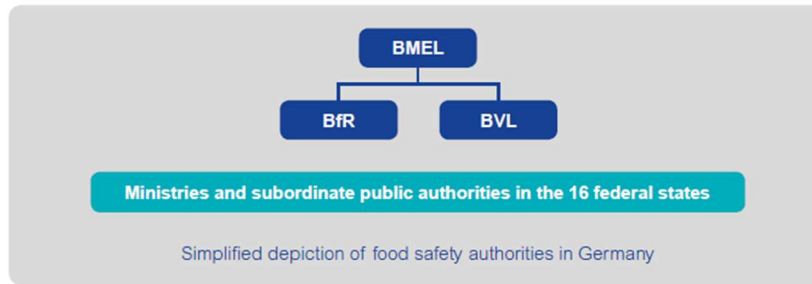


圖 1：德國食品安全管理組織架構

二、風險評估(Risk Assessment)

依歐盟法規 Regulation (EC) No178/2002，將風險評估及風險管理區隔，並定義風險分析由風險評估、風險管理及風險溝通所組成，而以科學為基礎的風險評估分為 4 個步驟，包括危害鑑定(Hazard Identification)、危害特徵描述(Hazard Characterization)、暴露評估(Exposure Assessment)及風險特徵描述(Risk Characterization)，應以獨立、客觀及透明方式進行；風險管理則與風險評估區隔，透過諮詢相關利害關係者，參考風險評估結果及其他法規因子等後政策權衡的過程，並於必要時選擇適當預防及控制措施；風險溝通則係風險評估者、風險管理者、消費者、業者、學術機構及其他有興趣的團體等，相互溝通交換危害及風險之資訊、意見與認知，包括說明風險評估結果及風險管理決定基礎，涵蓋於風險分析之整體過程。

(一) 風險(risk)及危害(hazard)

風險評估中危害及風險的差別，危害指可能產生不良健康效應的物質，而風險為不期望發生的機率。風險評估為預估特定情況下暴露物質造成生物體、系統及整個族群不良效應的機率。

食品中危害物質可分為三類：化學性、生物性及物理性，化學性危害包括動物用藥、農藥、食品添加物、重金屬及其他污染物，生物性危害包括致病性微生物、生物毒素及抗藥性微生物，常見有蛋的沙門氏菌、生乳酪中李斯特菌、家禽的彎曲桿菌、醃製食品中肉毒桿菌，物理性危害包括放射性核種及異物。構成風險的因子包括危害物質、危害發生的機率及後果，風險的高低決定於危害物質及暴露程度。

(二) 風險問題界定

風險評估的前提須界定問題，並思考問題是否夠清楚、可否回答問題、回答問題需要什麼資源(如專業知識、資訊取得、時間及資源、數學模型、風險管理者及利害關係者的回饋等)、如何架構工作、如何確保評估結果可用性及合理。風險提問須明白描述風險評估任務，內容涵蓋危害、暴露情境、族群及終點，亦即什麼危害物質、危害物質來源及傳播或暴露途徑、需要評估的情形。

(三) 風險評估基本原則

風險評估基本原則為確保人類(或動植物)健康、以科學為基礎、透明化及建立良好文件、執行一致性，並與風險管理功能區隔。

(四) 風險評估步驟及重點

1. 風險分析由風險評估、風險管理及風險溝通所組成，風險評估 4 步驟為危害鑑定、危害特徵描述、暴露評估及風險特徵描述(如圖 2)，危害鑑定係鑑定特定食品中可能造成不良效應的物質包括生物性、化學性及物理性；危害特徵描述為評估危害相關的不良效應(可以是定性或定量)；暴露評估為評估經由取食攝入危害物質的可能性(可以是定性或定量)；危害特徵描述為基於上述 3 項步驟，決定特定族群發生已知或潛在不良健康效應可能性及嚴重性的過程(可以是定性或定量)，與相關不確定性。

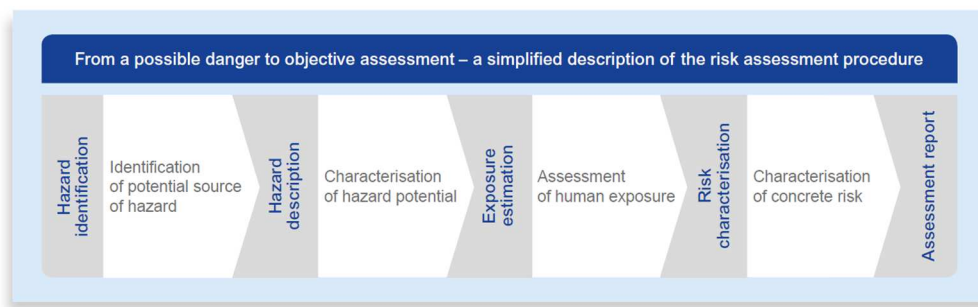


圖 2：風險評估 4 步驟

2. 執行風險評估有 3 項重點包括情境描述、模式選擇及參數，情境為描述導致暴露或不良健康效應的所有相關活動及路徑，例如經口、皮膚或吸入等；模式可分為概念型(摘要)、數學型及運用軟體執行數學型；參數為用以描述族群資料及劑量效應的數據，其種類包括事件的機率，例如產品中含特定危害物質的百分比及家畜動物傳染病的發生率等；人口統計學及行為，例如年齡、體重及攝食量等；機率分級例如診斷敏感度及特異性，以及相關數學參數如最大生長率、最大濃度、半數致死率、半數致病率及基準劑量等。執行策略上，可以依序定義危害物質、選擇正確提問、描述路徑、收集資料、決定評估方法、風險評估、以透明方式文件化、說明及溝通結果。定性及定量評估的基本策略均相同。描述路徑(即情境)可以使用圖解方式呈現，決定樹分析為經常使用方式。
3. 風險評估之重要項目還包括品質、驗證及透明，以國際或外部同儕審查促進品質，假設應合理且符合科學，其假設及參數資料可被驗證，並可將所有概念、模式、假設、結果及推論文件化及揭露以示透明。風險評估好處將使現有可得資訊進行最佳的運用並提供研究的建議，及提供風險管理者資訊以排定管理優先順序及瞭解未來資料需求。
4. 當沒有適當資料進行評估時，專家的意見就很重要，一個或多個專家就特定問題，依據個人經驗、意見或假設提供資訊，有時可預測未知事件，但也可能有偏見例如動機的影響，以及認知偏見。

(五) 風險評估模式

風險評估模式可區分為定性風險評估(Qualitative risk assessment)及定量風險評估(Quantitative risk assessment)，定性係以文字描述估計風險，例如可忽略(negligible)、非常低、中低度、嚴重及高度等，當缺乏定量資料時可使用；定量評估係以數據描述估計風險，需要相關量化、統計資料或數據化的證據支持。相較之下，定性評估可能較少數據、無須進階數學技能及電腦，較主觀，結果容易理解，評估較不耗時，可以測試及比較不同情境，通常為評估的第一步驟且足夠；定量評估則可能需要數據、定量方法及電腦，數據較輕易敘述但不易理解，評估較耗時，不易比較，可產出不確定性及變異性的限值，有時定性評估可能足夠則無須進行定量評估；另有半定量評估可將風險可能性及結果範圍以數字呈現，運用在缺乏足夠數據資料及風險排序。

定量風險評估可分為決定評估模式(deterministic model)及機率評估模式(probabilistic model)，決定評估以單點數值如平均值、百分比及最低偵測極限為參數，並產出單一數值的結果；機率評估的參數包括變異性及不確定性，產出結果為機率分布，常用蒙地卡羅模擬法(Monte-Carlo-Simulation)，重複估計產出可能結果的範圍。分布又可分連續型及不連續型，連續型如常態分布、對數、UNIFORM、TRIANGULAR、PERT，不連續型如 BINOMIAL、POISSON。

(六) 風險排序

風險排序可進行資源的分配，以優先處理最重要的問題，排序即計算危害嚴重性及暴露頻率。就生物性危害而言，可以分析及排序食源性危害相關因子如食物污染、攝食暴露及健康影響的可能性；風險排序的度量表示方式包括機率、不良反應數及失能調整生命年/質量調整生命年(Disability adjusted life years/ quality-adjusted life years, DALYs/QALYs)等，各有優缺點，沒有偏好的選擇；風險排序首先須定義排序項目如食品(多種食品的單一危害物質)、危害(一種食品的多種危害物質)、綜合型(多種食品的多種危害物質)或其他如地理性等，再選擇風險度量表示方式，最簡單的為不良影響結果的數字例如罹病、住院及死亡案例，罹病案例又分個別消費者攝食一次罹病及每年特定族群的罹病情形，此不考慮嚴重程度，且僅運用於多種食品的單一危害，不同的度量選擇可能產生不同排序的結果。風險排序的策略分 2 種，由致病情形回推風險，及以食品生產、加工、流通與儲存等流程預估風險。

(七) 暴露模型

由於危害是不可改變的，但可以透過暴露評估確定暴露與危害間距離，進一步採取相關改善活動，因此暴露評估相當重要。膳食暴露評估係指經口攝食所暴露物質情形，討論範圍包括環境污染物、農藥、加工污染、食品接觸物質、食品添加物、微生物及真菌毒素等。進行暴露評估重要的 5 大步驟可分為定義任務、暴露情境、暴露模型、參數及計算，暴

露情境基本包括所有暴露相關資訊，將事實的發生、假設及推理合併為可能發生的潛在暴露，並將任務轉為暴露情境的描述，例如暴露發生的頻率、時間及路徑(經口或皮膚)等；暴露模型為描述如何進行暴露計算，通常用數學的公式表示如下

$$\text{Dietary Exposure} = \frac{\sum(\text{Food Consumption} * \text{Substance Concentration})}{\text{Body Weight (kg)}};$$

參數即暴露模型所需數據，資料來源包括資料庫(通常為常用參數)、為參數所設計的調查、可推論的替代試驗及專家判斷經驗(通常為較保守的參數)。膳食暴露評估使用分階策略，第一階為最壞情境的保守估計，使用粗估數據的決定評估模式，模型簡易且快速，如食品添加物暴露篩選的預算法(Budget method)，第二階為使用較精製數據如攝食調查數據的決定評估模式，模型較複雜且需較多資源，但較接近實際，第三階為機率評估模式，詳盡的評估模式且可分析變異性及不確定性，耗費最多資源但是最接近實際情形，如蒙地卡羅模擬，但須注意可能增加低估的風險。

分組討論：應用所得知識展開膳食暴露評估架構，藉由問題討論建構情境，並且找尋適當的參數代入暴露模型。討論內容摘要如下：通常長期暴露評估使用日攝食量平均值，短期暴露評估使用最高攝食量；依攝食量及物質濃度的高低，通常假設 4 種典型情境，並使用不同的參數如平均值、50 百分位數或 95 百分位數等；評估時應注意食品為即食或須再調理，其攝食量或物質濃度可能產生變化；注意攝食量數據包含無攝食者或有攝食者的影響如平均值或中位數等，可能影響風險評估結果；物質濃度未檢出時，評估策略為 Upper Bound approach (UB)或 Lower Bound approach (LB)等；當缺乏攝食量數據時如罕見或新興食品等，可評估最高

$$\text{可攝食量 Max. Amount} = \frac{\text{ARfD} * \text{Body weight}}{\text{Concentration}}$$

(八) 不確定性分析

不確定性(Uncertainty)係指可得知識中各種形式的限制，例如預測明日天氣及 5 年後薪水等，而暴露評估之不確定性來源，包括資料數據之不足、量測方法誤差及樣本數過小等，例如物質含量低於定量極限、膳食調查資料為數年前資料及少量攝食產品之抽樣誤差等情形。在科學上，這些不確定性均無法避免，可利用機率分布以定量方式描述不確定性。進行不確定分析可以增加風險評估的信心、透明度，指出改善的需求，並提供相關資訊以利風險管理者解決，理論上可以減少不確定性。而變異性(Variability)與不確定性之不同在於，變異性為真實世界的本質，亦即群體間真實差異，只能夠敘述而無法降低，例如德國的人口數、體重及某食物中某成份含量等，然而所有變異性均可能帶來不確定性。對於風險管理者而言，可投資資源以降低不確定性，例如收集更多資料或採用更複雜的評估模式；在處理變異性部分，係以投資資源在以降低暴露為目標

之管理方案上，例如透過公眾教育以降低某食物攝食量等。

在暴露評估之不確性分析，須注意有關資料數據及模型之主要不確定性，及瞭解其對於風險評估結果之影響，並加以鑑別及定量。依暴露評估的 5 大步驟—定義任務、暴露情境、暴露模型、參數及計算，鑑別相關不確定性，例如鑑別定義任務之提問是否夠精確並符合目標、保護目標族群是否明確、是否有提問、情境及參數以外之不確定性等；暴露情境是否已知危害物質主要來源、完整流向、暴露途徑，目標族群是否適當描述及各族群之暴露情境是否類似；暴露模型是否依情境描述提供平均或極端估計，是否包含足夠的年齡和性別分層，是否可以外推至未經驗證項目；參數部分考量採樣可能之偏差及量測誤差，資料數據缺乏之處理方式，及統計水準等；暴露計算部分考量暴露模型與計算方法之間是否存在偏差等，相關內容可參考 BfR 所訂定暴露評估之不確定性分析指引 (Guidelines on Uncertainty Analysis in Exposure Assessments)。不確性分析可以定性或定量方式進行，定性通常以高、中、低分級為不確定性之描述，通常評估結果視評估者而定較主觀，但可引發注意主要之不確定性；定量則以數學機率或範圍之描述，採用如信賴區間、敏感性分析、蒙地卡羅模擬、Bootstrap 及專家評量 (Expert knowledge elicitation) 等方法，其不確性分析結果須由評估者闡述及溝通，由風險管理者解決造成不確定性之歧義。

三、膳食暴露評估所需資料

依據暴露模型，膳食暴露風險評估所需相關參數，包括急性暴露之毒理參考值 Acute Reference Dose (ARfD)、長期暴露之毒理參考值 Acceptable Daily Intake (ADI) 及 Tolerable weekly intake (TWI)、攝食量、體重及暴露濃度等，其資料來源及調查方法如下：

(一) 攝食量資料

攝食量資料來源包括個人的攝食量調查、家庭收支調查 (Household Budget Surveys, HBS) 及糧食平衡表 (Food Balance sheets, FBS)，相關資料庫如 EFSA Comprehensive European Food Consumption Database、FAOSTAT 與 GEMS/Food Cluster Diets，FBS 及 HBS 分別以全國性及家庭資料為基礎，透過每年食物的取得量估算攝食量，其好處在於資料取得快速且花費低，可以概估攝食量平均值且易於追蹤趨勢，缺點為資料係食物取得量而非實際攝食量，所調查食物為生鮮或初級加工狀態且缺乏群體變異性及個體體重資料；個人的攝食量調查則反應實際攝食量情形且包含體重資料，缺點為收集資料須較高的資源。在暴露評估之應用，以攝食量調查資料為佳，其餘依序為 HBS 及 FBS。

攝食量調查方法包括 24 小時回顧法 (24 h recall)、飲食歷史訪談 (diet history interview)、食物紀錄法 (food record) 及食物頻率問卷 (food frequency

questionnaire)。2014 年 EFSA 建議使用至少 2 次非連續之 24 小時回顧法，搭配食物頻率問卷之攝食量資料。德國常用於膳食暴露評估的資料包括 2002 年 VELS 調查(由 Paderborn 大學以 2 次 3 日飲食紀錄法調查 0.5 歲至 4 歲者)、2006 年 ESKIMO 調查(由 Robert Koch Institute, RKI 以 2 次 3 日飲食紀錄及飲食歷史方法調查 6 歲至 17 歲者)、2006 年國家營養調查(National Nutrition Survey II, NVS II)調查(由 MRI 以 2 次 24 小時回顧法、飲食歷史訪談及 2 次的 4 日食物紀錄調查 14 歲至 80 歲者)及 2014 年 KiESEL 調查(由 BfR 以連續 3 日加非連續 1 日飲食紀錄調查 0.5 歲至 5 歲者)及 2015 年 EsKiMO 調查。

KiESEL 之調查係由訪談員先進行問卷、測量身高體重及解說飲食紀錄與量測方法如秤重或圖片書比對等，問卷涵蓋孩童飲食習慣、嬰兒食品及哺乳情形、日托班的飲食及採購行為如有機或一般食品，食物頻率問卷內容如過去 12 個月飲食頻率，針對少量或特殊飲食如生肉及能量飲料的經驗。紀錄內容包括飲食時間、地點、食品描述、包裝、狀態、有機或一般食品、製備地點及攝食量等，以進一步確認飲食合理性及瞭解可能的食品接觸物質遷移、微生物風險、農藥及加工污染等情形。參加者及日托班可以獲得玩具、價值不等的優惠卷及感謝狀。

NVS II 之調查內容除飲食內容外，還包括飲食場所地點及時間等，飲食內容以麥片為例，會調查受試者吃的麥片甜的或不甜、是否額外加其他食材、是否為維生素或礦物質強化、廠牌名及攝食量等。該調查比較所使用 3 種方法所獲得攝食量結果，發現部分食品品項例如蔬菜及水果的攝食量在飲食歷史訪談法高於另外 2 種方法，糕點的攝食量低於另外 2 種方法，這突顯飲食歷史訪談法的限制，要受試者回憶過去較長時間的飲食，可能受主觀及社交期望的影響，亦即對於人們所認知較健康的蔬菜及水果應有較高的攝食量，而認知較不健康的食品如糕點及酒精飲料，飲食歷史調查顯示有較低的攝食量。然而，沒有一種完美的膳食評估方法，飲食歷史調查仍為一般攝食量調查的重要方法之一，每種調查方法的結果僅為接近實際攝食量，依各種不同調查方法的優點及限制，可供風險評估時選擇的參考，選擇適當的評估方法取決於研究目的、目標族群(年齡及能力)、預期參與者的服從性、調查時間、財務及人力資源、達到研究目標的精確及詳細程度、與其他研究的可比較性等。

攝食量調查方法可分為直接及間接二種，直接的方法又可分回顧型及預期型兩種，回顧型的為飲食歷史訪談、食物頻率問卷及 24 小時回顧法，預期型的為食物紀錄法、重複法(Duplicate method)及觀察法(Observation method)；間接的方法包括 FBS 及 HBS。常使用於膳食評估的方法為 24 小時回顧法、食物頻率問卷、飲食歷史訪談及食物紀錄法，每種方法各有其特性、優點及限制，並涵蓋不同時間長短的攝食類型(1 日至數月)，摘要如下：

1. 24 小時回顧法

由受過訓練的訪談者透過電話或面對面調查，請受試者回憶前一天飲食內容，收集的資訊可能包括食品包裝、廠牌、食品製備方法、食譜等，以利運用於風險評估例如評估食品包裝接觸物質遷移量等，食物份量利用容器具(如杯盤及湯匙等)、食物照片或模型等工具協助估算。利用多次訪談回憶及統計方法評估。該調查方法之優點為適用大型研究、對於受試者的負擔較小相對易遵循、可以透過電話訪談進行、不會影響既有飲食習慣、可以收集額外資訊如食品包裝等；缺點為單次觀察之代表性、倚賴受試者記憶、可能因健康認知而有記錄飲食之偏差、須要訓練有素的訪談員、可能須要多次聯繫受試者、花費較高。

2. 食物頻率問卷

自預備的膳食清單中提供飲食頻率，進行方式可以透過訪談者或由受試者自行填報各類食物飲食次數，調查時間為過去數月或數年，可以搭配 24 小時回顧法估算攝食量。該調查方法之優點為適用大型研究、對於受試者的負擔較小相對易遵循、可以透過電話訪談或自行填報、可以評估每天飲食的差異、調查花費低、不會影響既有飲食習慣；缺點為受試者的認知難度、精確評估食物份量難度、可能因社會期待之健康飲食而有記錄偏差、有新增族群或族群差異、外食者難度。

3. 飲食歷史訪談

由訪談者調查受試者飲食習慣及詳細食物品項，並利用容器具、食物照片或模型等工具協助估算，調查時間為過去數週或數月。該調查方法之優點為適用大型研究、涵蓋不同時間、相對易遵循、可獲取特殊食品品項及總膳食資料、不影響既有飲食習慣；缺點為受試者的認知難度，需要高度記憶能力、可能無法詳細描述攝食、以規律飲食為前提、需要訓練有素訪談員、可能因社會期待之健康飲食而有記錄偏差、時間框架無法精確描述、對於訪談員負擔大。

4. 食物紀錄法

一種預期方法，當預備餐食或飲食前，由受試者自行詳細記錄攝食資料，記錄時間通常為連續數日但非必要，並利用容器具、食物照片或模型等工具協助估算攝食量。該調查方法的優點為可以詳細記錄攝食量及食物品項、預期為最準確攝食評估方法、常作為其他方法之確認、毋須仰賴受試者記憶力；缺點為對於受試者的負擔較大相對不易遵循、僅適合小型研究、可能因健康認知而有記錄飲食之偏差、外食者記錄難度、花費高。

(二) 暴露濃度資料

暴露濃度資料來源及暴露評估之最佳應用性，依序為監測及監視資料、總膳食調查資料(Total Diet Study, TDS)、科學文獻、實際使用量、最大限值或殘留容許量，相關資料庫如 Food composition data bases (Nutrients) 及 GEMS/Food database。實際測量的資料之適宜性決定於調查設計、抽

樣策略、樣品製備、分析方法及加工等因素；而最大限值或殘留容許量則為理論最高值，作為風險評估之優點為簡易快速，屬第一階層評估且適合於規範前評估，但有容易高估風險之限制，且通常需要再進一步精細評估。

德國常用於膳食暴露評估的資料包括食品監測資料(Food Monitoring)、食品營養組成資料及 BfR MEAL Studie。食品監測資料分為系統性監測及計畫性監測，由 BVL 協調執行，系統性監測為每年自食物籃(攝食量調查資料，涵蓋至少 90% 取食)挑選約 20 種至 40 種食物進行分析 3 年至 6 年，計畫性監測系針對特定議題進行監測，每個計畫至少監測 200 件樣品，例如香辛料及啤酒之農藥殘留監測。監測資料對於評估之限制在於，主要係針對有最大限值的項目及生鮮農產品、分析方法敏感度較低且僅具部分代表性。BfR MEAL Studie 則為德國的 TDS，TDS 的特點為具整體族群代表性的調查資料，涵蓋一個國家 90% 的取食食物種類，並以已調理狀態食品為調查項目，相似食品可以混合以降低分析數量，且分析方法敏感度較高。BfR MEAL Studie 係以 VELS 及 NVS II 攝食量資料進行食品分類後，依市場資訊如品牌、種類及來源等進行採樣，再以貼近消費者調理習慣之方式製備食物，其中進行許多研究包括調查調理容器具材質、消費者取食行為及食譜等，接續分析包括農藥、動物用藥、真菌毒素、營養素、加工污染物、食品添加物及食品接觸物質等含量，最後進行暴露評估。然而，TDS 亦有其限制，例如混合樣品代表平均濃度，而急性暴露評估須要高暴露濃度資料等。總而言之，監測資料較具變異性，適合急性及長期暴露評估，分析之食品主要為生鮮食品或購買的加工食品，分析敏感度較低，且針對單一食品項目進行分析，成本較高；TDS 則較具代表性，適合長期暴露評估，分析之食品為已調理食品，分析敏感度較高，分析混合食品之成本效益較高。

- (三) 體重資料對於風險評估亦相當重要，暴露量須在單位體重一致性基礎下與毒理參考值比較。世界衛生組織(World Health Organization, WHO)一般以成人 60 公斤及小孩 15 公斤為參數，EFSA 則以成人 70 公斤、幼兒 12 公斤及嬰兒 5 公斤為參數。

四、生物性風險評估

(一) 食源性感染及中毒

食源性感染(foodborne infection)及食源性中毒(foodborne intoxication)可能造成人類健康影響，影響程度輕微至嚴重疾病或甚至死亡，進一步可能影響生活品質及造成經濟危難。食源性感染為攝食受污染食品內含感染物質如細菌、黴菌、病毒或寄生蟲等，可在腸道內增生、製造毒素或穿透腸壁至其他器官或系統，所造成之感染；食源性中毒為攝食食品中含植物或生物組織產生之毒素、微生物代謝物、偶發或故意添加之化學物質所造成之疾病。食源性疾病依致病因子分類為食源性感染及食源性中毒，

亦可依臨床症狀分類為腸胃炎、神經發育障礙及癌症等急慢性病例。食品中可能自然發生的污染包括手作罐頭食品的 *Clostridium botulinum*、乳及生乳製品中 *Brucella melitensis*、*B. abortus*、*Mycobacterium bovis subsp. bovis* 或 *supsp. capri*，禽肉、蛋、牛肉、豬肉、乳及香辛料中 *Salmonella spp.*，禽肉、生乳及未處理水的嗜熱性 *Campylobacter spp.*，魚、海鮮及水中 *Vibrio spp.*、豬肉中 *Trichinella*。任何直接或間接在動物及人類之間傳播的疾病或感染即稱為人畜共通傳染病(zoonosis)。2016 年歐盟接獲通報人類感染人畜共通傳染病中，即以 *Campylobacter* 及 *Salmonella* 為最多。對於新興病原體(Emerging pathogens)如德國 2011 年發生的腸出血大腸桿菌(Enterohemorrhagic *Escherichia coli*, EHEC)等，影響發生的因子可能包括微生物的適應性及變化、人類感受性、人類行為與國際旅遊及商業活動等。

健康主管機關為掌握人類食源性疾病的流行及發生率，可建立監視(surveillance)及監測(monitring)系統，對於臨床診斷、實驗室檢測及消費者抱怨等，建置系統性的通報、紀錄及分析，並由官方食品管控機關於食品供應鏈上收集微生物發生率相關資料，歐盟依據 Directive 2003/99 EC 由 DG SANTE 收集成員國食源性疾病及動物、食品與飼料監測資料，人類傳染性疾病資料由歐盟疾病管制局(European Centre for Disease Prevention and Control, ECDC)收集，並與 EFSA 合作評估食源性人畜共通傳染病之情形。對於微生物的風險評估，取得食品中微生物污染情形，以及環境與食品加工處理對些微生物存在不同食品中之影響及變化，相當重要。對於食源性疾病偶發案例及爆發時，流行病學與微生物調查，為取得致病物質資訊相當重要的工具，且須調查所涉食品及飲食場所，為確保食品供應鏈無虞及避免食源性疾病發生，訪談案例及管控、收集食品樣本、食品處理業者稽查、訪談食品處理業者及食品追溯，均為重要發展策略及方法。

(二) 微生物風險評估

1. 微生物風險評估的基本原則包括：符合目標、明確說明評估範圍和目標、透明(明確說明所有選擇、資訊來源、數據缺口及不確定性)，另應儘可能使用量化的資訊，考慮可能影響評估之相關限制、不確定性及假設，基於實際暴露情境評估，並考量具感受性及高風險族群，專家應客觀且不存在利益衝突。
2. 微生物風險評估依據 CAC 風險評估步驟為：危害鑑定、危害特徵描述、暴露評估、風險特徵描述，主要係評估食品中危害物質造成不良健康效應之可能性及嚴重性；世界動物衛生組織(World Organization for Animal Health, OIE)風險評估步驟為：釋出評估(release assessment)、暴露評估、後果評估(consequence assessment)及風險估計(risk estimate)，主要係評估進口國家不良事件造成動物或人類之生物及經濟後果。在確定目的後，依

風險評估 4 個步驟，危害鑑定辨識食品中可能造成不良健康效應的物質，同步進行危害特徵描述及暴露評估，評估可能產生影響物質的特性，並評估可能自食物或其他途徑之暴露，如果有相關資料則可進一步進行劑量效應評估，最後風險特徵描述步驟，評估特定族群已知或潛在不良健康效應的發生機率及嚴重性與不確定性。

3. 在微生物風險評估的開始，應進行規劃及定義問題，包括定義目標及範圍、確定問題及方法，如建立評估路線圖及明確的風險提問，以作為有效風險特徵描述及風險管理方案選擇之基礎。規劃及定義問題步驟的目的在於瞭解良好風險提問的重要性、與風險管理溝通的必要性、採認風險提問、瞭解多科學團隊的需求。如果風險提問是廣泛及非特定的，風險評估會耗費更多資源和時間。舉例：問題一動物源食品中寄生蟲的風險為何？與問題二目前人類透過德國生產豬肉及豬肉製品而感染旋毛蟲的風險為何？後者的提問明確。而在此步驟，須考量的問題包括：風險評估的動機和背景為何？對於風險提問有何影響？需要關注的管理目標、議題、提問及需求為何？風險評估涵蓋範圍？如危害種類、族群、食物基質、相關暴露途徑、地域及時程。目前已知知識或文獻？資料可取得性？資料品質？是否有資料缺口？有多少科學家、會議及費用？誰負責協調？可能需要什麼類型的風險評估？
 - (1).在危害辨識步驟，主要為定性評估及描述危害本質，針對生物性危害辨識包括可能存在的食品，及流行病學、監測、臨床與環境資訊相關不良健康效應。危害辨識的目的在於辨識所有潛在危害、瞭解所有相關環境中危害物質的本質、瞭解檢測、確認資料缺口、評估資料的品質。須考量的問題包括：產品中含有哪些物質且會造成不良健康效應？風險提問中有關危害的基本資訊，如分類、傳播、感染力、致病性、毒力、抗性、寄主範圍、侵襲力、基因平行轉移、遺傳漂變、持久性、複製。危害如何辨識及量化？是否有任何限制？危害的發生是否存在季節、地理及氣候因素？是否存在宿主？特定環境條件是否對病原體產生影響？危害的主要暴露來源？食品加工及處理是否影響其生存？
 - (2).在危害特徵描述的步驟，定性方面著重於宿主與病原體之間關係，造成之危害、機制及後果，在定量部分係進行劑量效應評估。危害特徵描述的目的在於瞭解對消費者的影響、人類健康之毒性終點、危害相關風險群體、劑量效應關係，確定資料缺口，評估資料的品質。須考量的問題包括：感染、致病或致死的毒性終點？可能出現的不良健康效應及併發症？疾病發生率？致病機轉？是否有動物資料？宿主因子對於健康影響之基本背景資訊，是否有特別具感受性的群體？是否已知風險群體，如生命階段、性別、懷孕、免疫、營養、遺傳狀況、職業暴露、行為模式或文化習慣等？病例的本質，如感染(散發性、小爆發及大流行等)、死亡率、發病率、急慢性、帶原狀態等？劑量效應部分，多少量會造成不適？最小感染

劑量？劑量效應關係？病原體關係，劑量效應關係發生的菌株(或生物體)、基質、宿主(人類試驗、爆發感染或動物模型)及毒性終點？

- (3). 暴露評估的步驟，須確認消費者通過不同食品攝入病原體或毒素的可能性，以及確認食用時病原體或毒素的量，並以暴露路徑為框架，在微生物風險評估常用農場到餐桌之路徑模型，評估食品生產及製造加工所有階段可能影響。暴露評估目的在於確定所有相關暴露途徑、瞭解污染的頻率及程度(包括環境、動物群及食品)，瞭解所有相關環境中危害的韌性，瞭解相關群體習慣(包括攝食量及大小等)，確定資料缺口，評估資料的品質。
- (4). 在風險特徵描述的步驟，係摘要描述危害鑑定、危害特徵描述及暴露評估的重要發現，以及風險說明(定性或定量)，包括檢查危害出現及宿主受到足夠危害物質產生效應的可能性，討論數據的變異性及不確定性、假設及優缺點，預測相關風險及影響因子，需要專業的科學判斷及正確結果的解釋，以提供風險管理及決策考量基礎，並且使受過教育的一般民眾可以理解。技術上描述風險程度用詞為可忽略、非常低、低、中等、高、非常高。

(三) 全球化之影響

全球貿易扮演經濟上重要角色，面對全球化食品鏈的影響，將增加風險評估的複雜性。舉例來說比薩(pizza)所使用各種原材料即可能來自於 10 多個國家，又如德國喜愛食用特定禽肉部位，使德國同時為禽肉主要出口國及進口國，面對這些全球貿易量及貿易速度的增加，食品及飼料企業產品鏈趨國際化及日益複雜性，以及非法進口或攜入境等情形，如果在低度管理之下，即可能造成動物性傳染病的傳播及食源性疾病健康風險增加，既存或新興傳染病相較過去傳播的速度也會越來越快。

以德國 2011 年爆發 EHEC 感染及 2012 年諾羅病毒感染事件為例，證明在全球化之影響下，食源性疾病需要適當的方法及調查工具加以預防及管理。在事件發生時應迅速組成多學科的疫情調查小組、建立明確的溝通途徑、對稽查結果進行聯合分析、配置適當資格人員、實驗室量能、分析方法及資訊管理系統；調查小組工作包括資訊交換、案件訪談、食品業者稽查、食品追溯、樣品採樣及分析、食品處理人員訪談，並將相關資訊文件化、評估及公布調查結果；另一方面，應將確認受污染食品移除市場、導正正確食物處理方式、評估致病物質及可能受污染食品的發展趨勢、檢測食源性疾病新興物質、瞭解食品中致病物質之流行病學；事件發生後並需檢討是否限制流通或使用、訂定限量標準、提供標示或建議使用相關資訊、改善避免致病菌污染或生長之製程管制如危害分析重要管制點(Hazard Analysis and Critical Control Point, HACCP)、應對誤導性廣告、加強消費者教育。在工具方面，為了快速從大量的資訊中得到正確的結論，BfR 並開發許多資料庫軟體以幫助調查及風險評估工作，包括預測微生物生長或去活化的 PMM-Lab、資料網絡分析及視覺化的

FoodChain-Lab、食物加工鏈模擬微生物韌性的 FoodProcess-Lab 等軟體，有效運用於各種食源性疾病的調查，更多軟體工具可查閱 BfR 網站：<https://foodrisklabs.bfr.bund.de/foodrisk-labs/>。

(四) 抗生素抗藥性之影響

抗生素抗藥性(Antimicrobial resistance, AMR)為當前全球公共衛生及食品安全重要議題，當致病菌對抗生素產生抗藥性，對於人類健康產生莫大潛在風險，可能造成治療失敗、喪失治療選擇方案及增加疾病的嚴重性。AMR 的問題存在於人類或非人類使用抗生素之情形，使用抗生素於產食動物亦會造成抗藥性微生物的選擇及傳播，並可能透過飲食、動物接觸及環境而傳播人類。

風險分析運用於評估人類受到食源性抗藥性微生物感染之風險，以決定適當控制措施，其原則可參考 CODEX 訂定之 Guidelines for risk analysis of foodborne antimicrobial resistance。風險評估步驟如下：

1. 危害鑑定：危害鑑定的目的在於描述關切的食源性抗藥性微生物之危害，如食品的種類、可能造成危害風險的微生物菌種或基因型、抗藥性微生物對何種抗生素產生抗藥性等。此外，抗藥性微生物的生物學、不同的環境如飼料、水產養殖或腸道環境及食品中抗藥性微生物鑑定、相同生物具感受性菌株或相關抗藥性微生物之資訊，例如可能在非人類宿主獲得抗藥性的潛在人類病原菌、與 AMR 決定因子共生並轉移至人類病原菌的能力、AMR 之機制、決定因子位置及轉移頻率、共同或交叉抗藥性、致病力及毒力，另外有關抗生素物質之名稱、配方、分類、作用機制、藥物動力學、現有或潛在人類或非人類使用之相關抗生素及藥物，均需納入。
2. 暴露評估：暴露評估旨在分析消費者需要關注危害的程度，如果關注的是食源性抗藥性微生物，需要評估透過食物傳播的暴露，雖然可能仍有透過其他暴露路徑如接觸牲畜。暴露評估最主要基本工作包括：清楚描繪暴露途徑、依據該路徑詳述所需資料及總結。許多因子可能影響動植物抗生素的選擇及抗藥性傳播，對於農畜產收穫前的暴露評估，係評估使用抗生素對於抗藥性微生物流行的影響，收穫時目標動植物的鑑定，收穫後人類可能攝食含抗藥性微生物的暴露，及估算攝食當時食品中所含污染物濃度。
3. 危害特徵描述：此步驟係考量危害、食品及宿主的特徵，並決定人類暴露危害染病的機率，食源性抗藥性微生物的危害特徵描述還包括抗藥性特徵，以供後續評估人類暴露抗藥性致病菌的後果，例如增加染病的頻率及嚴重性。危害特徵描述的產出在於協助轉譯不同暴露程度的不良健康影響或結果，部分會建立劑量反應關係。對於病人使用抗生素治療可能增加抗藥性微生物的毒性及選擇，亦應併入評估，特別是微生物抗藥性所造成疾病病程及結果的變化。
4. 風險特徵描述：此步驟對於危害鑑定、暴露評估及危害特徵描述中的重要發現進行風險判斷，風險特徵描述的形式有許多種，依風險管理需求而定。

五、危害鑑定及特徵

(一) 毒性試驗

危害評估的目標在於鑑定物質的危害，評估物質對於人類健康及環境的潛在效應，進行危害分類及標示，以及決定暴露的安全值(亦即無不良效應劑量 No Observed Adverse Effect Level, NOAEL)。一般危害評估的架構，需先收集相關文獻資訊及評估物質特性，包括物質本質、使用、製造及相關暴露及排放等，如化學品的物理化學特性可用以評估產生爆炸或火災等事件的可能，並分析化學品的結構活性，接續評估動物毒理試驗資料，包括急性毒性、基因毒性、代謝/毒理動力、亞慢性毒性、慢性毒性、致癌性及生殖毒性等。鑑定物質的危害，須評估及整合所有可得資訊並決定物質對於人類健康造成不良效應的可能性，並鑑定物質劑量之毒理危害、不良健康及環境影響，以反應劑量效應的關係，並用於產出無不良效應劑量。以下簡述相關毒理試驗：

1. 急性毒性試驗指單一劑量、短時間(24 小時)內多次口服或皮膚暴露或 4 小時內吸入所造成不良健康效應，相關動物試驗操作如動物種類、數量、年齡、性別及試驗方法與劑量等，可參考經濟合作暨發展組織(Organization for Economic Cooperation and Development, OECD) 420、423 及 425 試驗準則(早期為 OECD 401)，該試驗可得半數致死劑量(LD50)，並依化學品全球分類和標示認同制度(Globally Harmonized System of Classification and Labeling of Chemicals, GSH)進行化學品危害分類及標示。
2. 依試驗時間長短可分為亞急性(28 日)、亞慢性(90 日)及慢性(12 個月)毒性試驗，分別可參考 OECD 407、408 及 452 試驗準則，用以建立劑量效應關係、決定毒性終點並評估 NOAEL，而劑量效應關係可能出現多種型態，如維生素 A 的雙向效應(於中等劑量屬安全範圍，劑量高或劑量低均可能出現不良健康效應)，或無觀察到 NOAEL 等。亞急性及亞慢性試驗結果可供更長時間試驗選擇劑量之參考，在劑量選擇時注意最高劑量應引發毒性，致死率應低於 10%，中間劑量應引發部分毒性，最低劑量應無毒性且用於評估 NOAEL。
3. 生殖及發育毒性試驗：生殖毒性反應主要包括男性或女性生殖功能或能力受損，及對後代有害影響，包括對於出生前後正常發育的任何影響，如畸形及生殖、神經功能問題，相關生殖及發育毒性試驗，可參考 OECD TG414、416、443 等試驗準則(OECD 414 為出生前發育毒性試驗、OECD 416 為二代生殖毒性試驗、OECD 426 為發育中神經毒性試驗，OECD 443 為延長一代生殖毒性試驗)及相關文件 OECD GD43、20、150、117 及 151，生殖週期涵蓋預備期(交配前 10 週)、懷孕、哺乳及離乳(斷奶後 90 日)，都在生殖及發育毒性試驗範圍，生殖毒性試驗應可鑑別生殖影響，用以決定母代毒性、生殖結果及子代發育毒性終點並評估 NOAEL，發育毒性試驗應可以鑑別胚胎及胎兒發育影響、母體毒性及親代之間劑量效應關係，

用以決定母體毒性及子代發育毒性終點並評估 NOAEL，發育毒性試驗可以獲得懷孕者不良反應及可能增加懷孕者毒性之資訊。針對發育毒性部分，由 BMEL 及聯邦環境、自然保護與核安全部(Federal Ministry of the Environment, Nature Conservation and Nuclear Safety, BMU)發起，國際化學品安全規劃署(International Programme on Chemical Safety, IPCS)主辦 DevTox 計畫，已建置 DevTox Database 中英文網站資料庫，有大量發育毒性試驗數據及圖片，可供風險評估者參考。

(二) 產品規範

依歐盟核准農藥有效成分(EU 283/2013)、生物除害劑(EU 528/2012)及化學品註冊、評估、授權與限制法規(Registration, Evaluation, Authorization and Restriction of Chemicals, REACH) (EC 1907/2006)，個別規範所需審查生殖及發育毒性試驗資料。依歐盟化學物質和混合物分類、標示與包裝法規(Regulation (EC) 1272/2008 on Classification, Labelling and Packaging)，生殖毒性分為第 1A 級(已知人類生殖毒性物質，依據大量人類證據)、第 1B 級(假定人類生殖毒性物質，依據大量動物試驗證據)及第 2 級(懷疑人類生殖毒性物質，證據不充分列入第 1 級)。依農藥 EU 1107/2009 及生物除害劑 EU 528/2012 規定，於核准農藥及生物除害劑時，分類屬第 1 級生殖毒性物質嚴格限制許可，除經風險評估確認風險可忽略。以硼酸(Boric Acid)為例，分類為 1B，歐盟已自 2007 年不准用於農藥有效成分，但木材使用生物除害劑產品仍准予上市，後續是否核准，仍可能依社會經濟分析及風險可忽略之評估結果而定。

六、其他相關議題

(一) 優良實驗室操作規範(Good laboratory practice, GLP)

風險評估需要值得信賴資料據以進行，過去由於一些公司的試驗違反法規及詐欺行為，美國於 1978 年發展 GLP，幫助改善提交的資料品質，以真實呈現試驗結果並符合法規。GLP 係關於非臨床健康及環境安全試驗之組織、計畫、執行、監測、紀錄、存檔及報告等過程規範，以確保試驗有適宜的設備及管理人員、適當標準作業程序執行、可追溯性及品管等，提供作為評估核准藥品、農藥、化妝品、食品及飼料添加物、動物用藥及化學品等產品之健康及環境危害風險基本資料，但該規範不涉及臨床試驗、科學試驗方法、試驗設計的合理性或目標等面向。目前 GLP 已為國際上試驗資料接受之前提，除安全試驗須符合 GLP，試驗機構也須於國際認可的 GLP 監測系統。

因為不同國家的化學品管控法規，均須仰賴安全性試驗據以核准，因此需要一個國際調和系統，OECD 便開始發展國際調和 GLP 規範，之後 OECD 委員會於 1981 年決議相互接受化學品評估數據聲明(Mutual Acceptance of Data in the Assessment of Chemicals, MAD Decision)，OECD

會員國家產出的化學品試驗數據資料，只要符合 OECD 試驗指引及 OECD GLP 規範，應為其他會員國所接受。MAD 的好處可以避免非關稅貿易障礙及重複試驗，以減少試驗時間、費用及資源，並減少毒理試驗所需的動物數量，儘可能保護動物。1989 年再決議試驗數據應來自符合 GLP 規範之試驗單位，且陸續公布 OECD 優良實驗室操作國家符合性監控系統相關文件以確保國際調和，國家 GLP 監測系統於 MAD 架構下亦應符合 OECD GLP 規範。1997 年決議非會員國遵循有關相互接受化學品評估試驗數據法案，亦即非 OECD 會員國家也可加入此系統，與會員國享有相同權利義務，目前已有 6 個非會員國(南非、新加坡、巴西、印度、阿根廷及馬來西亞)參與。

若將 GLP 與其他品質管理系統如 ISO 17025 及 ISO 9001 比較，其均為確保試驗數據及品質，GLP 係用於確保安全性的試驗數據品質與有效性，以提報試驗予相關主管機關進行評估，ISO 則為實驗室認證制度，認證實驗室依據 ISO 17025 或同等標準測試分析物化結果，可能符合 GLP 許多條件，然 GLP 準則基本要求並不包括認證，且依 ISO 17025 或同等標準產出試驗結果，可能無法被主管機關接受使用於化學品對於人類健康及環境安全之評估，因此 GLP 無法被其他品質管理系統所取代。

(二) 內分泌干擾物之健康風險

許多人類生理機能如代謝、生長、生殖、發育及免疫或神經，均由內分泌系統調節，而內分泌腺所分泌激素(荷爾蒙)如同身體內部訊息，促進器官、組織及細胞間溝通，可透過血液循環至目標組織細胞，或對分泌細胞及鄰近細胞產生作用。以結構區分，可分為胜肽類、固醇類、胺基酸類、醣蛋白及脂肪酸類荷爾蒙或衍生物，藉由與細胞的各類接受器結合表現，經一連串的訊息傳遞及反應，如細胞增生、吸收或釋放物質或影響其他荷爾蒙等，以維持生理機能。

除了荷爾蒙之外，現在已知許多化學物也可以直接或間接影響內分泌系統、組織及器官等，不論是否造成不良影響，統稱為內分泌活性物質(endocrine active substance)，這些內分泌活性物質可能是合成的或天然來源的如大豆異黃酮。以大豆異黃酮為例之風險評估，亞洲與歐洲會有不同考量，在亞洲大豆製品為傳統飲食，大豆異黃酮天然存在，可能終生長期攝食，而在歐洲多以萃取高劑量大豆異黃酮，作為停經後婦女的膳食補充品。

在這些內分泌活性物質當中，有一類內分泌干擾物(endocrine disruptors, EDs)存在，該名詞最早出現在 1990 年初期，因可能影響人類及野生動物健康而受到關注，在野生動物觀察發現暴露這些物質可能干擾內分泌，並影響性發展、降低生育力、出生畸形及代謝或行為異常等，在人類觀察到 Diethylstilbestrol (DES)造成的影響，該物質過去係透過與雌激素受體結合反應，用於預防潛在流產及治療等目的，然卻發現罕見陰道透明細

胞腺癌及乳癌發生風險增加及子代的影響。2002 年 WHO/IPCS 將內分泌干擾物定義為，改變內分泌系統功能的外來性物質或混合物，從而導致完整生物體或其後代或種群不良健康效應；2004 年進一步定義所謂的不良健康效應為何，依定義內分泌干擾物非一特定化學結構，亦非單一作用機制及單一毒性終點(如致癌性、致生殖毒性或特定器官毒性)，內分泌干擾物有不同結構、作用機制、標的物及毒理動力。

由於內分泌干擾物複雜，相關健康效應的討論包括促進癌症、性發育受損、增加代謝問題敏感性、干擾免疫系統及表觀遺傳(Epigenetic)效應。對於內分泌干擾物的風險評估，按一般風險評估概念，於危害辨識及危害特徵描述步驟，量測固有的毒理特性及衍生劑量反應關係與健康參考基準值仍不明確。依 2002 年 WHO/IPCS 的定義，對於內分泌干擾物的毒理特徵應包括暴露(途徑、暴露量及毒理動力)、作用機制及標的(與人類相關細胞外及細胞內試驗資料)、觀察母體及後代並考慮不同生活階段之情形。但作用機制及標的經常缺乏相關資料，加上內分泌干擾物非單一毒性終點，區分內分泌及非內分泌效應須基於作用機制，爰合理連結內分泌作用機制與效應之間關係應予個案評估。

對於具內分泌干擾物特性的物質已為歐盟許多法規所關注，相關規範如農藥 EC 1107/2009、生物除害劑 EU 528/2012、食品添加物 EC 1333/2008、REACH 化學品 EC 1907/2006 及食品接觸塑膠 EU 10/2011 等，規範相關物質核准程序、風險評估或禁限用許可清單等，有不同程度資料要求。以農藥及生物除害劑規定為例，活性物質的核准採用危害排除準則(hazard-based cut-off criterion)，亦即活性物質落入危害類別範圍內，則直接被排除在許可之外，該危害類別範圍與人類健康相關者有致癌性、致突變、生殖毒性分類 1A、1B，以及與環境相關之持久性、生物累積性及毒性物質(persistent, bioaccumulative and toxic, PBT)或高持久性及生物累積性物質(very persistent and very bioaccumulative, vPvB)等物質，而對人類造成危害的內分泌干擾物的定義及相關準則在高度討論中，已由 EC 提出草案，屬於歐盟階層法規規範。

七、案例研討

(一) 毒理及風險評估—農藥

本節分組討論主要分為兩個部分：農藥毒理評估及農藥殘留風險評估。農藥毒理評估部分，課程首先介紹農藥(歐盟稱植物保護產品 plant protection product, PPP)種類、好處及可能危害，農藥與生物除害劑的差異、風險評估之考量包括定義問題、確認評估目標族群、毒理特性(急性毒性、皮膚眼睛刺激、致敏、突變、癌症、畸形、遲緩、生育能力、對哺乳影響、神經毒性及器官受損等)、暴露(量、途徑及期間)，以及暴露量與毒理參考劑量比較之評估原則；毒理評估部分須考量不純物、代謝物及

組成配方如溶劑、界面活性劑及增效劑等。提送主管機關審查資料應符合 EU 283/2013 (農藥活性成分)及 EU 284/2013 (農藥成品)規定，毒理試驗資料應可產出毒理參考劑量以供風險評估，並可用於決定分類及標示，與判斷危害排除準則之適用；且試驗資料應符合 OECD 試驗規範及 GLP 準則。在辨識毒理效應，一般觀察試驗動物死亡率、臨床症狀、行為改變、體重變化、改變食品攝食或效率、血液學檢查、臨床化學參數變化如尿液及血液等，動物死亡後觀察病理、器官重量變化及組織學損傷，與基因毒性、神經毒性、生殖及發育毒性等。從試驗結果進一步判斷嚴重程度、統計學意義、劑量效應關係、生物學合理性及人類相關性等。除試驗資料之外，國際間評估結果及相關文獻均會納入考量。透過相關資料決定相關參考值如移開點劑量(point of departure, PoD)、安全係數(safety factor, SF)及生物利用率，進而計算參考劑量如 ADI、ARfD、Acceptable Operator Exposure Level (AOEL)及 Acute Acceptable Operator Exposure Level (AAOEL)，以供攝食健康評估及職業安全評估(即操作者、旁觀者及工作者之風險)，當暴露量高於參考劑量表示使用方法不安全或須考慮其他風險緩解方法。課程介紹後分組就一項農藥活性成分進行毒理評估的練習及討論，毒理資料評估著重在產出膳食及非膳食風險評估的參考值 ADI 及 AOEL，從演練中更加熟悉試驗的型態及設計，並學習闡釋評估結果，對於各組評估所採用試驗參考值不同而有評估結論不一，亦為國際間可能發生之情形。

農藥殘留風險評估部分，課程主要介紹殘留量分析及膳食風險評估的重點，包括透過動植物代謝試驗資料及加工降解試驗資料，瞭解所有殘留物質情形，依據監測及風險評估之需訂定殘留量定義，透過相關量化試驗如田間殘留量試驗、輪作試驗、動物餵食試驗及加工試驗，取得相關殘留量之後，計算最大殘留容許量(maximum residue limit, MRL)值並進行暴露評估，MRL 值可由 OECD MRL calculator 工具計算，目前歐盟 EFSA 係採用 PRIMo model vers3 進行暴露評估，該模組依循 WHO/FAO 建議，採用點估計(point estimate)方法評估單一農藥活性物質及其代謝物之急性及長期暴露，長期暴露評估假設終生每日暴露來自所有各種食物之農藥殘留，殘留量採田間試驗殘留量中位數，攝食量採各種食物之平均值；急性暴露評估假設單次暴露食物之農藥殘留，殘留量採田間試驗或監測殘留量最大值，攝食量採 97.5 百分位值。課程介紹後分組就一份殘留試驗資料進行評估練習及討論，查閱各場殘留試驗報告後，使用相關工具擬定管理限值，並依歐盟農藥評估模式及毒理參考值，進行膳食風險評估。

(二) 暴露模型—農藥及重金屬

歐盟 EFSA 進行農藥暴露評估通常採用點估計或決定評估模式，當評估超過健康參考值如 ADI 或 Tolerable daily intake (TDI)時，則須要進一步精算的暴露評估模式，採用機率評估模式為其中之一方法，目前荷蘭

RIVM 已開發蒙地卡羅風險評估系統(Monte Carlo Risk Assessment, MCRA)，運用電腦程式計算食品中化學污染物之暴露機率，所須要之參數來自監測系統或 TDS 的暴露濃度及攝食量，監測數據會因採樣目標而有偏差，TDS 所獲得暴露濃度相較具代表性，攝食量採短時間觀察攝食調查資料，預測終生暴露情形，因此有多種攝食演算模型如 BBN (Beta Binomial Normal)、MSM (Multiple Source Method)、NCI (National Cancer Institute, USA)、Bayesian model in progress (FERA)、Observed Individual Mean (OIM)及 Logistic-Normal Normal (LNN)等，可以透過比較選擇最佳模型。該 MCRA 系統匯集使用者上傳的各種統計模型及共享數據，可以計算不同年齡層或族群的攝入量，以及多少百分比人口將達到毒理終點等，倘欲使用該系統(<https://mcra.rivm.nl>)，可註冊經同意後使用。

除了計算食品中單一物質的暴露量之外，該系統還可以運用於計算多重化學物質的暴露量(累積暴露量)，以及多種來源途徑如食物、吸入或皮膚接觸之暴露，並可進行不確定性分析及多項影響因子如加工因子之精算等。經歐盟 ACROPOLIS project 測試後，歐盟成員國之業者及法規管理者均已接受訓練使用。其中，多重化學物質的暴露評估日益受到重視，過去數年 EC、成員國、EFSA 及獨立科學家共同合作發展多重農藥累積風險之暴露評估方法，EFSA 已公布數篇科學意見，關於如何進行累積風險評估之架構及如何依農藥作用機制分類進行評估，2012 年 EFSA 並發布使用機率模式進行農藥殘留暴露評估之指引，自 2015 年 EFSA 與荷蘭 RIVM 已共同研究使用該系統模擬農藥累積風險評估，以供未來歐洲風險評估所使用。

分組討論：練習操作 MCRA 系統，針對食品中含重金屬鉛之慢性暴露評估及農藥急性累積暴露評估，練習不同暴露評估模式及使用不同的參數。在鉛的慢性暴露評估中，採用 OIM 及 LNN 演算，分別計算各百分位攝食者的暴露量後與毒性終點進行比較差異。在農藥的部分以三唑類(Triazoles)為例，分別進行樂觀及悲觀假設模型評估及比較。

(三) 風險評估—旋毛蟲

課程介紹生物性風險評估理論及概念後，以食源性寄生蟲旋毛蟲為案例，進行分組討論及練習，旋毛蟲病為重要食源性動物傳染病之一，人類透過生食或未適當處理的肉及肉製品寄生幼蟲而感染，人類旋毛蟲病平均每年造成約 1 萬人感染，有 0.2% 的致死率，症狀包括頭痛、發燒、發冷及盜汗，較典型症狀為臉部及眼眶腫、肌肉痛，伴隨著心肌炎、血栓栓塞及腦炎等併發症。豬肉為人類感染旋毛蟲病的代表性感染源，馬肉、野豬、熊肉及獾肉也會造成感染。各國有不同控制方法，依歐盟規定供人類食用且可能寄生旋毛蟲的動物屠體，需有系統性檢查，課程介紹旋毛蟲的傳播途徑、不同基因型及物種、各種宿主、致病機轉(腸內及腸胃外階段)、症狀、治療、感染劑量、對溫度的韌性、於不同種類醃製生香腸之

韌性、歐盟控制旋毛蟲的法規如肉品檢查規定(EC No.1375/2015)及動物傳染病的監測(Directive 2003/99/EC)，德國肉品檢查、不同種旋毛蟲分布及感染病例等，而後就德國消費者透過豬肉或豬肉製品感染旋毛蟲的風險，運用相關背景資料，依風險評估之危害鑑定、危害特徵描述及暴露評估 3 大步驟，分組進行討論及練習。

(四) 風險評估—無機砷


食品中污染物為非故意使用或添加於食品，與食品添加物及殘留物如農藥及動物用藥之定義不同，食品中污染物如存在環境中之重金屬、持久性有機污染物、禁用農藥 DDT、鹵化阻燃劑之塑化劑、黴菌毒性、植物毒素及加工污染物丙烯醯胺等，其中重金屬砷即為 WHO 主要公眾健康關切 10 大化學物之一，在危害鑑定部分，砷又可分無機砷及有機砷，無機砷之毒性較有機砷來的高，一般水產品之總砷含量大於農畜產品，而農畜產品如米之無機砷佔總砷比例則較水產品高，顯見水產品主要以有機砷型式存在。由於米作物之生理特性及栽培方法，相較於其他穀物含較高量無機砷，其含量可能因自然環境之土壤及灌溉水、米品種、農業操作、加工調理及煮米用水等因素而有差異。在危害特徵描述部分，透過關鍵試驗資料決定移開點劑量，可採 NOAEL 或 benchmark dose (BMD)途徑，於考量不確定因子後訂定可容許攝取量如 TDI 或 TWI，但如具基因毒性或致癌性之物質，因無法訂定安全攝取量，則應降低至合理可達之最低量(As Low As Reasonably Achievable, ALARA)。依據不同流行病研究，EFSA 訂定肺癌 BMDL₁ 為 0.3-8 µg/kgbw/day，JECFA 訂定 BMDL_{0.5} 為 3 µg/kg bw/day，可作為食品中無機砷風險評估的暴露限值(margin of exposure, MOE)評估。分組練習依風險評估 4 步驟，針對米及米製品中含無機砷之案例，依據德國所收集的攝食量及污染物濃度資料，進行風險評估分組討論，使更加瞭解食品中化學污染物風險評估架構、運用 MOE 的概念練習評估各族群暴露，學習解讀風險評估所需的暴露量資料、當沒有每日容許攝取量的處理，以及當相同物質有不同評估毒理參考值的處理。

(五) 風險溝通—食品中含砷

風險分析包括風險評估、風險管理及風險溝通三部分，無論在風險評估或風險管理的過程中，都必須不斷地與相關利害關係者進行風險溝通，其目標在建立信任、提升意識、影響風險感知、改變知識、促進行動及行為改變，良好風險溝通之原則在於公開、透明、獨立、及時，面對媒體及民眾之溝通，BfR 採取作法包括製作文件公開於網站、研究發表與社群運用，與媒體及民眾座談等，相關文件包括 BfR 意見之灰框(Grey Box)及風險簡介(risk profile)、新聞稿、常見問答、時事通訊等，灰框即意見報告中將艱澀的研究結果轉換為一般可理解的內容呈現，風險簡介主要在傳達清楚及簡要事實資訊，以圖表標準化呈現 5 大項內容(如圖 3)包括：

受影響族群、暴露的健康影響機率、暴露的健康影響嚴重性、所得資料的驗證程度及消費者可控制風險的可能性，使閱讀者可以快速辨別現況及 BfR 風險評估意見，並透過該資訊達到預警效果。另外，在準備新聞發布資訊時也有許多原則需要注意，例如強而有力的標題，並將關鍵資訊放在標題或第一段文章，否則媒體可能在第一時間即失去興趣，新聞內容針對 What? Who? Where? When? How?等面向提供解答，讀者需要能夠立即抓到最重要的資訊。課程介紹後分組針對先前米及米製品含污染物砷之風險評估案例，進行風險溝通討論及練習，學習以風險簡介圖表傳達主要訊息給大眾及媒體。

Sample risk profile of a BfR opinion on the topic of raw milk

BfR Risk Profile: Raw milk: boiling protects against infection with <i>Campylobacter</i> (Opinion No. 008/2016)	
A Affected group	General population 
B Probability of health impairment due to consumption of raw milk	Practically impossible Improbable Possible Probable Certain
C Severity of health impairment due to consumption of raw milk	No impairment Slight impairment [reversible/irreversible] Moderate impairment [reversible] Serious impairment [reversible/irreversible]
D Validity of available data	High: the most important data is available and there are no contradictions Medium: some important data is missing or contradictory Low: much important data is missing or contradictory
E Controllability by the consumer [1]	Control not necessary Controllable through precautionary measures Controllable through avoidance Not controllable

Boxes highlighted in dark blue indicate the properties of the risk assessed in this opinion (more detailed information on this is available in the text of BfR Opinion No. 008/2016 of the BfR dated 13 April 2016).

Explanations
The Risk Profile is designed to visualise the risk described in the BfR Opinion. It is not designed to permit risk comparisons. The Risk Profile should only be read together with the Opinion.

Line E: The risk of a *Campylobacter* infection can be minimised by boiling the raw milk prior to consumption.

[1] – Line E – Controllability by the consumer
The details in the line "Controllability by the consumer" are not designed to serve as a recommendation by the BfR but are of descriptive character.

圖 3：風險簡介(risk profile)範例

(六) 風險評估—塑化劑

本節主要進行塑化劑鄰苯二甲酸 2-乙基己基酯(Bis(2-ethylhexyl)phthalate, DEHP)的風險評估(包括食品及其他來源暴露)，課程介紹相關背景資料，包括消費商品中塑化劑的使用、食品中塑化劑的可能污染來源如食品接觸物質之塑化劑遷移、塑膠產品製造量及需求、塑化劑於 PVC 產品之功用及組成含量、鄰苯二甲酸鹽(Phthalates)塑化劑的種類、DEHP 的物化特性及用途、各種醬料食品包裝瓶蓋上墊圈的塑化劑 DEHP 含量及遷移至食品之含量、鄰苯二甲酸鹽劑可能暴露途徑及來源、人類生物監測證據、EFSA 審查所需資料、不同遷移量之毒理資料要求強度、由動物試驗數據

得到 NOAEL、由 NOAEL 產出 TDI、訂定特定遷移限量(Specific Migration Limit, SML)之後，分組進行風險評估的練習及討論。

分組透過相關參考資料，練習描述塑化劑 DEHP 相關背景、確認歐盟食品接觸物質相關法規如危害分類及限制，定義物質相關物化特性、用途及食品可能污染來源，透過這些資料進而瞭解物質特性如分子量大小對於腸道吸收影響、物理狀態對於暴露途徑之影響、水溶性及辛醇/水分配係數對於食品如油脂類的親和力，並可瞭解物質吸收、分布、代謝及排泄情形。在毒理學部分，進行危害鑑定及危害特徵描述，透過相關動物試驗資料的分析，做出毒理終點的結論 NOAEL，並討論產出 TDI，進而與 SML 比較評估，並參考相關流行病學資料，總結毒理動力及可能作用機制。

在暴露評估部分，練習描述暴露的主要來源及路徑，並依主要來源及路徑進行暴露評估，包括各族群攝食暴露、幼童經手口及住家落塵暴露、消費性商品如塑膠鞋的皮膚暴露等。在攝食暴露評估，考慮特定食品項目及飲食習慣，計算特定食品污染物濃度，有攝食者及無攝食者的攝食量，並依不同情境組合估算暴露量，以及各類食品總暴露評估。

風險特徵描述部分，透過攝食或其他路徑所暴露 DEHP 與 TDI 比較，並比較高暴露族群如高攝食量者或經常暴露高污染食品者之情形，最後總結 DEHP 的暴露風險。

八、風險溝通(Risk Communication)

風險溝通為消費者健康保護工作重點之一，BfR 進行風險溝通主要分為 5 大面向原則、資訊、對話、訓練、風險感知的測量，說明如下：

(一) 原則

由來自科學、社會學、心理學、政治學及傳播研究等跨領域的專家進行風險溝通，溝通對象包括政府機關、科學夥伴、產業、政治家、媒體、非政府組織團體、消費者及相關利害關係者，除了新聞媒體公關之外，並採主動及多元溝通方法與不同有興趣團體進行溝通。溝通目的不在於說服接受或不要接受風險，更重要的是，透過相關資訊的提供(單向溝通)及對話(雙向溝通)的方式，使溝通的對象獲得基於風險事件可證結果、不確定性及相關風險因子等資訊，對於相關疑問可以作出風險評估判斷。對於社會及特定團體的不同價值觀念、主觀的風險感知及風險可接受程度，均須納入風險溝通的考量；對於一般消費者的溝通，著重於將科學研究發現轉譯為易懂的內容。

(二) 資訊

為確保風險相關資訊供一般大眾快速閱覽，非僅提供特定團體，單向溝通所使用的工具包括：

1. 網頁，訂閱電子報及 RSS 可獲得即時資訊。

2. 發布科學意見(即風險評估報告，如圖 4)，BfR 每年約發布 3 千件科學意見，內容涵蓋不確定性及理由、規畫目標、預防或降低風險的策略，並會指出完整評估須待補充的資料或試驗等。為清楚傳達及簡要事實資訊，多數科學意見加以灰框及風險簡介呈現，使閱讀者可以快速辨別現況及科學意見。

BfR Health Assessment	
Annex	Date
1	Title
2	Subject of the assessment
3	Results
4	Rationale
4.1	Risk assessment
4.1.1	Hazard identification
4.1.2	Hazard characterisation
4.1.3	Exposure assessment
4.1.4	Risk characterisation
4.2	Other aspects
4.3	Risk management options, Recommended measures
5	References

Image of structure

圖 4：科學意見(即風險評估報告)架構

3. 短期溝通：除發布科學意見之外，其他溝通之做法包括對外說明進行中的評估項目、科學意見程序、研究結果或相關研討活動。
4. 媒體：例如發布新聞稿、召開記者會或受訪，傳遞與公眾健康相關的最新研究或發布未來對話策略，特別是緊急事件之健康風險相關資訊。
5. 社群：如 Twitter，以快速傳遞相關活動資訊。
6. 影片：以清楚易懂方式呈現，相關影片置於 BfR 網站及 Youtube。
7. 手機及電腦應用程式 app：如食物中毒的症狀及緊急處置，並可連絡最近中毒通報中心。
8. 其他：如常見問答、傳單、科學性雜誌、手冊、年報及出版物系列等。

(三) 對話

不同的評估過程階段、風險種類及情形，需要不同的對話形式。原則上，直接或間接受到決策影響者，不論正面或負面，均應該參與對話。討論的過程及結果應儘可能文件化及公開，以使健康保護相關風險溝通除實際活動之外，可以永久及穩定的提供，相關方式如下：

1. 與管理機關溝通：風險評估草案為討論的基礎，如果風險管理涉及多個機關權責，早期的討論有其必要性，其形式可分為跨機關工作小組及共同委員會，成員包括研究部門、聯邦機關及聯邦州。
2. 與外部專家討論：有助於釐清評估議題，特別是有關不確定性及評估中

立。對話的形式包括專家委員會、科學顧問委員會及科學論壇。專家委員會為數百位外部獨立的委員自願性支持相關工作，來自大學及研究機構、聯邦及州管理機關、貿易及消費者公協會、民間實驗室與產業等。科學顧問委員會成立於 2005 年，由來自大學及研究機構的科學家組成，主要為食品科技、食品安全與衛生、毒理、生理、藥理及教育研究等領域，指任 1 期 4 年，可再任 2 期，主要任務為提供研究優先順序的諮詢，支持 BfR 與德國及國外各研究機構聯繫合作，並協助指派專家委員會成員。科學論壇目的在於對現有可得科學證據，進行更廣泛討論，因此，會邀請國內外專家演講，任何有興趣團體均可註冊參加，針對專門領域主題探討。

3. 利害關係者會議：整體社會政治議題會在利害關係者會議中討論，政治、產業及科學等各領域與會者，可就風險評估、研究及管理等不同立場進行討論。
4. 消費者保護論壇：探討消費者保護相關主題，以消費者為中心，由有關團體代表與有興趣消費者討論可能結論。
5. 利害關係者特別對話：藉由討論獲得專門知識，進一步計畫及實施消費者保護事宜。除此之外，透過與大量利害關係者聯繫及建立網絡，有助於危機事件處理並可加強廣泛溝通。1 年約召開至少 1 次定期會議，產業的影響不在風險評估範圍。
6. 消費者對話方式：為增加消費者健康風險認知，並且獲得消費者反應回饋及溝通需求，BfR 已設計相關活動如下：
 - (1) 國際綠週(International Green Week)：每年 1 月在德國柏林舉辦國際性食品及農產品展覽，同時辦理特定主題之科學家座談。
 - (2) 開放日/校園日：每年開放 1 個周末與各年齡層民眾互動，參訪者可以就各種主題與 BfR 科學家直接對談。校園日挑選特定適合的主題，與學生近距離互動並引發關注。
 - (3) 公眾談話：BfR 專家可於公開活動論述有關消費者保護議題，例如在 BfR 成立周年紀念活動上，以娛樂的方式與大眾交流科學知識。

(四) 訓練

針對特定群體提供不同訓練，例如毒理專家的再教育計畫，提供發育毒理學、臨床毒理學、風險評估及風險溝通課程；與大學醫院及大學合作授課毒理學；夏季學院每年辦理 2 週食品安全風險評估及風險溝通課程與國際專家交流。

(五) 風險感知(risk perception)的量測

風險評估基於可得科學證據，消費者的風險感知可能趨於直覺及潛意識，例如當遇到人們熟悉的議題、自然存在物質、媒體較低關注或不影響個人之情形，則風險可能被低估；又如當人們沒有選擇自由、未知、媒體高關注或沒有預見優點可以對抗潛在危害之情形，則風險意識提高且危害可能被高估。個別風險感知會被許多因子所影響，除此之外，科學不確定

性的溝通也會影響民眾對於潛在健康風險的態度，常造成非專業人士的誤解並造成風險評估衝突的結果。在許多方面，風險評估乃作為風險溝通的基礎，以科學為基礎說明特定物質的潛在風險、劑量效應關係，以及族群暴露的期間與強度等，然而，在溝通過程中，評估的結果可能僅代表一種情形，尚有許多程度的不確定性，不同的規範及評估觀點，均可能會造成爭議及辯論，對於哪些風險議題需納入公眾討論實具挑戰性。因此，BfR 透過科學方法進行風險感知的量測，例如德爾菲法(Delphi study)邀請多位專家獨立的反覆主觀判斷，獲得相對客觀意見(如圖 5)，以及消費者座談、問卷、焦點小組(focus group)、媒體分析、社群分析等，收集不同利害關係者的風險感知及資訊需求，藉以瞭解影響風險感知之相關因子，進而預測未來需求並選擇適當之風險溝通方案。透過調查歐洲即發現民眾高度關切風險議題包括戴奧辛污染食品、農藥及基改食品等，對於衛生不良或加工污染所造成微生物感染，則相對較非民眾所關心，藉此瞭解公眾風險感知，促進對於特定族群風險溝通的概念及方法策略。除不同利害關係者多元化風險感知的理論及研究方法之外，課程並以食品中毒事件錯誤資訊快速傳播為案例，分組演練及討論對於事件當下，政府所得相關事實及不確定資訊須對外說明之程度，學習如何進行透明及有效的風險溝通。

Sequence of a BfR Delphi study on the topic of nanotechnology

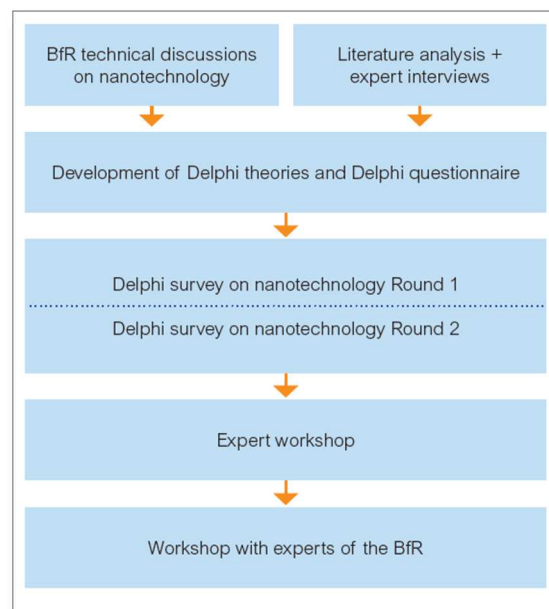


圖 5：德爾菲法

九、風險管理(Risk Management)

德國有 16 個聯邦州負責執行食品法律，監管以隨機抽樣檢測以確認食品符合法規，全國地方計有 400 多個監管單位及 30 多個官方實驗室執行各項管

理措施及決定；BVL 則負責協調與其他聯邦機關、聯邦州及歐盟之間消費者保護及食品安全管理工作，其中一項最重要的工作為協調及組織管控標準與監測系統的分析，使產出的紀錄標準化，以作為可分析運用的資料。為此已成立多個工作小組及委員會，討論聯邦機關及聯邦州之間特定議題，其中 BVL 作為許多工作小組的管理辦公室，包括基因改造食品小組、酒品小組、膳食小組、化妝品小組、衛生及微生物小組、免疫、血清及分子生物小組、肉及肉製品(含標示)小組、魚及魚製品(含標示)小組、乳及乳製品(含標示)小組。

另外，BVL 為歐盟 RASFF 的國家聯絡點，通報資訊可分為警示通報(Alert Notifications)、資訊通報(Information Notifications)、邊境駁回(Border Rejections)及新聞(News)，EC 透過此系統接收資訊並通報各成員國，當 BVL 接獲通報會進一步提供聯邦州，如有健康危害風險並通知公眾，相對如果聯邦州發現產品可能有健康危害風險，亦透過 BVL 確認後通報。藉由該系統可快速傳播資訊，幫助 BVL 即時應對食品及飼料事件，並確保可能具健康風險的產品不會出現在市場上。

在監控系統部分，BVL 負責監控可能發生問題及潛在趨勢，並建立鑑別風險因子相關程序，例如已建立網路為基礎的技術資訊系統，可快速有效與其他聯邦機關及聯邦州溝通，特別是在馬肉詐欺事件後，為維護健康及預防詐欺，BVL 執行監測(Monitoring)及以風險為基礎管控 (Risk based controls)，監測的抽樣為隨機，以獲得具代表性的資料，監測範圍包括人畜共通疾病、食品、農產品、化妝品及商品，監測物質包括農藥、重金屬、毒素及有機污染物等，並運用監測資料庫評估消費者暴露風險，進而建立降低風險的相關措施，並可藉由季節性或地區性因子推估趨勢，以警示消費者或作為政策決定指標；以風險為基礎的管控，則以風險為基礎進行抽樣，相關計畫包括動物源產品殘留藥物的國家監控計畫、聯邦監控計畫、農藥殘留國家報告及歐洲協調監控系統等。國家監測計畫由 BVL 協調組織，建立監測指南供聯邦州進行抽樣檢驗並回報，監測資料提供 BfR 進行風險評估，風險評估結果亦回饋作為 BVL 建立監測計畫之參考，最後由 BVL 對外報告相關執行成果。在危機處理部分，聯邦機關與聯邦州訂有食品及飼料危機處理合作協議，當出現食品危機時，由 BVL 承擔危機處理責任及協調溝通，在政治層面成立危機委員會，在技術層面成立危機小組，BfR 負責科學性風險評估，BVL 負責危機評估中心及危機小組辦公室以掌握所有資料，並構思預防危機發生相關措施，以將消費者風險及經濟傷害降到最低。

十、法規列管產品之核准

(一) 動物用藥(veterinary medicinal products, VMP)

在歐盟，動物用藥產品須經上市前核准，產食動物使用動物用藥後可能殘留藥物，須於上市前訂定殘留標準，並依循相關動物用藥準則 Directive

2001/82/EC、核准動物用藥程序 Regulation(EC) 726/2004、訂定殘留標準程序 Regulation (EC) 470/2009 及動物用藥分類與殘留標準等規定 Regulation (EC) No 37/2010。

動物用藥產品的核准可以是歐盟成員國權責機關或歐洲藥物管理局 (European Medicines Agency, EMA)，計有 4 種申請程序：(1)單一國家 (National)：向歐盟成員國權責機關申請，經核准後適用該國、(2)相互承認 (Mutual Recognition)：在歐盟某一成員國申請核准，即可依據該國與其他成員國相互承認程序適用、(3)分散式(Decentralised)：向歐盟參考成員國 (Rapporteur Member State, RMS)及其他成員國提交申請資料，RMS 審查結果其他成員國可提出異議，無異議國家核准適用、(4)集中式(Centralised)向 EMA 申請，經核准後適用歐盟所有成員國。該等核准程序均適用相同法規及科學原則，部分產品如基因改造產品則僅能選擇集中式申請程序。在殘留標準部分，EC 負責訂定 MRL 及行動參考點(Reference Points for Action, RPAs)，在風險評估方面，由 EMA 負責 MRL 評估，EFSA 負責 RPAs 及未核准物質如氯黴素、硝基咪喃、孔雀石綠等評估，各成員國負責執行殘留量監測，以確保法規符合性。MRL 的種類可分為正式 MRL、暫定 MRL、免訂 MRL 及禁用藥物，另依據 Directive 96/22/EC 額外禁止 β -agonists 等藥物，還有一種緊急時獸醫師評估安全性後用藥所產生的 Cascade MRL，對於未訂定 MRL 及 RPAs 者一律不得檢出藥物殘留。

核准動物用藥時，人類健康安全為最重要考量，須評估消費者攝食及使用藥物者可能的暴露風險，其他審核重點包括藥效、藥物品質及對於環境與目標生物之安全性，並進行效益風險評估。風險評估的攝食量參據標準食物籃(Standard Food Basket)，當評估風險存在時須有適當風險管理措施，包括訂定殘留容許量、停藥期及施用藥物時的安全保護措施。

(二) 農藥

農作物栽培時面臨各種不同病蟲害的侵襲，且須與雜草競爭光線、水分及營養素，為維持生產數量及品質，農藥為有效保護農作物健康及收成的方法之一，但也可能造成健康及環境不好的影響。歐盟法規 Regulation (EC) No 1107/2009 規範上市農藥不得對人類或動物健康及環境有不良影響，因此農藥有效成份(active substance)必須通過歐盟核准後，農藥成品(plant protection products, PPPs)再由各國或區域核准後使用。核准程序為風險管理的第一步驟，農藥有效成分為正面表列，未核准之有效成分不得使用於農藥成品，歐盟核准農藥有效成分及成品為雙重系統，BVL 為德國負責此 2 項核准程序的權責機關。另外，有關農藥 MRL 係由 EC 訂定統一標準，BVL 亦作為德國的聯絡點。

有關歐盟核准農藥有效成分的程序，係由一個成員國作為成員國代表 (Rapporteur Member State, RMS)，負責審查申請案並提出評估報告草案 (Draft Assessment Report, DAR)，經其他成員國、EFSA、公眾及申請者進

行同儕審查(Peer Review)並均可提出意見，再經 RMS 審視意見並修正 DAR 後，提交 EFSA 進行風險評估結論，依據該評估結論，由 EC 與植物、動物、食品及飼料常務委員會(Standing Committee on Plants, Animals, Food and Feed, SCoPAFF)之各成員國緊密合作，投票決定核准該有效成分與否，同時並可限制特定使用範圍如溫室，或訂定成員國於核准農藥成品時相關特別規範。

有關成員國核准農藥成品的程序，有區域性系統審查方式，由區域內成員國分工合作並相互承認，主要分為三大區域，其中德國與奧地利、比利時、捷克、芬蘭、波蘭及英國位於同一區，申請者可以一次提送申請案至同一區域的數個成員國，選擇一個成員國作為區域成員國代表(zonal Rapporteur Member State, zRMS)負責審查申請案並提出農藥核准登記報告草案(Draft Registration Report, DRR)，其餘成員國作為關切成員國(concerned MS, cMS)，同申請者均可以對該報告草案提出意見，經 zRMS 審視意見並修正 DRR 後，依據該報告結論核准或駁回申請。而在德國的風險評估主要涉及 4 個機關，包括 BfR、聯邦環境局(Federal Environmental Agency, UBA)、Julius-Kühn-Institut (JKI)及 BVL，BfR 負責毒理、人類及動物健康、UBA 負責水及環境影響、JKI 負責藥效、藥物使用及蜜蜂影響、BVL 負責物理及化學特性評估，BVL 同時作為風險管理機關，負責農藥的使用管理及監控。在核准程序中，申請者必須證明產品安全，當德國收到申請案時，BVL 會將所有文件傳送至國內各權責機關進行審查評估，並提出評估報告說明相關風險及風險管理方案，最後由 BVL 與各關切方緊密合作討論並作出決定，核准內容包括訂定使用範圍(農作物及病蟲害組合)、訂定使用方法(技術、劑量、時間頻率等)、採收期、標籤(如安全指示)、使用限制(如不得噴灑於地表水區域)及對蜜蜂危害分級等。對於核准後的農藥亦有再評估機制，經取得最新的科學技術知識或透過監控發現，已核准的農藥可能有未預見風險，BVL 仍可能暫停或廢止農藥之核准。

(三) 飼料添加物

自 1970 年歐盟對於飼料添加物規範 Council Directive 70/524，飼料添加物的登記、使用及上市相關法規即已調和，未經核准登記的飼料添加物不能上市；另依 Regulation (EC) No 1831/2003，規範提供營養的飼料添加物之核准登記等規定，歐盟成員國可以在飼料添加物相關案件的審查評估階段提供協助，包括新飼料添加物申請案、既存添加物之新用途申請案或再評估案件等。申請者須依據 Regulation (EC) 429/2008 規定，向 EC、EFSA 及歐盟飼料添加物參考實驗室(European Union Reference Laboratory for feed additives)提交不等的資料及樣品以供審查，由 EFSA 就完整申請案資料、參考實驗室對於分析方法審查結果，以及交由歐盟成員國協助審查的意見，最後提出科學性意見，審查的重點為安全性及效能，包括對動物、消費者、環境及工作者之安全性，以及就技術、感官、營養、畜牧，有利於環境、

球蟲抑製劑(coccidiostats)和組織單核苷酸(histomonostats)等面向之效能評估。依據評估結論，由 EC 提出管理草案，經 SCoPAFF 各成員國討論採認後核准。而 BVL 負責管理及協調德國不同機關之評估意見，包括規格、檢驗、安全性及效能等；BVL 同時肩負 SCoPAFF 的德國代表，負責協調 EC、BMEL 及相關機關之決定；對於 EC 核准飼料添加物後，BVL 接續相關管理工作，包括提供核准清單及指引等資訊給消費者、相關業者及聯邦州等，並協助溝通說明，由聯邦州據以執行管控。

十一、 監控系統及檢驗

(一) 以風險為基礎監控—聯邦管控計畫(Federal control plan)

聯邦管控計畫為 BVL 協調聯邦州執行的計畫，其目的在於調查食品、化妝品及消費商品等之法規符合性情形，同時也為了預防詐欺事件，尤其當有新法規發布時，例如新訂定之殘留容許量或標示修正規定，法規落實或違規之情形相對受到關注。此外，監控計畫所收集到的資料，亦運用於釐清相關議題，例如藉由調查產品中是否含不可接受程度之污染物，並加以考慮是否訂定相關管制措施如暫定標準等；或是否提高關注甚至考量未來相關議題計畫之執行。

聯邦管控計畫之提案可以由聯邦州、BVL、BfR、聯邦部門如 BMEL 的專家提出，提案內容應包括目標、背景、法規基礎、樣品種類、分析物質、監控項目及設施、驗證方法及抽樣來源、地點及期間等，由專家委員會評估優先順序，經討論後制定計畫，並排定年度各項計畫期程及數據傳輸發布事宜。各聯邦州可以決定欲參與的計畫項目及抽樣或監控數量等，並於前一年度 11 月底前通知 BVL，每一項計畫至少 2 個聯邦州參與及至少 200 件抽樣或監控數，執行計畫的抽樣係以風險為基礎，且產出結果以標準化資料提交 BVL 進一步分析，並發布年度成果報告。

過去執行案例如化妝品標示不含香料之監控計畫，計 9 個聯邦州參與並抽樣 186 件，結果有 20 % 產品標示不實，經評估該議題應提高關注。另一案例為食品中反式脂肪之監控計畫，2008 年首次監控各式烘培食品中反式脂肪含量，經評估應提高關注且應考慮採取相關計畫，後於 2012 年發布企業指引降低反式脂肪至總脂肪含量 2%，2013 年續執行油炸烘培食品監控計畫，2014 年續監控烘培食品如可頌麵包及人造奶油(margarine)均發現反式脂肪含量已降低。

(二) 動物傳染病物質監測(Zoonoses Monitoring)

依據 Directive 2003/99/EC，所有歐盟成員國須確保動物傳染病、動物傳染病物質及相關微生物抗藥性有適當監測，並於食物鏈中收集相關可比較性資料。而德國實施年度動物傳染病監測計畫，由聯邦州執行採樣及檢驗，並將結果提送 BVL 分析，另送國家參考實驗室分析菌株特性及抗藥性檢測，最後由 BVL 發布年度成果報告。採樣計畫內容涵蓋監測之動物傳染

病物質、動物族群、食物鏈階段如初級生產(糞便或塵土等)、屠宰場(屠體或盲腸樣本等)或零售階段(生鮮肉、魚或其他食品)，抽樣數、抽樣方法及分析步驟等，經聯邦州及 BVL 協商，BMEL、Friedrich-Loeffler Institute (FLI)及 RKI 可提出建議，有人類健康風險則列為優先項目，一般監測項目包括沙門氏菌(*Salmonella*)、曲狀桿菌(*Campylobacter*)、李斯特菌(*Listeria*)、產志賀毒素大腸桿菌(STEC)，另有監測微生物抗藥性，如對 methicillin 具抗藥性之金黃色葡萄球菌(MRSA)、具 ESBL、AmpC 及 Carbapenemase 的大腸桿菌等；抽樣數依假設發生率而定，多數監測計畫為抽樣 384 件，該數量係基於 50%發生率、正負 5%準確率及 95%信賴水準，倘真實發生率低於 50%，則抽樣高於 384 件可提高準確率，另各聯邦州的抽樣數依生產場的動物數量或空間、屠宰場的屠宰比例及零售場所的消費人口比例而分配，此外，食物鏈中最重要的產食動物、非動物性食品及飼料均包含在該監測系統，以獲得整體概況，自 2009 年開始已獲取大量不同動物傳染病物質在動物、食物、飼料發生及抗藥性的概況，其中結果顯示，德國肉雞的沙門氏菌發生率降低，顯示有效的管控成果，同時也發現須持續關注曲狀桿菌的發生。而監測致病菌及帶有抗藥性基因共生細菌之趨勢，亦有助於適當風險管理決策。

(三) 資料管理及分析

迄今 BVL 已接獲上億筆有關法規要求的查驗紀錄，且有逐年遞增趨勢，因此，為資料數據的交換及管理，將所有樣品及檢驗結果相關資訊加以編碼(目前計有 28 種不同編碼目錄，參閱 <https://katalogportal.bvl.bund.de>)，例如辦公室、食品、包裝、產地、業者、檢驗項目及單位等，並透過平台以標準程序將格式化的資料數據傳送至 BVL，儲存於 BVL 資料庫中，再運用統計軟體加以管理及分析。為持續發展及更新系統需求，BVL 成立資料數據交換委員會(data exchange committee)，各聯邦州及涉及資料數據交換之聯邦機關如 BfR 均須派代表參加，2 年召開 1 次會議且所有決定須達一致性，並設有 2 個次級委員會，分別負責目錄編碼(含各項目分類、目錄或編碼更新)及資訊技術(含驗證資料、界面、格式)相關工作。2014 年烘焙產品及人造奶油含反式脂肪之聯邦管控計畫結果，亦運用該系統進行資料管理及分析，多數產品之反式脂肪含量已低於 2012 年發布企業指引的目標值 2%。

(四) 實驗室檢驗

1. 歐洲參考實驗室系統

Regulation (EU) 2017/625 訂定歐洲參考實驗室網絡的法規架構，並定義歐盟及國家參考實驗室的任務，歐盟參考實驗室(European Union Reference Laboratory, EURL)分級最高，負責建立適當之檢驗方法、協助國家參考實驗室(National Reference Laboratory, NRL)相關檢驗，以及實驗室間方法的比對，亦包括標準品的供應、製備參考樣品供能力測試及內部品管。國家

參考實驗室則於國家層級對於其區域內之例行檢驗實驗室(Routine Field laboratories, RFLs)進行類似工作。

2. 能力測試

動物用藥殘留檢驗的相關歐洲實驗室，包括 EC 設計的歐盟參考實驗室、各歐盟成員國設計的國家參考實驗室及權責官方管控實驗室。核准實驗室必須提出參加歐盟參考實驗室或國家參考實驗室能力試驗之符合性情形，而歐盟參考實驗室及國家參考實驗室則藉由能力試驗確保檢驗結果的品質及一致性。

位在柏林的歐盟參考實驗室執行能力試驗，以促進不同基質中 anthelmintics, β -agonists, coccidiostats, nitroimidazoles 及 NSAIDs 等藥物的檢驗分析。並已運用不同動物試驗的材料於能力測試上，這些樣品應盡可能與真實樣品相近，亦即所產生的物質組成，適合用於控制活體動物，可代表與消費者保護相關物質的典型組織，以及包含最相關或特別感興趣的分析物。該實驗室製備了 100 多件含多種分析物的不同樣品，在整體評估中考慮了近 150 種不同的分析物/基質組合。每次能力測試的參與者數量從 20 到 50 名不等。選擇不同的分析物以全面了解實驗室對感興趣的物質的測試能力，並應用統計呈現。由於分析設備提升及加強使用同位素標記的內標，使檢驗方法調和獲得改善，且可以很容易地識別出方法不充分或系統和隨機偏差的實驗室。

另，歐盟參考實驗室及國家管控系統對於農藥的能力試驗，係為確保農藥殘留符合 Regulation (EC) No 396/2005 容許量規定。來自歐盟和第三國官方實驗室的 150 多名參與者，必須分析一種樣品，並從 100 種至 175 種可能的分析物清單，分析出 18 至 22 種不同的分析物。而位於柏林的國家參考實驗室進行能力測試的目的，亦是促進殘留分析方法的調和以控制殘留量，結果顯示約 30 間德國官方實驗室間方法的可比性。

3. 殘留量分析

在德國動物性初級產品之殘留藥物控制很重要，國家殘留管控計畫(National Residue Control Plan, NRCP)自 1989 年開始執行，為 BVL 協調監測計畫之一，檢測產品包括肉品及水產品(含內臟)、奶、蛋與蜂蜜，檢測項目包括藥物有效成分及污染物之殘留情形，每年調查約 6 萬件樣品殘留。Council Directive 96/23/EC、Regulation (EU) No 625/2017、Regulation (EC) No 470/2009 及 Regulation (EU) No 37/2010 為檢測相關基本法規，並依 Commission Decision 2002/657/EC 使用篩檢(Screening)及確認(Confirmatory)方法進行分析，篩檢方法如抗生素抑菌方法，德國每年檢驗超過 30 萬件；確認方法如高敏度分析方法 LC-MS/MS 可檢測十億分之一(ppb)濃度。另，EC Document SANTE/11813/2017 訂定有關食品及飼料中農藥殘留分析方法確效及品管，Regulation (EU) No 333/2007 訂定官方監測食品中鉛、鎘、汞等污染物之抽樣及分析方法。

(五) 稽查及監控執行

德國食品及飼料管控相關法規包括歐盟食品法基本原則規範 Regulation (EC) No 178/2002、監控規範 Regulation (EC) No 882/2004 (自 2019 年 12 月將適用 Regulation (EU) 2017/625)及衛生規範 Regulation (EC) No 854/2004 等；在國家層面，包括德國食品、飼料及消費商品法(German Food, Feed and Consumer Goods Code, LFGB)及一般行政管控及檢查框架規範 (General Administrative Regulation on Framework Controls, AVV RÜb) 及聯邦州相關執行法規等。

聯邦各州負責執行官方稽查和食品監測計畫，檢查的重點由聯邦各州根據每個聯邦州的特殊行政結構和不同類型的企業決定。對企業的稽查係基於風險管控，亦即過去被關注及較高風險的產品檢查的頻率較高。除聯邦州的個別稽查外，還有統一的管控計畫如聯邦管控計畫(Federal Control Plan)、國家殘留管控計畫(National Residue Control Plan)或人畜共通傳染病病監測(Zoonoses Monitoring)等。AVV RÜb 建立以風險為基礎的食品企業稽查頻率、聯邦監控計畫的一般性原則及報告數據資料的義務等框架規範，且規定抽樣計畫的準則，以參訪德國聯邦勃蘭登堡州(Brandenburg)烘培工廠為例，相關實務作法整理如下：

1. 對企業之風險評估

依據 AVV RÜb 法規執行官方控管，對於企業之風險評估重點在其業務類型、食品經營行為、自我監測的可靠性及衛生管理，當一個新的企業註冊後，其業務類型加上各項目之評分，即暫定對該企業稽查的頻率，第 1 次稽查通常為註冊後 7 天，後續稽查日期則由稽查頻率決定。德國聯邦勃蘭登堡州對於企業之風險評估以電子記錄登載於品質風險評估系統(quality management system, QMS)，評分項目如產品處理、終產品保存期限、目標族群、食品法規符合性、追溯、包裝標示、員工訓練、員工數量及品質、食品良好衛生規範(Good Hygiene Practice, GHP)、HACCP、溫度管控、產品管控、設施設備、清潔消毒、員工衛生、生產製造程序、倉儲保存運輸、有害生物管控、供應及清理等。依業務類型產生風險類別，在管控期間，依該風險類別之檢查表進行風險評估及決定稽查頻率，之後並定期審查評估並更新稽查頻率。

2. 風險導向之抽樣

依據 AVV RÜb 法規執行官方控管，每年抽樣數以每 1 千個居民抽樣 5 件產品為單位，以風險導向之抽樣，係考量產品及業者等面向，包括產品安全性、預防詐欺、產品符合法規性、企業相關性、食品經營行為、區域結構、營養相關性及未來發展等。實務上，產品類之風險由聯邦州實驗室評估，評估內容包括營養相關性、消費量及投訴數等，相關管控單位評估製造商風險、生產及貿易數量等，抽樣地點亦基於風險考量定為製造商、批發商或零售商等，國家監控計畫及聯邦監控計畫亦涵蓋在總體抽樣計畫中，

依 QMS 原則，抽樣計畫由聯邦州實驗室編製後每季提送管控單位，再由管控單位發送抽驗計畫給執行抽樣人員，所有抽樣計畫及細節均透過 BALVI 軟體紀錄，實驗室亦提供數位化的檢驗結果，相關紀錄以電子化方式作業。

3. 稽查

依據稽查頻率，稽查員確定個別稽查清單及日期，一般而言，亦會進行非例行性的稽查或非計畫的抽樣。德國聯邦勃蘭登堡州的 QMS 涵蓋執行稽查及抽樣的規定，包括稽查員的基本配備及程序文件。透過稽查業者相關作業程序及記錄等方式，檢查業者衛生管理及自主監測之情形，同時檢查產品標示及說明等，對於產品組成及標示有疑問時進行抽樣，最後完成相關電子化管控報告及抽樣表單，經稽查員及業者簽署後上傳系統。

十二、緊急通報系統及預防詐欺

(一) 通報系統

歐盟 RASFF 為 1979 年建置食品、飼料及食品包裝材料的通報系統，早期利用電話或傳真通訊，如今透過發達的網路科技，成為 EC 及歐盟成員國之間有效快速資訊交換的媒介。在 2000 年早期，另一個針對消費性商品的資訊交換系統 Rapid Exchange of Information System for Consumer Products (RAPEX) 建置。之後又建置貿易資訊系統 Trade Control and Expert System (TRACES)，用以紀錄進口至歐盟貨物，因該等資訊系統均為內部間資訊交換及資料管理，德國於數年後設置入口網站 www.lebensmittelwarnung.de，以提供必要資訊給公眾。自 2015 年發展行政協助與合作系統 (Administrative Assistance and Cooperation, AAC)，該系統為首次建置作為食品詐欺的資訊交換平台 (AAC-fraud)，自 2016 年再發展另一違反食品法規之資訊交換平台 (AAC-non compliance)，有別於 RASFF，RASFF 係就相關產品健康風險之緊急通報，簡述如下，BVL 作為上述相關資訊交換及協調之主責機關。由於相關系統分散，目前歐盟已討論於 2019 年 12 月將 AAC 2 個平台及 RASFF 整合為 Integrated Management System for Official Controls (IMSOC)。

1. 行政協助與合作系統(AAC)

為確保有效及迅速解決違反歐盟農業食品鏈相關法規之跨境問題，EC 開發資訊技術系統 AAC，以交換有關違反食品和飼料法規的數據，自 2016 年該系統分為違規和詐欺資訊 2 部分。有關行政協助和合作程序的運作規則依據 Decision 2015/1918/EU，Regulation (EC) No 882/2004 規範國家權責機關之間合作，一旦行政援助機制啟動，相關成員國就必須依規定調查此事、合作並採取必要措施。

2. 食品及飼料緊急通報系統(RASFF)

RASFF 系統為確保食品鏈資訊傳達的關鍵工具，用以發現公共健康風險

並迅速做出反應。**Regulation (EC) No 178/2002** 規定食品法的一般原則及要求與食品安全事宜的程序。當 **BVL** 收到聯邦州關於對人類健康有潛在危害產品之通知時，會先行驗證該通知之正確性，再透過 **RASFF** 通知 **EC**，**EC** 接收來自網絡成員的通知後並確認，再提供給網絡的所有成員，當 **BVL** 接獲其他成員國的通報則通知聯邦州權管單位。

(二) 預防食品詐欺

食品詐欺通常係指在食品供應鏈中的詐欺行為，目的是透過市場機制故意誤導消費者購買，以獲得不當經濟利益。目前歐盟及其他國家對於食品詐欺都沒有統一的定義。食品詐欺有意圖違反國家或歐盟食品法，而這種行為包括故意誤報或使用非法添加物，以及使用更便宜的物質替換某些成分。一般而言，由於全球化及長時間的貿易過程，要完全追溯食品來源會有困難，因而容易造成摻假食品的詐欺行為。在德國，違反食品法的行為受到食品監督管理機關的處罰；另外，食品詐欺也是一種犯罪行為，由執法機關(檢調、警察和海關)與官方食品管理機關合作起訴，**BVL** 作為國家打擊食品詐欺活動的居間協調者。解決食品詐欺的問題，需透過網絡架構下許多機構共同合作及研擬創新解決方案；**BVL** 亦作為歐盟食品詐欺網絡之國家聯絡點，其中，一項每年度由歐洲刑警組織及國際刑警組織共同合作協調打擊全球食品詐欺的行動(**OPSON**)為例，在 **OPSON VII** 期間，歐洲食品詐欺網絡中的 11 個國家，發起一項針對鮭魚食品詐欺行為之具體行動，該行動與 **EC** 及歐洲刑警組織合作，並與警察、海關及食品專家共同調查，發現非法詐欺行為包括以其他物種替代及假冒罐裝新鮮的鮭魚，罐裝鮭魚會以非法化學物質處理，藉由這些化學物質改變魚體顏色，使消費者誤以為是新鮮的魚，以掩蓋可能腐敗的事實，對於公眾健康構成嚴重風險。

十三、 危機處理及預防

(一) 歐洲和德國的危機管理系統

危機管理系統需要明確的法規及高度的彈性空間，歐洲和德國在食品和飼料安全領域的危機管理架構以法規為基礎，**Regulation (EC) No 178/2002** 為食品法基本原則及要求，另訂定危機管理的必要基本計畫及原則，包括組成危機處理小組及任務等；**Regulation (EC) No 882/2004** 為確保符合法規之監控及有關緊急計畫的規範，**Commission Decision 2004/474/EC** 為有關危機管理的一般性計畫原則。除明確法規之外，在預備處理危機之前，特別重要的是權責劃分必須明確界定，資訊流程必須清楚，並設置專案組織架構，以利充分溝通及協調，因為危機管理不是日常業務，危機管理中的流程與一般組織運作的流程不同，如歐盟危機小組的組成包括 **EC**、**EFSA** 及相關成員國，負責專案、資料數據處理、公眾資訊及科學性風險評估等，德國 **BVL** 依事件及危機之分級，設置臨時任務編組(**Specialised**

organisational structure), 並由聯邦機關及聯邦州等成員組成之危機小組(業務層面)及危機委員會(政治層面)。而在危機處理期間, 危機管理必須能以高度靈活的方式作出反應, 因為每一次危機都是獨一無二的且包含以前從未發生過之事, 危機管理亦必須經歷持續改進的過程, 對於過去發生的危機進行評估並進行危機事件演練, 依計劃(Plan)、執行(Do)、檢查(Check)、行動(Act)步驟, 不斷重新評估法規、流程和組織架構, 以確保其有效運作。

(二) 食源性疾病危機

德國 16 個聯邦州執行食源性疾病爆發之調查工作, 各地區相關食品安全部門及與人類健康衛生部門必須充分交換資訊, 理想狀態下, 此兩部門會在爆發食源性疾病的團隊中一起工作。當疫情調查結束後, 須將有關資訊提送給 BVL 及人類健康部門 RKI, BVL 及 RKI 每年 4 次進行資料比對, 由 BVL 將收集數據驗證後提送報告至 EFSA。在跨區域疫病爆發的情況下, 由 BVL 收集所有可用資訊並提供各方。當演變為危機時, 則需要以國家層級協調出一致性作法以進行疫情調查。

(三) 危機預防—風險早期偵測

BfR 為早期風險偵測及鑑定新興風險, 積極發展早期風險偵測的策略, 如數據資料篩選、過濾及評估, 與資訊分享、討論及決定, 以使內部專家小組有系統性早期偵測風險, 並積極參與 EFSA 風險偵測網絡。此外, 透過專家委員會諮詢制度獲取建議, 並就風險評估、風險溝通及特定議題, 與不同利害關係人討論, 從產業或公民團體以獲取意見。

(四) 危機預防—監視與警示系統

BVL 為辨識未能及時適當處理而可能演變成危機的議題, 建立監視與警示系統(BeoWarn System), 由團隊專家廣泛監控可能引起食品安全威脅的任何來源, 包括沒有人類健康風險但可能有潛在危機之情況。監視的來源包括各種媒體、出版品和網路資訊, 亦包括德國各機關政府及研究機構與通報系統等資訊, 相關主題經摘要後儲存於資料庫中, 由專家評估並決定進一步的行動, 該行動可以是一份摘要通訊報告或提供相關聯邦州進一步監控, 以在可能的危機爆發之前採取相關措施。

肆、 心得及建議

一、精進食品安全風險分析工作

風險分析由風險評估、風險管理及風險溝通所組成, 其過程為相輔相成, 風險評估進行之前, 須清楚界定風險管理問題, 並確認相關資源, 與風險管理者充分溝通, 以避免風險評估結果不適用, 風險評估結果除提供風險管理決策參考之外, 亦建議是否收集更多的數據資料以進行更詳盡的評估。風險管理者依科學性風險評估結果及政治、社會及產業等各方面綜合考量, 提出風險管理方案、執行及監測評估。依據現有可得證據所進行科學評估, 其中存在許多不確定性, 除風險評估及風險管理者之間不斷溝通及交換意

見之外，對外亦須持續與利害關係者交換訊息及瞭解彼此認知，持續精進相關工作。

二、資料數據收集及分析應用

風險評估之執行，收集相關資料數據為重要工作之一，為有效率的收集資料數據及後續分析應用，應完善相關作業規範、指引及標準化格式，使執行者易於遵循及落實相關作業程序，同時可將所收集到的資料數據儲存，以利後續資料數據之分析、統計及評估，藉此除瞭解監測成效之外，並可預測可能趨勢發展以預為因應，落實事前預防原則，並作為是否持續管理強度之參考，另相關資料數據經適度分析、視覺化整理及公開，亦將對於風險溝通有極大助益。

三、公開、客觀及透明之風險評估

進行風險評估應考量可能所須資源、評估之不確定性及複雜性等，各種化學性及生物性危害可能適用不同風險評估模式，除精進風險評估之方法論之外，應以公開、客觀及透明為原則，落實現行法規政策及同儕諮議體系之運作，對於風險評估工作訂定相關標準作業程序，詳實文件化相關會議紀錄及資料，並公開風險評估報告與相關資料；在風險評估階段時，即可與相關利害關係人進行科學性之意見交換及溝通，持續提升相關工作程序透明度及風險評估品質，同時以提高民眾對政府機關之信任。

四、適切之風險溝通及多元化

消費者容易因為資訊不足，導致對於管理者及所做之風險評估不信任，因此須將風險評估艱難的科學性技術用語，轉譯成民眾易於瞭解的文字說明或圖象化。對於民眾風險感知亦應有所掌握，並進行適當溝通，如有錯誤資訊應立即澄清，對於較不受關注但具可能風險事項，亦應加以溝通教育，以使可能風險降到最低。此外，風險溝通應有多元管道與方式，針對不同溝通對象建立適切之溝通方式，不僅是單向溝通，更要有雙向之溝通對話，使有興趣者均可充分表達意見，以於獲得相關資訊後作出風險評估判斷。

五、風險評估及風險管理區隔

對於食品安全風險評估與風險管理之運作，目前國際間大致可區分為組織型如歐盟與功能型如美國，組織型係依法設立獨立機關執行風險評估，風險評估結果提供風險管理機關決策之參考，兩者間須緊密合作及溝通；功能型則係於同一機關執行風險評估及風險管理，但以工作目標為區隔。目前我國依法係由衛生主管機關同時執行食品安全風險評估及風險管理工作，應持續強化食品安全風險評估之法定機制功能與權責，明確區隔相關工作目標，以落實風險評估及風險管理之原則。

六、以風險為基礎之稽查及監控

在資源有限之情形下，以風險為基礎之管控為較有效之管理方式，對於食品業者之稽查及監控，可以科學及風險評估為基礎，訂定適當之稽查頻率；對於中央統籌之監控計畫，亦可廣納各地方及外部專家意見，以風險為基

礎規劃監控計畫之優先順序及抽樣，並有系統性的收集相關數據及分析，監控成效作為未來監控規劃及相關政策之參考，持續改善食品安全管理系統。

七、增進專業及多方知能

食品安全風險分析工作涉及各領域專業，包括食品科技、毒理、醫學、營養學、農業、法律、人文社會、微生物學、化學、統計學及資訊管理等，食品安全管理人員除自身專業知識之外，應持續加強多方領域知能之廣度及深度，平時可透過研讀相關科學報告，以瞭解國內外之研究及發展，服務機關亦可鼓勵參加國內外研習及會議，透過實際交流及分享，拓展實務經驗及人脈，以順暢相關業務之溝通及推展。

伍、參考資料

- 一、BfR, 15 Years German Federal Institute for Risk Assessment
- 二、BfR, 2010, Guidance Document for Health Assessments
- 三、BfR, 2016, ANNUAL REPORT [compact]
- 四、BfR, 2017, EU Food Safety Almanac
- 五、BfR, BfR Risk Communication in Practice
- 六、BfR, 2015, Guidelines on Uncertainty Analysis in Exposure Assessments
- 七、BMEL, 2016, Understanding food safety

陸、 活動照片



圖 6：BfR 第 7 屆食品安全風險評估及風險溝通夏季學院合影



圖 7：BVL 第 1 屆食品安全及風險管理研習會合影



圖 8：參訓情形

柒、 附錄

附件 1：課程表

Date	Course Programme
7th BfR-Summer Academy on Risk Assessment and Risk Communication in Food Safety Berlin, 25th June until 06th July 2018	
06.25. Monday	Welcoming and introduction of participants
	Legal and institutional background of food safety in Germany and Europe
	Introduction risk assessment I
	Introduction risk assessment II
06.26. Tuesday	Introduction into and workshop on dietary exposure assessment
06.27. Wednesday	Exposure models and practical exercises
	Surveillance, intervention and evaluation for integrated risk management
	Foodborne infections and intoxications
06.28. Thursday	Workshop risk assessment – exercises on Trichinella in food
06.29. Friday	The impact of globalisation on food safety/RA: international outbreaks, necessary measures and suitable tools
	Impact of antimicrobial resistance on RA
	Introduction risk communication and exercises
07.02. Monday	Workshop risk assessment – exercises contaminants in the food chain, example inorganic arsenic
	Workshop risk communication – exercise on arsenic in food
07.03. Tuesday	Workshop risk assessment – pesticides (incl. introduction)
07.04. Wednesday	Hazard identification and characterisation/subchronic studies
	Hazard identification and characterisation / reproductive toxicity studies
	Exposure – Analytical Challenges
	Good laboratory practice (GLP)
07.05. Thursday	Workshop risk assessment – food contamination by plasticisers
06.07. Friday	Health risks by endocrine active substances
	Dietary assessment methods
	Final discussion/farewell reception
First BVL course on Food Safety and Risk Management (International Training for Safer Food) Berlin, July 9th to 11th, 2018	
07.09. Monday	Session 1 - Implementation of food safety regulation in the European Union and Germany
	Development of food safety in Europe and Germany
	Consumer protection and food safety in Germany – Separation of risk assessment and risk management
	Introduction to risk management – Challenges in a federal State
	Session 2 - Risk management by authorization procedures
	Authorization of veterinary medicinal products – human safety aspects
	Risk management in the authorization procedure for plant protection products
	Risk management, task of the BVL concerning the European feed additive registration procedure
	Session 3 - Networks of Risk Management in official controls
	The Federal Control Plan – a programme for risk based official controls in Germany
	Monitoring of zoonotic agents along the food chain as a risk management tool
	Data management and analysis
	Session 4 – Introduction into the work of European and National Reference Laboratories
	The European Reference Laboratory System for Food Control: Tasks and responsibilities

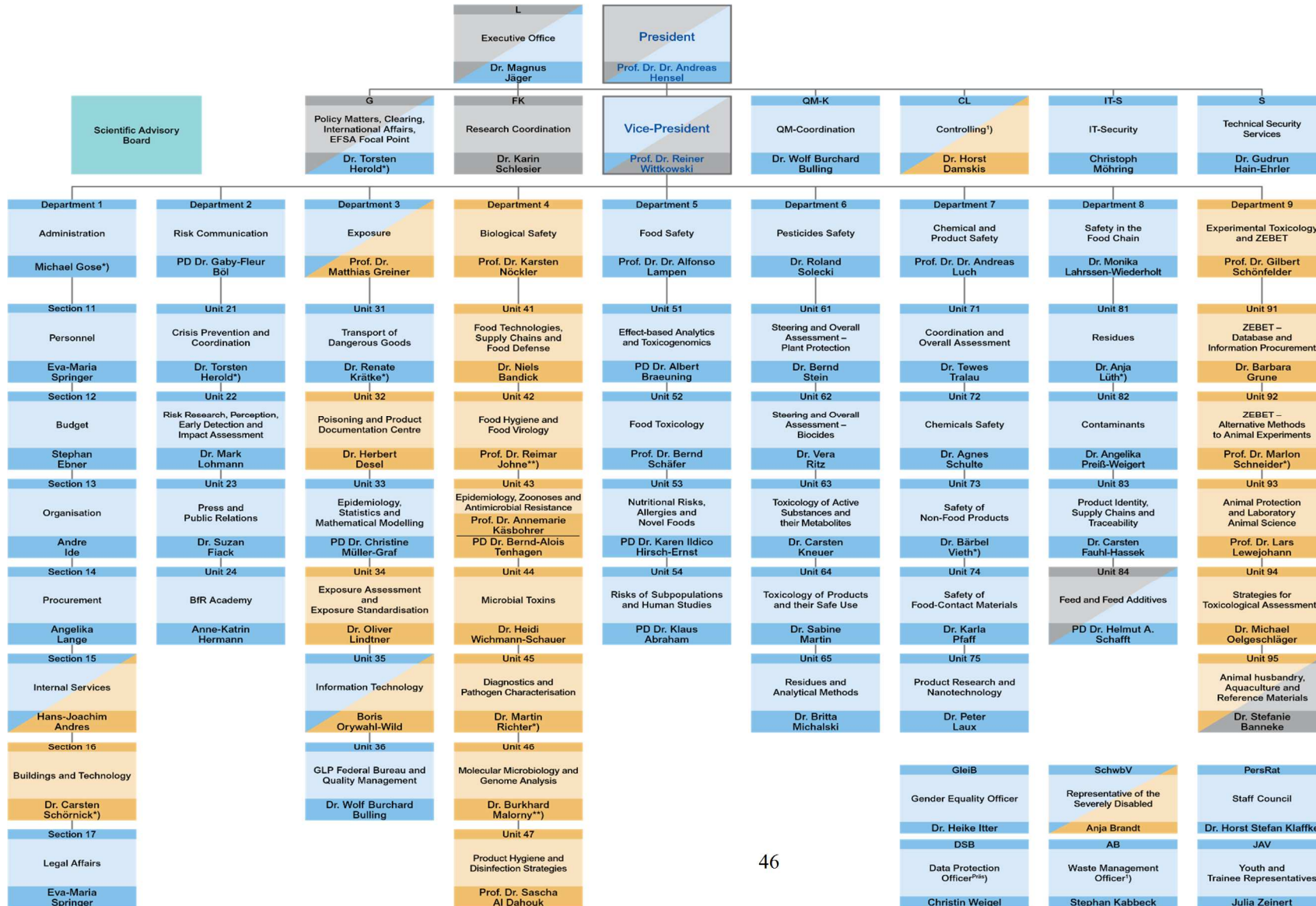
	Quality assurance through proficiency tests – organization and implementation
	Overview of residue analyses
07.10. Tuesday	On-site visit of a food business operator and insights into the work of the control authorities in Germany
07.11. Wednesday	Session 5 – Poster session: Food, Feed, Fraud: Alert and information systems
	Session 6 – Prevention, incident & crisis management
	The crisis management system in Europe and Germany
	Foodborne diseases – from local outbreaks to national crises
	Early risk detection and crisis prevention at the BfR
	Watching and Warning Systems for crisis prevention (BeoWarn)
	Handover of certificates and farewell

附件 2 : BfR 組織架構

Organisation Chart and Locations German Federal Institute for Risk Assessment (BfR)



Bundesinstitut für Risikobewertung



Locations

Berlin Jungfernheide
 Max-Dohrn-Straße 8-10
 10589 Berlin
 GERMANY
 Phone +49 30 18412-0
 Fax +49 30 18412-4741

Berlin Marienfelde
 Diederdsdorfer Weg 1
 12277 Berlin
 GERMANY
 Phone +49 30 18412-0
 Fax +49 30 18412-4741

Berlin Alt-Marienfelde
 Alt-Marienfelde 17-21
 12277 Berlin
 GERMANY
 Phone +49 30 18412-0
 Fax +49 30 18412-4741

*) Temporary appointment/entrusted with the performance of tasks

**) Represents the Head of Unit in all matters as necessary

) Reporting

附件 3 : BVL 組織架構



Federal Office of Consumer Protection and Food Safety

01.06.2018

