

出國報告（出國類別：進修）

第 2 屆 BVL 食品安全與風險管理訓練課程
（ 2nd BVL course on Food Safety and Risk Management ）

服務機關：行政院

姓名職稱：吳帛儒諮議、蔡雯茹科員

派赴國家：德國

出國期間：108 年 3 月 9 日至 3 月 17 日

報告日期：108 年 4 月 16 日

摘要

西元 1990 年後期，歐洲接連爆發食品安全事件，包括英國狂牛症、戴奧辛污染飼料事件、口蹄疫事件等重大食品安全危機事件，促使歐盟更加重視食品安全，故針對食品法規進行檢討修正，通過歐盟一般食品法【Regulation (EC) No 178/2002】，於歐盟層級下成立歐盟食品安全局（European Food Safety Authority, EFSA），專責食品風險評估任務，並將其與負責食品風險管理的歐盟執委會之衛生及食品安全總署（The Health and Food Safety Directorate General, DG SANTE）作區隔。

德國也不例外，德國管理食品安全之國家層級(聯邦政府)是由德國聯邦食品及農業部(Bundesministerium für Ernährung und Landwirtschaft, BMEL)負責制定有關食品安全政策，於 2002 年重組與健康相關的消費者保護體系，分別依據消費者健康保護及食品安全重建法(Law on the reorganization of consumer health protection and food safety)第 1 條及第 2 條成立德國聯邦風險評估研究所(Bundesinstitut für Risikobewertung, BfR)及德國聯邦消費者保護和食品安全辦公室(the Federal Office of Consumer Protection and Food Safety, BVL)，以分別執行食品風險評估及食品風險管理獨立運作之食品安全管理體制。

本次是 BVL 繼去(107)年 7 月首次辦理第 1 屆食品安全與風險管理課程後，為持續讓更多國家瞭解歐盟及其成員國德國的食品安全管理系統，賡續辦理第 2 屆訓練課程，課程內容含括德國食品安全管理發展及其組織架構、食品安全管理下之規管食品核准程序、官方管控之風險管理工具、食品摻偽及研究發展現況、參考實驗室網路，食品、飼料及摻偽之警訊及通報系統、危機預防及處理機制等，亦安排實際參訪實驗室，瞭解實驗室環境、檢驗分析過程及其他有關事項，更透過實地走訪當地食品業者之工廠，以瞭解所轄主管機關在食品安全管理的日常稽查及其以風險為基礎的管控方式等，參訓期間所學習的相關內容皆於本報告中詳細說明，且能作為未來提升我國食品安全管理工作之參考。

目錄

壹、 目的.....	1
貳、 行程及受訓課程說明.....	1
參、 參訓內容重點摘要.....	2
一、 德國食品安全發展及其組織架構.....	2
二、 食品安全管理下之規管食品核准程序.....	10
三、 官方管控之風險管理工具.....	17
四、 食品摻偽及研究發展現況.....	21
五、 參考實驗室網路.....	31
六、 參訪當地食品業者並瞭解德國官方管控工作.....	37
七、 食品、飼料及摻偽之警訊及通報系統.....	40
八、 危機預防及處理機制.....	44
肆、 心得及建議.....	50
伍、 附錄.....	53

圖目錄

圖一：EU、德國聯邦政府及其聯邦州食品安全管理網絡	3
圖二：德國涉食品安全管理相關機關	5
圖三：BVL 組織架構(DG SANTE 2015-7679 FINAL VERSION FEBURARY 2017)	7
圖四：德國行政區劃分	8
圖五：GMO 申請審核流程(左)、農藥申請審核流程(右).....	12
圖六：授權農藥產品之區域劃分	13
圖七：歐盟動物用藥審核類型及 MRL 制定概要圖	14
圖八：動物用藥集中式審查流程概要圖	14
圖九：飼料添加物審查流程	16
圖十：BVL 於審核程序中扮演的角色	16
圖十一：聯邦管控計畫執行過程	17
圖十二：建議執行項目及時程表示意圖	18
圖十三：人感染沙門氏菌症及曲狀桿菌症之情形	19
圖十四：檢測可頌有關之資訊	21
圖十五：EU 2017/625 法規中強調食品摻偽之部分	23
圖十六：德國在 OPSON 中的合作夥伴	24
圖十七：NMR 在官方食品管控上之應用	25
圖十八：以 NMR 分析阿拉比卡(ARABICA)及羅巴斯塔(ROBUSTA)咖啡豆之差異	26
圖十九：分析不同地區同位素偏移情形	27
圖二十：蘋果、蘋果汁與濃縮果汁加水之同位素偏移分布情形.....	27
圖二十一：肉類檢測添加外來蛋白質及蛋白質水解物之方法.....	30
圖二十二：參考實驗室網路，EURL 有各自負責的分析項目	31
圖二十三、歐盟參考實驗室、國家參考實驗室及例行性檢驗實驗室之責任與任務.....	32
圖二十四：業者使用 SAP 系統記錄產品追溯追蹤資料	38
圖二十五：梅克倫堡湖區之獸醫及食品稽查辦公室組織架構.....	39
圖二十六：RASFF 與 TRACES 系統運作模式.....	41
圖二十七：2017 年經 RASFF 通報原因及食品類別圖	42
圖二十八：AAC 及 RAPEX 運作模式.....	43
圖二十九：提供消費者的食品警告通報系統	43
圖三十：警訊通報系統整合計畫	44
圖三十一：德國危機管理的資訊傳遞流程	45
圖三十二：BfR 鑑定可能的新興風險流程	47
圖三十三：生奶販賣機	50

表目錄

表一、參訓行程表	1
表二：信任標章簡述	20
表三：MRI 的研究部門.....	22
表四、快篩方法及確認方法的比較	35
表五、產品各階段過程檢查及確認項目	37
表六、BfR、BVL 在危機預防角色之比較表	47

壹、目的

德國聯邦消費者保護及食品安全辦公室(Federal Office of Consumer Protection and Food Safety, BVL)為德國聯邦食品及農業部(Federal Ministry of Food and Agriculture, BMEL)下設專責協調歐盟、德國聯邦機關與其聯邦州之間有關消費者保護及食品安全管理之權責機關。

BVL 為使更多國家對於歐盟及其成員國德國於食品安全管理、監測、檢驗及緊急通報之系統與網絡，以及食品安全風險管理等有更詳細之瞭解，於 107 年 7 月首次舉辦第 1 屆食品安全與風險管理訓練課程，並於 108 年 3 月 11 日至 15 日辦理第 2 屆訓練課程。本院食品安全辦公室自 103 年 10 月 22 日成立起，主責跨部會食安管理政策協調、督導跨部會食安政策執行及處理重大食安事件跨部會緊急應變處理等，期藉由參加本次訓練課程瞭解德國於歐盟體制下之食品安全風險管理、國際間行政合作與協調、食安事件危機管理及預防等相關工作，以及獲取食品摻偽鑑別之科學檢驗新知，並與各國專家經驗交流，將有助於協調及推動跨部會食品安全風險管理相關事項，以提升國內食品安全管理效能。

貳、行程及參訓內容說明

- 一、 本次出國期間為 108 年 3 月 9 日至 3 月 17 日，行程如表一所示：

表一、參訓行程表

日期	行程	備註
第 1-2 天 3/9(六)- 3/10(日)	去程： 臺灣(桃園)→德國 (柏林)	1. 臺灣桃園國際機場第一航站(23：35) -法蘭克福(FRA)法蘭克福國際機場第 二航站(3/10 06：25) 2. 法蘭克福(FRA)法蘭克福國際機場第 一航站(09：45) -柏林(TXL)柏林塔吉 爾國際機場(10：55)
第 3-7 天 3/11(一)- 3/15(五)	參加第 2 屆食品安 全與風險管理訓練 課程	柏林萬怡飯店，參訓課程詳如附件 1 Courtyard by Marriott (Axel-Springer- Straße 55, 10117 Berlin)
第 8-9 天 3/16(六)- 3/17(日)	回程： 德國(柏林)→臺灣 (桃園)	1. 柏林(TXL)柏林塔吉爾國際機場(06： 45)-法蘭克福(FRA)法蘭克福國際機 場第一航站(07：55) 2. 法蘭克福(FRA)法蘭克福國際機場第 二航站(10：40)-臺灣桃園國際機場 (3/17 06：10)

- 二、 參訓內容

本訓練課程邀請對象為各國具食品安全管理與研究相關領域、工作經驗等

背景之科學家與官方單位人員，參訓人員共 22 人，來自臺灣、瑞士、俄羅斯、芬蘭、韓國、加納、卡達、阿爾巴尼亞共和國、北馬其頓共和國、列支敦斯登、利比亞、中國大陸、香港、安道爾、巴基斯坦、新加坡、馬達加斯加、愛沙尼亞等 18 個國家。參訓內容涵蓋歐盟及德國食品安全法規，食品安全風險管理，法規列管產品(如農藥、動物用藥、基因改造生物等)之核准程序，市場監控、參考實驗室的檢驗及管理之網絡與工具，食品、飼料與攙偽之預警及通報系統等多項主題，參訓方式以官方主管機關及研究單位專家授課之團體討論、海報授課的分組討論與實際參訪參考實驗室及當地業者等多元方式進行。

參、參訓內容重點摘要

一、德國食品安全發展及其組織架構

德國為歐盟成員國的一員，屬聯邦制國家，除遵守歐盟層級之法律外，亦需遵守聯邦政府即國家層級所制定之相關法律規範。

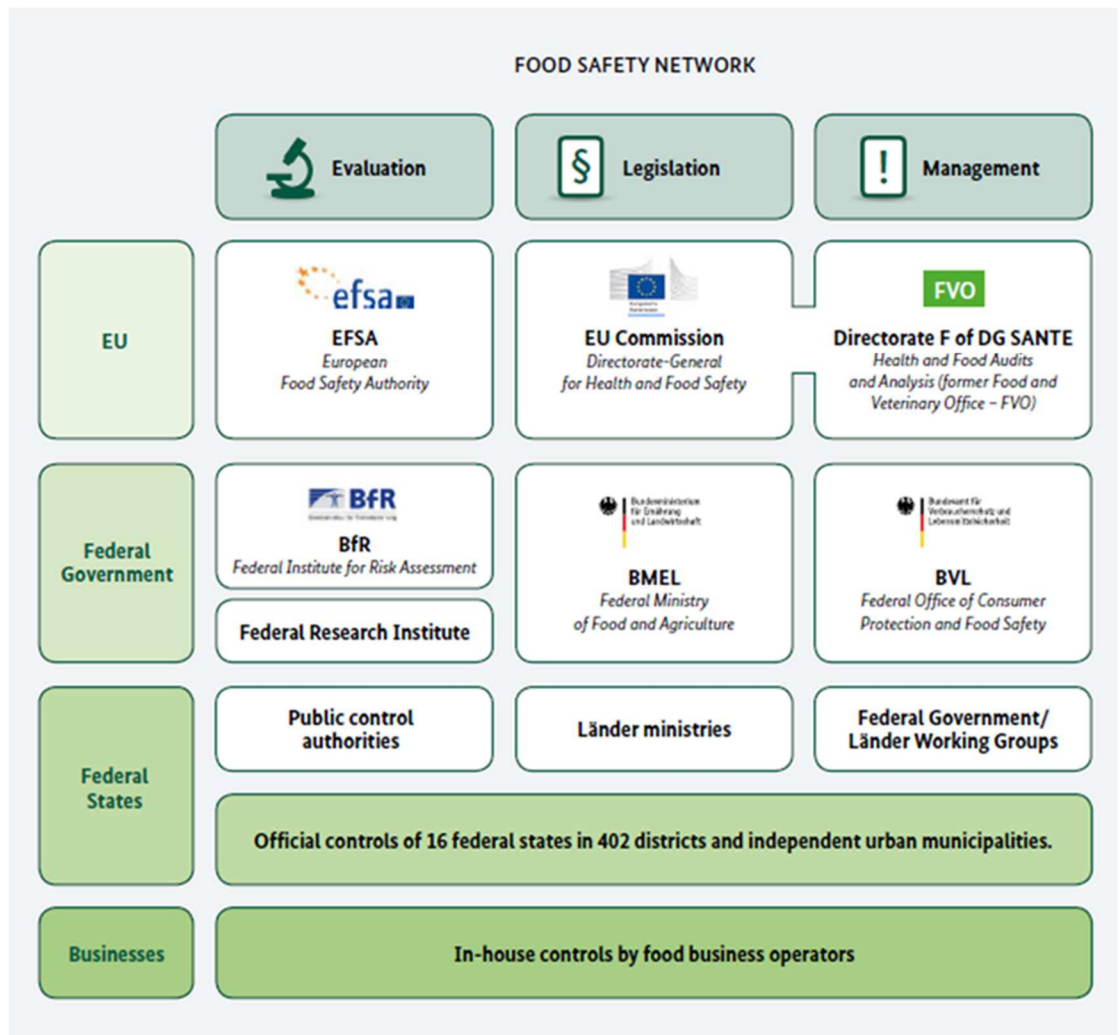
德國食品安全政策係由 6 項因子、3 個法律基礎及 7 項原則所構成，6 項因子分別為目標、原則、組織、法規、執行與控制，並依據不同層級之法律基礎，如國際層級之食品法典委員會程序手冊 (Codex Alimentarius Commission Procedural Manual)、歐盟層級之歐盟一般食品法(EU Regulation 178/2002¹)，以及國家層級之德國食品與飼料法(German Food and Feed Law) 等 3 個法律基礎，達到保護人類健康、預防消費者遭詐欺及提供民眾正確資訊等整體目標；另對於食品安全的 7 項基本原則為食品業者責任原則、可追溯原則、官方食品監管原則、預防原則、獨立的科學風險評估原則、風險評估與風險管理相互獨立原則及風險溝通透明化原則，認為食品安全需建構在從農場到餐桌各階段之職責任務都有清楚分工的體系下，才能確保食品安全及民眾健康，德國每年約有 6 百萬歐元經費用於執行食品安全管理、評估及溝通之工作。

西元 1990 年後期，歐洲接連爆發食品安全事件，包括英國狂牛症、戴奧辛污染飼料事件、口蹄疫事件等重大食品安全危機事件，促使歐盟更加重視食品安全，故針對食品法規進行檢討修正，通過歐盟一般食品法，於歐盟層級下成立歐盟食品安全局 (European Food Safety Authority, EFSA)，專責食品風險評估任務，並將其與負責食品風險管理的歐盟執委會之衛生及食品安全總署 (The Health and Food Safety Directorate General, DG SANTE) 作區隔。

德國也不例外，德國管理食品安全之國家層級(聯邦政府)是由德國聯邦食品及農業部(Bundesministerium für Ernährung und Landwirtschaft, BMEL)負責制訂有關食品安全政策，於 2002 年重組與健康相關的消費者保護體系，

¹ EU Regulation 178/2002 General Principles of Food Law.

分別依據消費者健康保護及食品安全重建法(Law on the reorganization of consumer health protection and food safety)第 1 條及第 2 條成立德國聯邦風險評估研究所(Bundesinstitut für Risikobewertung, BfR)及德國聯邦消費者保護和食品安全辦公室(the Federal Office of Consumer Protection and Food Safety, BVL)，以分別執行食品風險評估及食品風險管理獨立運作之食品安全管理體制；地方層級由 16 個聯邦州組成，負責執行聯邦層級所實施之食品安全相關政策及食品管控計畫，無再區分風險評估及風險管理單位，如圖一所示。



圖一：EU、德國聯邦政府及其聯邦州食品安全管理網絡

(一) 德國涉食品安全管理之聯邦政府(國家層級)之 BMEL、BVL、BfR，聯邦州以及地區/縣層級：

1. 德國聯邦食品及農業部(BMEL)

BMEL 前身為德國聯邦消費者保護及農業部(Federal ministry of Food, Agriculture and Consumer Protection, BMELV)，2013 年改組為現在的 BMEL，將原有的消費者保護業務移至其他部門，為德國專責管理有關食

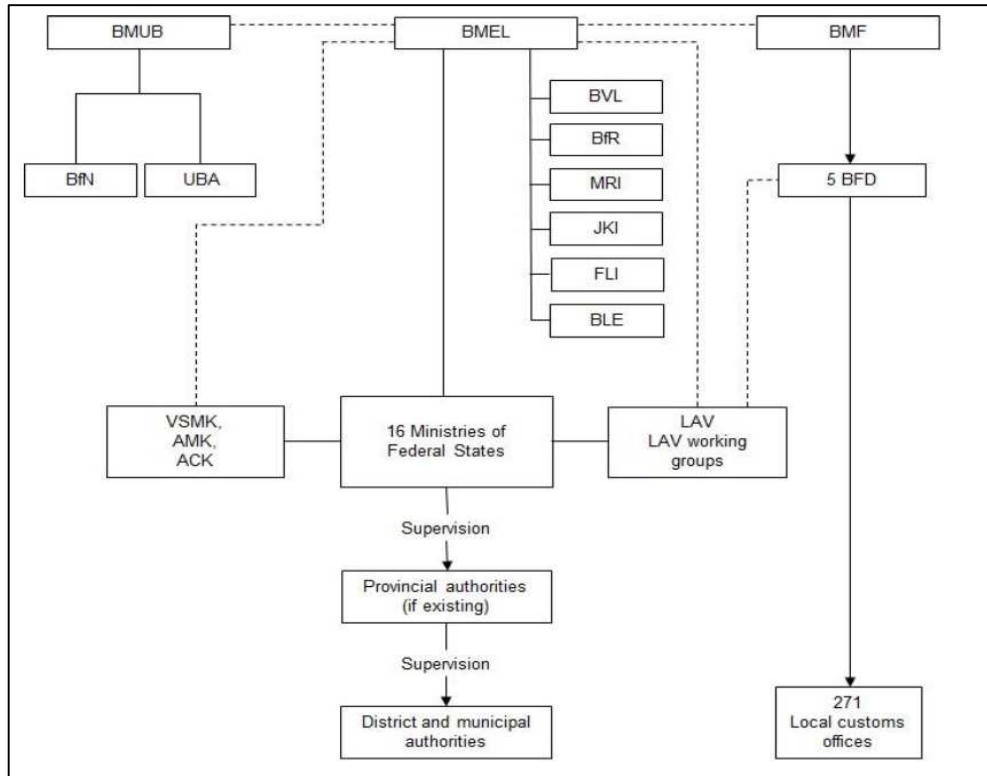
品及農業相關政策的部門，辦公室分別位於波昂(Bonn)及柏林(Berlin)，職員約有 900 名²，致力達成下列目標：

- (1) 提供消費者均衡、健康、安全的食物
- (2) 消費者在選購食品時，能提供清楚的資訊
- (3) 農林漁產業永續發展
- (4) 強化鄉村地區發展

其政策標的為食品、農業、消費者，目標為消費者提供預防性之健康保護、品質保證與兼顧考量環境保護及動物福利需求的食品生產安全。該部由聯邦部長領導，設 1 位國務秘書及 2 位負責議會秘書(由聯邦總統依聯邦總理提議任命，是為促進政府與議會間的交流與溝通)，下設 8 個總署(Directorates-General, DG)，其中 DG 3 為負責制訂涉食品安全、動物健康等相關政策，包括食品檢查與安全、危機管理、動物營養、動物福祉、動物健康、動物及疾病等；BMEL 設有專家組成的常設性的科學諮詢委員會(Scientific Advisory Board)，提供決策及科學評估結果之諮詢與建議，目前共有 6 個諮詢會，其中與食品安全相關之諮詢會為農業政策、食品及消費者健康保護諮詢會(The Scientific Advisory Board on Agricultural Policy, Food and Consumer Health Protection, WBAE)，諮詢會的成員具獨立且自願性，並經由 BMEL 指派任命，負責規劃現階段及未來食品及農業等相關政策。

BMEL 管轄及下設的機關與機構，包括聯邦機關 BVL、獨立機構 BfR 及聯邦農業與食品辦公室 (Federal Office for Agriculture and Food, BLE)、聯邦研究中心如 Max Rubner Institute (MRI)、Julius Kühn Institute (JKI)、Friedrich Loeffler Institute (FLI)；BMEL 亦與聯邦環境、自然保護、建物及核能安全部(Federal Ministry for the Environment, Nature Conservation, Building and Nuclear Safety, BMUB)及財政部(Federal Ministry of Finance, BMF)，共同就食品安全議題把關及合作，如圖二所示；該部亦監督 5 個依據公共法規成立之獨立機構，包括德國葡萄酒、農業和食品、木材和木料之營銷促進基金(marketing promotion fund)等。

² 2017 年統計資料顯示，全職負責執行食品安全相關業務約有 160 人。



圖二：德國涉食品安全管理相關機關

2. 德國聯邦消費者保護和食品安全辦公室(BVL)

BVL 是 BMEL 轄下所設的食品風險管理機關，辦公室位於布倫瑞克 (Braunschweig) 及柏林 (Berlin)，位於布倫瑞克的辦公室為總部，負責核准植物保護產品之業務，其餘食品安全業務如食品及飼料安全、食品接觸物質、緊急通報系統、動物用藥、基因工程、參考實驗室等皆由位於柏林的辦公室負責，截至 2016 年底約有 570 名職員。BVL 組織架構如附件 2 及圖三，有 5 個部門分別負責食品安全、植物保護性產品、動物用藥品、基因工程及分析實驗室，另 1 個為負責人資、技術訊息的中心事務總署 (Central Services)。

概括來說，BVL 負責食品從農場到餐桌的風險管理工作，實施一般行政規定、以風險為基礎的官方監控計畫及作為協調與其他聯邦機關、聯邦州、歐盟之間涉消費者保護及食品安全管理工作的合作，如協調聯邦州參與國家監控計畫或項目；BVL 亦參與專家工作組及委員會，如 BVL 為官方食品化學專家工作組和其「基因改造食品」、「葡萄酒與烈酒」、「減肥食品」和「化粧品」之子工作組行政管理辦公室，也是食品衛生、動物源性食品之官方專家工作組，及其微生物學與衛生、免疫學、血清學和分子生物學、肉類及肉製品含標示、魚類及魚製品含標示、乳及乳製品含標示等子工作組之行政管理辦公室。

在危機管理上，BVL 提出預防危機出現之措施，或在危機發生時協助最

大限度地減低對消費者的風險與經濟損失，亦監控恐引發問題的潛在風險，並制定程序以鑑定誘發風險因素，及建立一個以網路基礎技術之通報系統，能夠快速有效地與其他州及聯邦層級之機關聯繫。

另鑒於食品安全之監管數據和訊息最終都會匯集至 BVL，故 BVL 亦致力於將所收集之數據資料標準化管理以透過資訊交換給 BfR 進行風險評估，並參考風險評估結果，實施有效的管控措施，同時風險評估的結果也會向德國聯邦、歐盟及各聯邦州提供分析報告；此外，亦建置標準化聯邦系統用於記錄疑似食因性引起的疾病爆發(standardized federal system for recording data on foods implicated in disease outbreaks, BELA)、強化對電子商務的管控、發布消費者食品警訊、跨境危害管理及協助 EU 及第三國在德國之检查工作等。

BVL 亦作為歐洲食品和飼料快速通報系統(European Rapid Alert System for Food and Feed, RASFF)在德國的國家聯絡點，此外，BVL 亦為衛生證明申請、新穎性食品狀態測量程序、化粧品產品的未預期反應、協調植物性保護產品之管控計畫等權責機關。

BVL 針對農藥殘留、重金屬、毒性物質及有機污染物等，實施系統性的監控計畫(隨機抽樣，數據具代表性)，所得到具代表性之數據以進行風險評估及檢視相關產品中相關物質之最大殘留量(Maximum Residue Levels, MRL)標準，以識別對消費者健康的潛在風險、實施更有效的方法以降低風險、確認其他可能引起風險的原因如季節因素或區域因素、推論風險趨勢、通知消費者及政策決定者等，以維護消費者的健康。

為管控在網路販售食品等產品，亦設立 G@ZIELT 管理有關食品、飼料、化粧品、消費性產品及菸草產品在網際網路上之交易買賣，BVL 認為這是未來極具富有挑戰的工作。

3. 德國聯邦風險評估研究所(BfR)

為 BMEL 下設一獨立科學性的風險評估機構，主要任務包括風險評估、風險溝通及發展與驗證試驗動物之替代方法等，依據國際公認的科學評估標準，針對涉食品安全和消費者健康保護等議題，基於風險分析的結果提出降低風險的科學建議和報告，評估過程不受到企業、社會或政治等非科學因素的影響，提供的建議以透明且容易理解的方式與民眾進行風險溝通，該分析報告是透明的且可利於民眾、專家和任何其他有興趣之各方瞭解及參考，惟任何受保護的數據仍具保密性，亦為 EFSA 的聯絡點之一。更多詳細資訊可進一步參閱本院食品安全辦公室於 107 年赴 BfR 參加第 7 屆食品安全風險評估及風險溝通夏季學院之出國報告³內容。

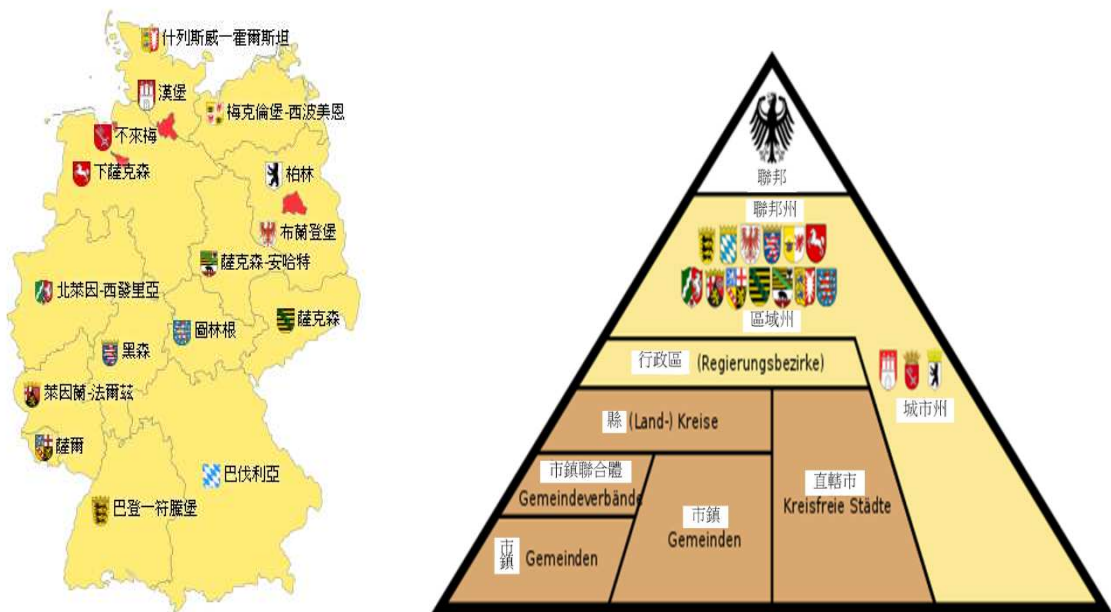
4. 聯邦州及地區/縣層級食品安全管理機關

³ 汪佳穎，2018，德國食品安全風險分析研習出國報告。

德國由 16 個聯邦州(federal states)、294 個縣行政區(districts)、107 個獨立的市行政區(independent urban municipalities)，如圖四所示，原則上，各邦州擁有自己的邦憲法，並對其內部事務有相當大的自治權限，聯邦州相關部門負責食品的監測與管控，以確保抽樣監測結果具代表性，在 16 個聯邦州中，計有超過 400 個食品監管單位及 30 多個官方實驗室，食品監管單位依每 1,000 個居民抽樣 5 件產品為原則，每年約抽樣 37 萬件樣品，實驗室每年約檢驗 1 百萬件。

Department 1: Food safety		Department 2 Plant protection products	Department 3 Veterinary medicines	Department 4 Genetic engineering	Department 5 Standardisation of methods, reference laboratories and antimicrobial resistance
Group 1 – Crisis management	Group 2 – Safety of the food chain	Unit 201 Basic issues	Unit 301 Central management of veterinary medicine authorisation	Unit 401 Procedure Management, Departmental Office	Unit 501 Basic issues
Unit 104 Crisis management, rapid alert systems	Unit 101 Basic issues, food	Unit 202 Process control for products	Unit 302 Pharmaceutical regulatory compliance, quality assessment	Unit 402 Safety recommendations and ZKBS (<i>Zentrale Kommission für die Biologische Sicherheit</i> , Central Committee for Biological Safety)	Unit 502 EU Reference Laboratory for residues
Unit 107 Data management and coordination	Unit 102 Feed	Unit 203 Process control for active substances	Unit 303 Veterinary medicine assessment, environmental impact assessment	Unit 403 Deliberate Release and Placing on the Market	Unit 503 National reference laboratories for pharmacologically active substance residues and GMOs
Unit 108 Crisis Unit Office, prevention	Unit 103 Strategy and coordination in monitoring	Unit 204 Natural environment	Unit 304 Monitoring and supervision after authorisation (post- marketing)	Unit 404 Coexistence, GMO Monitoring, Database Management	Unit 504 National reference laboratories for pesticides, PAHs and heavy metals
Unit 109 Data analysis	Unit 105 Consumer products	Unit 205 Plant protection product applications	Unit 305 Pharmacologica lly active substance residues Antimicrobial resistance team	Unit 405 Traceability, Methods of Detection, Biosafety Clearing House	Unit 505 Antimicrobial resistance monitoring
Unit 190 Government/ Länder Monitoring Internet Trade	Unit 106 Food hygiene, inspections, veterinary issues	Unit 206 Product chemistry and analysis			
	Unit 180 Export affairs	Unit 207 Health			

圖三：BVL 組織架構(DG SANTE 2015-7679 Final Version February 2017)



圖四：德國行政區劃分

(二) 法規

1. 歐盟食品安全條例

大部分的食品法規在歐盟是一致的，歐盟成員國(28 個⁴)適用相同的食品安全法規，其中較為重要的如下：

- (1) 基本法(The Basic Regulation)[Regulation (EC) NO. 178/2002]：該法賦予歐盟成立 EFSA 的法源依據，並確定了各個國家和歐盟間食品法之共同原則和定義，適用於食品製造、加工及運輸(含初級生產)之各個階段，並間接或直接規範食品及飼料安全的流程與方法。
- (2) 控制法(The Official Control Regulation) [Regulation (EU) NO. 2017/625⁵]，前身為 882/2004：為了確保符合歐盟標準，官方控制需有效被實施，該法規範國家和歐盟層級實施控制的主管機關權責與責任。
- (3) 衛生法(The Hygiene regulation) [Regulation (EC) NO. 852/2004⁶]：該法適用於食品業者及其在食品製造、加工、運輸及貯存之各階段所需符合的衛生規範，亦要求食品製造過程中有關危害分析與重要管制點

⁴ 歐盟成員國是根據《歐洲聯盟條約》，自願加入歐盟的國家，目前計有 28 個成員國，分別為奧地利、比利時、保加利亞、克羅埃西亞、賽普勒斯、捷克、丹麥、愛沙尼亞、芬蘭、法國、德國、希臘、匈牙利、愛爾蘭、義大利、拉脫維亞、立陶宛、盧森堡、馬爾他、荷蘭、波蘭、葡萄牙、羅馬尼亞、斯洛伐克、斯洛維尼亞、西班牙、瑞典、英國(目前正在脫歐程序中)。

⁵ EU 2017/625 on official controls and other official activities performed to ensure the application of food and feed law, rules on animal health and welfare, plant health and plant protection products.

⁶ EC 852/2004 on the hygiene of foodstuffs

(Hazard Analysis and Critical Control Point, HACCP)的原則與產品的可追溯性等。

- (4) 食品訊息法(The Food Information Regulation) [Regulation (EC) NO. 1169/2011⁷]：該法自 2014 年 12 月起生效，並且適用於整個歐盟，其規定包括要求改善商品外包裝標示的易讀性，如規範包裝食品標示字體的大小、若為人造食品需明確標示、包裝食品的過敏原標示、非包裝食品亦必須標示過敏原，以及強制規定食品需標示該營養成分等。

2. 德國聯邦政府與聯邦州涉食安管理之相關立法權責

德國聯邦政府與聯邦州之立法權責劃分及法律之執行相關規範制定於德意志聯邦共和國基本法 1949 第 30 條州的權限、70 至 74 條及 83 至 85 條，依據第 74 條，有關食品及動植物健康、保護、安全及動物福利等事項，屬於聯邦與聯邦州共同立法，亦即聯邦州可以在聯邦不制定法律時行使其立法權，並且就其未行使之範圍內有立法權，不過，聯邦政府已廣泛使用其立法權，基本上，德國的食品及動植物相關之法規都是一體適用的，另外，依據基本法第 84 條，各聯邦州執行法律需受聯邦政府監督。

3. SPS 協定及國際標準

世界貿易組織(WTO)雖為規範全球貿易往來之機構，但對於食品進出口貿易往來可能涉及的食物安全問題，仍有相關規範，最主要者為「食品安全檢驗及動植物防疫檢疫措施協定 (Agreement on the Application of Sanitary and Phytosanitary Measures, SPS 協定)」，其規範各國對於食品衛生安全與動植物健康標準，並制定國際貿易之基本規範。

然而，SPS 協定係允許各國基於風險管理原則訂定符合自己國家的食品安全管理標準，包括食品安全檢驗檢疫、食品添加物安全殘留量等標準，不過原則上 SPS 協定期望各國優先採用既存之國際標準或準則，以藉此調和各國標準，避免各國採行不同標準，導致 SPS 措施成為國際貿易不必要的障礙。

其中最重要的國際標準來源，為 SPS 協定附件一明文認可之「國際食品法典委員會⁸(CODEX)」、「國際植物保護公約⁹(International Plant Protect

⁷ EC 1169/2011 food information to consumers.

⁸ CODEX：由聯合國糧農組織 (FAO) 和世界衛生組織 (WHO) 於 1963 年設立，負責制定統一協調之國際食品標準、準則及行為守則，保護消費者健康並實踐食品公平貿易，促進各國際政府間組織及非政府組織相關食品標準工作之間的協調，使消費者可確信所購買食品的安全和品質，進口商亦可確信所訂購食品符合規格要求。

⁹ IPPC：為國際植物保護協定，成立於 1952 年，致力於防止有害生物傳入與擴散，保護栽培植物及野生植物。截至 2014 年共有 214 個國家簽署，下設植物檢疫措施委員會負責相關管理事宜。IPPC 主要工作領域為制定國際標準及相關訊息交流，重視相關國際植物檢疫標準之實施。藉由保護植物資源免受有害生物與疫病危害，IPPC 有助於保護農民免遭經濟上具毀滅性之有害生物與疫病暴發危害；保護環境生物多樣性；保護生態系統免受有害生物入侵所致之生存能力和功能損害；保護相關行業免於因有害生物防治與控制或根除造成的損失。

Convention, IPPC)」、「世界動物衛生組織¹⁰(World Organisation for Animal Health, OIE)」國際組織所訂定之相關國際標準。然而，對於前述之原則，SPS 協定仍允許各國可訂定本身特有之標準，惟相關法規與檢疫條件須基於充分科學證據，並經適當風險評估後，可採取不同於或較國際規範為高之保護措施。不過，這些措施基本上不可對具有相同或類似情況的國家，採取任意或不當的歧視。

二、食品安全管理下之規管食品核准程序

此部分以海報呈現，並由專人解說，分別就德國基因改造生物 (Genetically Modified Organism, GMO)、農藥、動物用藥及飼料添加物的審核流程進行說明。

(一) 基因改造生物

無論是要種植 GMO 或是在食品及飼料中使用 GMO 前，都必須評估其安全性，包含分子特性、比較性風險評估、毒理學評估、過敏性評估及環境風險評估等，經評估核准後方可流通於市場或是種植，有關 GMO 申請須遵守 EC 1829/2003¹¹、EC1830/2003¹²、指令 2001/18/EC¹³、施行規則 EU 503/2013¹⁴等相關規定，指令 EU 2015/412¹⁵為選擇性遵守之條文，德國另外有基因工程條例(Genetic Engineering Act)需遵守。

申請流程如圖五(左)所示，首先是由申請者(廠商)提交科學性資料之技術性文件給各會員國的權責機關，由權責機關委託歐盟食品安全局(EFSA)執行風險評估，EFSA 接受委託後先初步審核，以確認申請資料之完整性及合適性，初步審核程序完成後，依據指令 2001/18/EC 規定，由各會員國的權責機關諮詢自己國內的國家機構或組織，以德國為例，BVL 負責諮詢並蒐集 BfR、疾病管制預防機構(RKI)、聯邦政府自然保存局(BfN)、聯邦栽培植物研究中心(JKI)之意見，並產出初始風險評估報告，再委託 EFSA 的 GMO 科學小組執行第二階段風險評估，最終產出科學性意見，歐盟執

¹⁰ 世界動物衛生組織(OIE)：前身為國際獸疫局 (Office International des Epizooties)，係因 1920 年於比利時發生一動物疾病，1921 年 3 月於法國就疫情傳播等議題召開國際會議，後由 28 個國家於 1924 年 1 月 25 日簽署國際協議以提升動物疾病防疫至國際性層級而成立，並於 2003 年更名為 The World Organisation for Animal Health，縮寫則保留 OIE 原名。OIE 為 WTO/SPS 協定動物衛生標準認可之參考組織，於 2018 年已有 182 個會員國，其旨為確保國際間動物疾病狀態之透明性；收集、分析與傳播獸醫科學知識；提供專業知識並推動國際團結控制動物疾病；透過制定動物及其產品之國際衛生法規，促進全球動物衛生並保證貿易衛生安全。

¹¹ EC 1829/2003 genetically modified food and feed.

¹² EC 1830/2003 the traceability and labelling of genetically modified organisms and the traceability of food and feed products produced from genetically modified organisms.

¹³ Directive 2001/18/EC the deliberate release into the environment of genetically modified organisms.

¹⁴ on applications for authorization of genetically modified food and feed in accordance with Regulation (EC) No 1829/2003.

¹⁵ Directive (EU) 2015/412 the possibility for the Member States to restrict or prohibit the cultivation of genetically modified organisms (GMOs) in their territory.

委會(EC)參考 EFSA 科學性意見提出決定草案，經由歐盟層級之委員會投票表決是否核准該 GMO，當該 GMO 核准後，各會員國亦可自行決定是否要授權此 GMO 在自己的領土上種植。德國 BVL 會定期執行 GMO 監測計畫，並與他國共同合作，以防止未授權的 GMO 流通於市面上。

(二) 農藥

農藥審核程序採雙向系統(dual system)，以下將就核准農藥內的活性成分及授權農藥產品(植物性保護產品) (Plant protection products, PPP)分別說明之：

1. 農藥活性成分

依據 EC 1107/2009¹⁶之規定，各會員國欲將農藥導入市場前，農藥產品內所含的每一種活性成分都需要經過歐盟執委會核准，以確保該活性成分對人體健康(包含在食品中之殘留)、動物健康及環境都是安全的。

農藥活性成分核准流程如圖五右上，申請者(廠商)向任一會員國的權責機關提出活性成分之申請並依據 EU 283/2013¹⁷之規定提供相關研究資料，該會員國即是報告起草會員國(rapporteur membrane state, RMS)，由申請者提供之資料執行初始風險評估及撰擬評估報告草案並提交至 EFSA 進行第二階段風險評估，EFSA 會檢視評估 RMS、公眾諮詢、其它會員國之意見，最後提出科學性意見。

歐盟執委會為風險管理者，負責參酌 EFSA 之科學性評估意見，並透過植物、動物、食品及飼料常務委員會(Standing Committee on Plants, Animals, Food and Feed, SCoPAFF)與各會員國密切合作及諮詢會員國之意見，以產出檢視報告及風險管理措施，其管理措施包含有(1)因無法管理風險，而不予核准、(2)限制使用區域，如僅能於玻璃屋使用、(3)會員國若授權使用該活性物質之農藥產品時，需配有特定使用條款，最後由各會員國投票決定是否核准該農藥活性成分及配套的管制措施，待該活性成分核准使用後，使用核准活性成分產製之農藥產品才是交由會員國授權核可。

2. 農藥產品

依據 EC 1107/2009 之規定，農藥產品採區域性審查系統，並將歐盟劃分成三大區，分別是北、中及南區(如圖六所示)，區域內的成員相互合作及承認，減輕申請者及各會員國行政負擔，以增加審查之效率。申請者(廠商)依 EU 284/2013¹⁸規定向區域內的某一會員國提出申請程序及提交相關資料，則該會員國即是區域報告起草會員國(zonal rapporteur membrane state, zRMS)，並依據 EC 546/2011¹⁹之規定，負責審查文件及該區域的風險評估，此區域內的其他會員國即是關切會員國(concerned MS, cMS)。

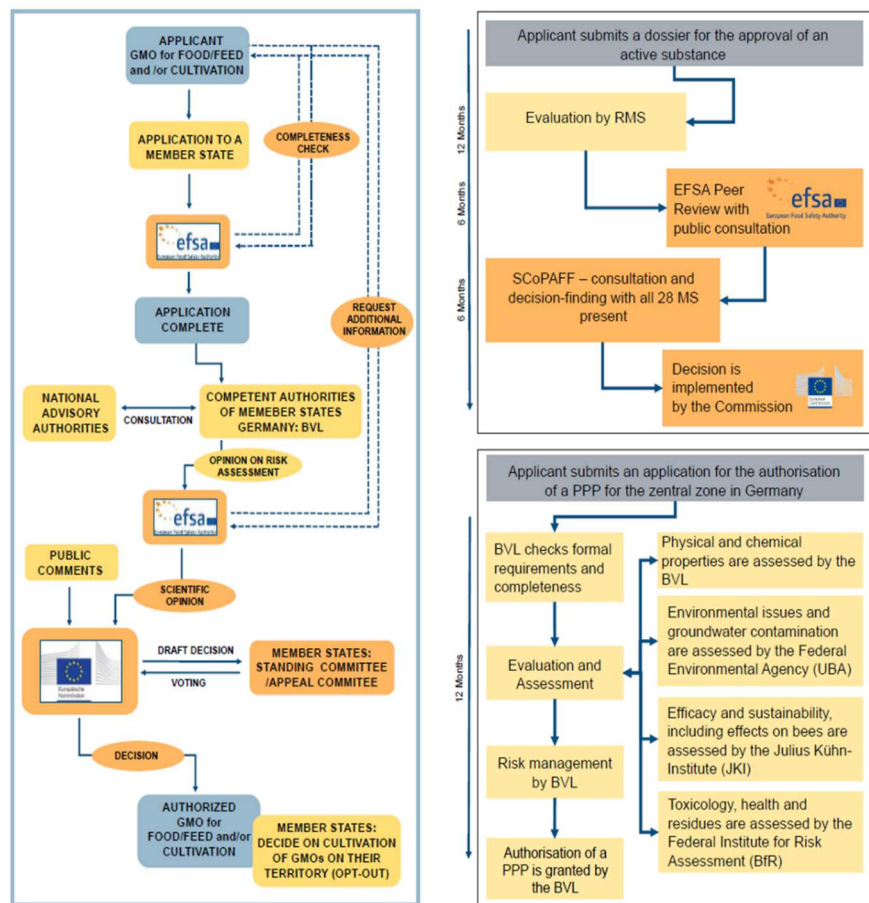
¹⁶ EC 1107/2009 concerning the placing of plant protection products on the market.

¹⁷ EU 283/2013 setting out the data requirements for active substances.

¹⁸ EU 284/2013 setting out the data requirements for plant protection products.

¹⁹ EC 546/2011 regards uniform principles for evaluation and authorization of plant protection products.

以德國為例，德國、愛爾蘭、奧地利、比利時、波蘭等皆劃分為中區，倘申請者向德國申請審核農藥產品，則德國即是 zRMS(如圖五右下所示)，由德國權責機關 BVL 確認申請文件的完整性及基本之物理化學特性評估，並提供給國內的其它權責機關，如 BfR、JKI 及聯邦環境局(UBA)，分別就毒理學、人體健康、殘留風險、有效性、持久性、對物種危害性、環境及地下水污染等進行初步風險評估，找出潛在危害並提出可能因應之管理措施，其它國家如愛爾蘭、比利時等關切會員國(cMS)以及申請者皆能對初步風險評估報告發表意見，zRMS 依據回饋之意見，產出最終風險評估報告，BVL 依據風險評估報告準備登記報告(Registration Report)並考慮風險管理措施，包含是否需管理潛在風險、監管措施、訂定最大殘留容許量(Maximum residue levels, MRL)²⁰等，在確保該農藥產品之風險能被管控下，才被核准於德國使用(此案例作為 zRMS)並發布訊息給其它 cMS，由其它 cMS 決定是否要相互承認該農藥產品。



圖五：GMO 申請審核流程(左)、農藥申請審核流程(右)

²⁰ EC 396/2005 maximum residue levels of pesticides in or on food and feed of plant and animal origin.



圖六：授權農藥產品之區域劃分

(三) 動物用藥產品

歐盟上市藥物(人及動物使用)前，須先取得核准，其審核程序及歐盟藥品管理局(European Medicines Agency, EMA)創立法源依據為 EC 726/2004²¹，針對動物用藥(veterinary medicinal products)審核類型大致可分為 4 種(圖七)，分成單一國家(National)、相互承認(Mutual Recognition)、分散式(Decentralised)、集中式(Centralised)，本文僅先就集中式審核流程及 MRL 訂定流程做概要介紹(圖八)。

申請者(廠商)提出申請時，須依據指令 2001/82/EC²²提供相關資料及技術性文件給 EMA，由 EMA 內的動物用藥委員會(Committee for Medicinal Products for Veterinary Use, CVMP) 進行評估，CVMP 會指派 RMS 及 co-RMS 協助進行初步風險評估及 MRLs 的制定，此外，也會與由各會員國獨立科學專家組成之國家權責機構(National Competent Authorities, NCAs) 以及各學術機構合作，透過合作模式執行評估、研擬風險管理措施及相關監測計畫之相關建議，最後由 CVMP 決定是否採納相關建議並產出是否要核准該動物用藥之科學意見，雖然動物用藥評估非由 EFSA 主責，不過，針對動物用藥安全評估方法及未核准物質如氯黴素、硝基呋喃、孔雀石綠等評估事項，EMA 會與 EFSA 共同合作，彼此間相互交換觀點及資訊，最後，由歐盟執委會參考 EMA 之評估意見決定是否核准該動物用藥，亦負責訂定與動物用藥相關之規則及其監測計畫。

²¹ EC 726/2004 procedures for the authorization and supervision of medicinal products for human and veterinary use and establishing a European Medicines Agency.

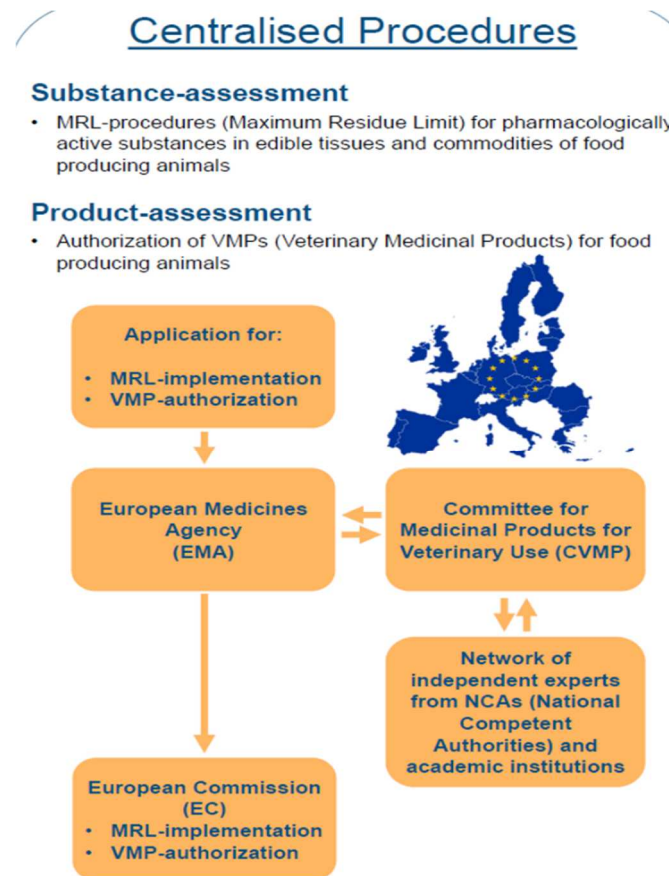
²² Directive 2001/82/EC on the Community code relating to veterinary medicinal products.

- Overview of different authorization procedures for VMPs in the EU and MRL-procedure.

Type of Authorization	Issued by	Validity	Types of product
National	NCA	Concerning MS	Conventional/ novel actives and generics
Mutual Recognition	NCA (Through CMDv*)	Several/All MS	Conventional/ novel actives and generics
Decentralised	NCA (Through CMDv)	Several/All MS	Conventional/ novel actives and generics
Centralised	EC through EMA/CVMP	All MS	Novel, biotech., GMO and generics of CAPs
MRL-procedure	EC through EMA/CVMP	All MS	N.A.

* CMDv: Coordination Group for Mutual Recognition and Decentralised Procedures - Veterinary

圖七：歐盟動物用藥審核類型及 MRL 制定概要圖



圖八：動物用藥集中式審查流程概要圖

(四) 飼料添加物

未經核准之飼料添加物，不得使用及上市，其審核程序、標示等相關規範須符合 EC 1831/2003²³之規定。申請審查流程如圖九，申請者須向歐盟執委會提出申請，歐盟執委會委託 EFSA 執行評估，申請者須依據(EC) No 429/2008²⁴之要求準備技術性文件並提交至 EFSA，並將欲申請的食品添加物參考檢體送至歐盟參考實驗室(European Union Reference Laboratory, EURL)評估分析方法並保存樣品²⁵，EFSA 會審核申請資料之完整性及合適性，並由各會員國執行初始風險評估，以德國為例，由 BfR 負責安全性評估以及國家專門研究機構(FLI)負責有效性評估，BVL 將初步評估報告交給 EFSA 的動物飼料用添加物、物質(FEEDAP)科學小組，進一步檢視及評估添加物之有效性、對人及動物健康之安全性以及環境影響性，最後產出科學性評估意見，由歐盟執委會 SCoPAFF 依據評估意見產出管理措施，並徵詢各會員國意見，此時德國可就管理措施提出意見，之後經由 SCoPAFF 投票表決是否要核准該食品添加物，核准通過後，亦要公告周知。

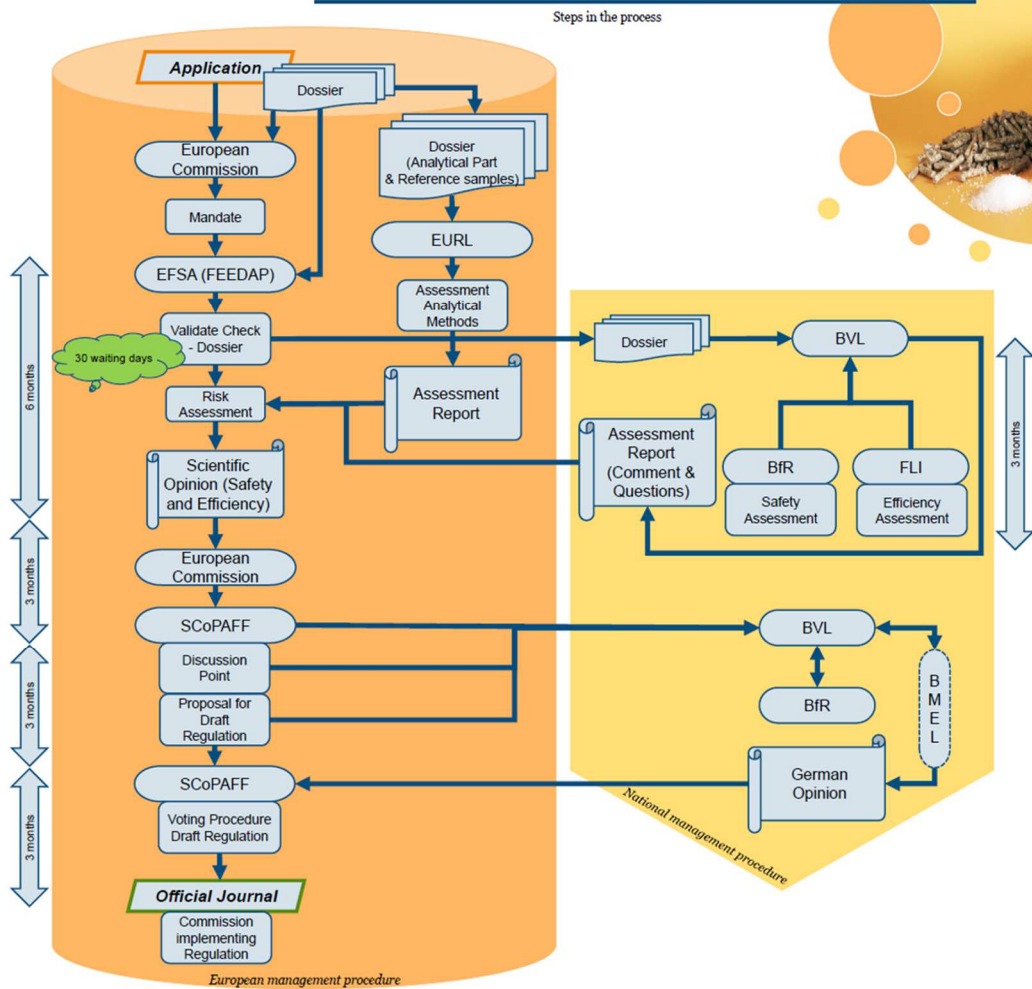
食品安全管理下之規管食品核准程序，BVL 嘗試用一張圖做總結(圖十)，說明 BVL 在 GMO、農藥、動物用藥及飼料添加物審核程序中所扮演的角色，講者也明確地說明風險評估及風險管理的工作，兩者會相互重疊，並無法明確地分開。

²³ EC 1831/2003 on additives for use in animal nutrition.

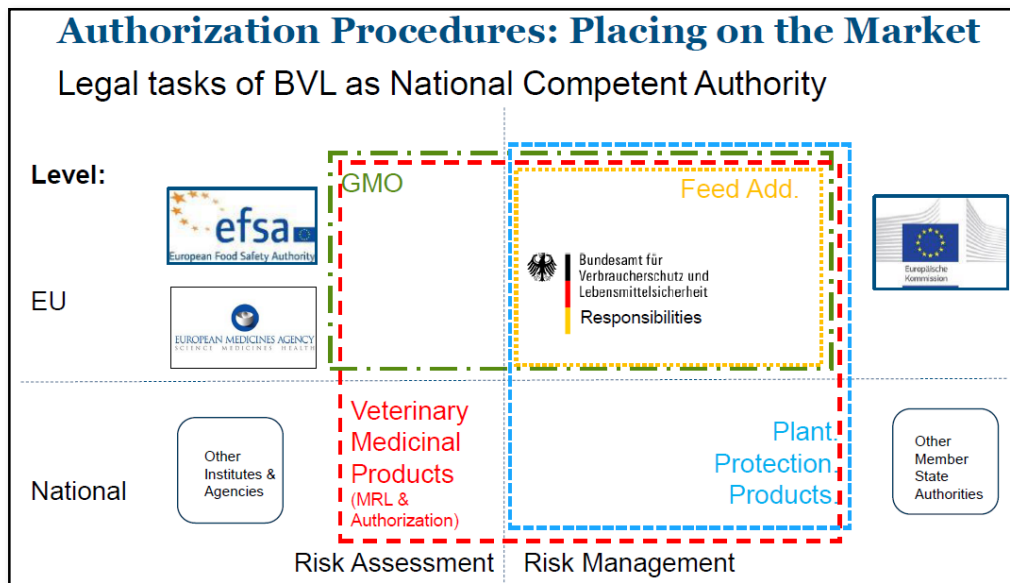
²⁴ (EC) No 429/2008 on detailed rules for the implementation of Regulation (EC) No 1831/2003 of the European Parliament and of the Council as regards the preparation and the presentation of applications and the assessment and the authorization of feed additives.

²⁵ (EC) No 378/2005 on detailed rules for the implementation of Regulation (EC) No 1831/2003 of the European Parliament and of the Council as regards the duties and tasks of the Community Reference Laboratory concerning applications for authorizations of feed additives.

Overview: timeline, tasks, responsibilities, actors



圖九：飼料添加物審查流程

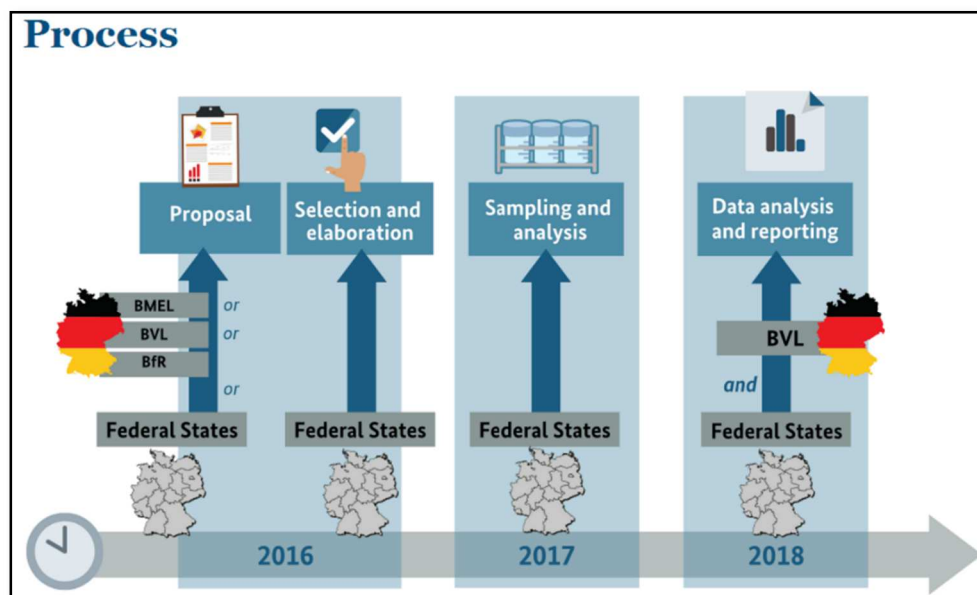


圖十：BVL 於審核程序中扮演的角色

三、官方管控之風險管理工具

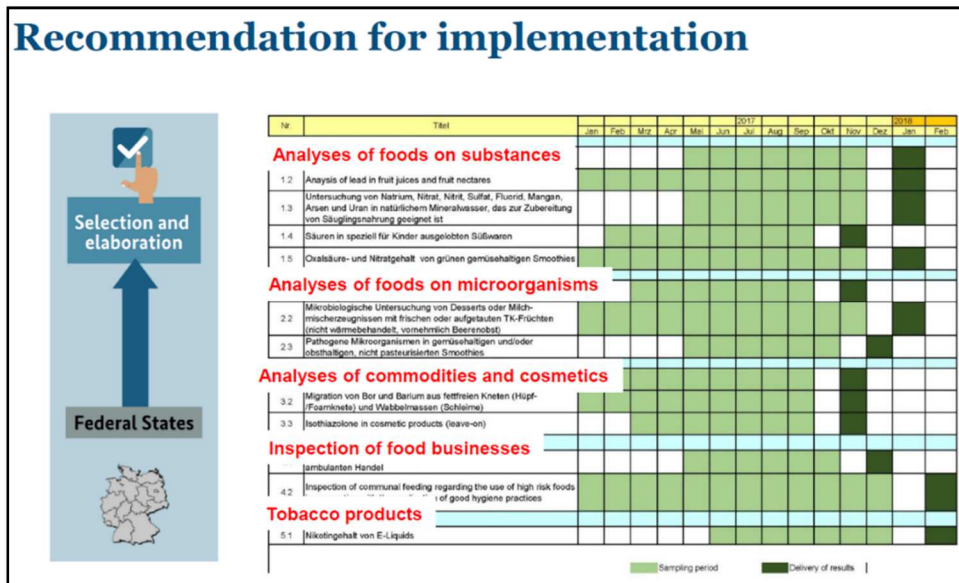
(一) 聯邦管控計畫(Federal control plan)

聯邦管控計畫是每年都執行的年度計畫，以 3 年為一期，聯邦管控計畫是以風險為基礎的計畫，且基於風險評估結果所執行的抽樣計畫，可適用於相關管制措施訂定前的測樣，以及確保市售食品、菸品、化粧品及消費性產品符合相關法律及法規規範(即法規符合性)，德國於 2005 年先啟動小型試驗計畫，到 2006 年才開始正式執行，執行過程如圖十一，年度計畫內容第 1 年由聯邦州、BfR、BMEL 或 BVL，針對化學性檢測、微生物檢測、食品衛生標準、標示符合性等提交計畫書，計畫書內容須包含標題、目標、法規標準、背景說明、抽樣檢體類別、分析檢測方法、校正方法、採樣範圍及時間、建立檢核表等(附件 3)，接著 BVL 會經由會議，邀請聯邦州及聯邦州實驗室之專家等，針對所提出之計畫書進行討論，並與聯邦州達成優先執行項目之共識(圖十二)，產出建議執行計畫之項目，第 2 年，由各聯邦州決定要參與之檢測項目、採樣量及參與者，由於各聯邦州區域的差異性，因此，可由聯邦州自行決定要參與哪些項目，但每個項目都至少要有兩個聯邦州參與，且最低抽樣比例要符合抽樣比例(1,000 位居民要有 0.15 至 0.45 個檢體的抽樣比例²⁶)，確定後，開始執行抽樣及檢測，第 3 年，聯邦州將標準化之數據傳至 BVL，由 BVL 進行數據分析，最後會將綜整之成果公布於官網上，針對計畫成果亦會執行風險辨識，以了解聯邦管控計畫之充分性、是否有增加的潛在風險須關注及是否要有新的管制措施介入等。



圖十一：聯邦管控計畫執行過程

²⁶ 依據德國法規 Administrative regulation for sampling Food samples, tobacco products, cosmetics and articles of daily use, 1,000 位居民要有 5 個食品的抽樣數目、0.5 個菸品、化粧品及消費性產品抽樣數目。



圖十二：建議執行項目及時程表示意圖

(二) 食品鏈中人畜共通傳染病監測計畫

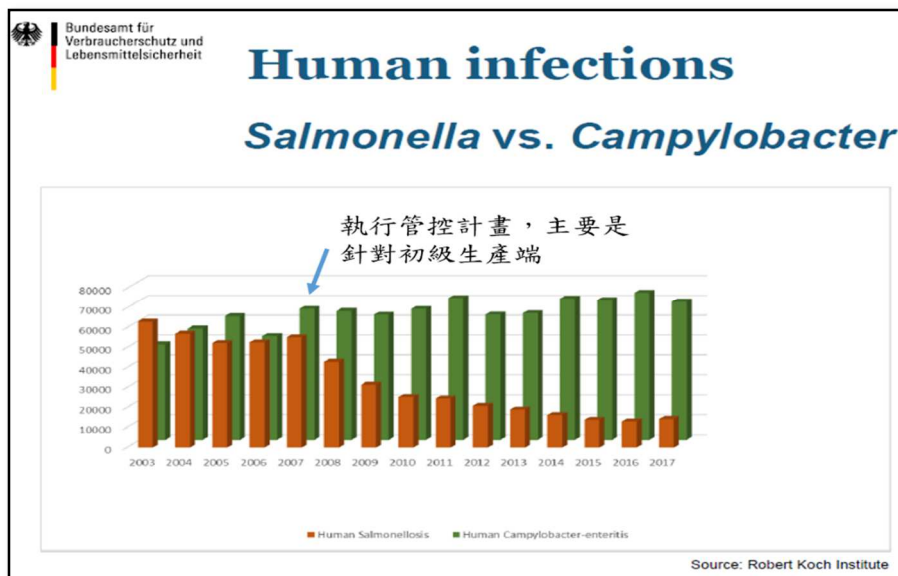
依據指令 2003/99/EC²⁷，各歐盟會員國須負責監測食品、飼料及動物的人畜共通傳染病、人畜共通致病原及微生物抗藥性，在德國，人畜共通傳染病監測計畫是屬於代表性計畫，目的是用以評估消費者暴露於不想要之物質下的風險程度，藉由此監測計畫可以獲得人畜共通傳染病趨勢及其致病原在食品鏈中之數據，並監測共生細菌之抗藥性。

如同聯邦管控計畫，人畜共通致病原監測採樣計畫也是由聯邦州提出，並與 BVL 達成共識，採樣計畫須包含檢測之致病原、動物監測族群、食物鏈中監測之監測點、採樣數量、採樣方法及分析方法等，一般來說，會優先挑選對人體有健康風險危害之典型的人畜共通致病原，像是沙門氏桿菌 (*Salmonella*)、曲狀桿菌 (*Campylobacter*)、單核細胞增多性李斯特菌 (*Listeria monocytogenes*)、產志賀毒素大腸桿菌 (*Shiga toxin-producing E. coli, STEC*)，或是具抗藥性的耐甲氧西林金黃色葡萄球菌 (*Methicillin-resistant Staphylococcus aureus*)、具超廣效乙內醯胺 (*Extended-spectrum β -lactamases, ESBL*) 或/並有 AmpC 型乙內醯胺酶的大腸桿菌 (*E. coli*) 等，作為優先監測項目。為了解食物鏈環節中致病原分布情形，會就初級生產端之灰塵、動物糞便、屠宰場之動物屍體、盲腸檢體、銷售端之新鮮肉品、魚及相關食品等食物鏈中不同階段之檢體進行採樣，並依該區推測之疾病盛行率決定抽樣數量，聯邦州亦會依據該區畜牧場規模大小、屠宰場比例及銷售端比例等分配抽樣數。

以肉雞生產鏈中為例，德國 2011 年至 2016 年監測情形結果發現，沙門氏桿菌在食物鏈中檢出率有下降趨勢，顯示歐盟執行的管控計畫有成效，屠

²⁷ Directive 2003/99/EC on the monitoring of zoonoses and zoonotic agents.

宰場環境衛生之改善也避免了交互污染的情形，但曲狀桿菌檢出率在食物鏈各階段都有上升趨勢，顯示需要採行針對降低曲狀桿菌的改善措施，由2003年至2017年監測人受感染沙門氏菌症及曲狀桿菌症之情形(圖十三)，2007年執行控制計畫，沙門氏菌症感染數有下降，值得注意的是曲狀桿菌症感染數一直維持在高感染數，對此，權責機關要有適當之風險管理措施介入，以避免消費者承擔風險，就長遠來看，還須要更多的數據來看整體趨勢及分布情形，評估風險管理之成效。



圖十三：人感染沙門氏菌症及曲狀桿菌症之情形

(三) C@ZIELT

由於越來越多消費者透過網路購買食品及化粧品，德國政府也逐漸重視此趨勢，2011年至2013年，BVL與聯邦州、相關機關共同合作啟動試驗計畫，計畫內容包含網路管控執行手段、程序、辨識網路漏洞及防範措施等，由此試驗計畫獲取經驗後，2013年7月於BVL的食品安全部門下成立聯合中心辦公室，管理網路上食品、飼料、化粧品、消費品、菸草製品的交易(Central unit, Control of Food, Feed, Cosmetics, Consumer Goods and Tobacco Products Traded on the Internet)，簡稱G@ZIELT，確保網路交易能符合相關規範。

針對食品管理部分，首先，G@ZIELT會先透過食品及飼料緊急通報系統(Rapid Alert System for Food Products, RASFF)、消費性商品緊急通報系統(Rapid Alert System for Non-Food Consumer Products, RAPEX)及行政協助與合作系統(Administrative Assistance and Cooperation, AAC)等通報系統，獲取不符合產品的相關資訊，當不符合產品資訊取得後，會搜尋網路上如ebay，有無販賣不符合產品的電商，倘發現有電商販賣不符合之產品，會通知各個聯邦州的聯絡點確認，並要求電商將不符合產品下架。

另外，德國每年會自行或配合歐盟啟動網路監控計畫，與傳統的零售商一樣是採取基於風險的管控原則，在每年的年度計畫中，從 2014 年開始已陸續針對魚、肉、蜂蜜、菸草製品等進行網路監控，以蜂蜜為例，會實際於網路購買，並檢視所購之產品之品質、來源是否與標示相符；配合歐盟啟動的網路監控計畫，則是著重於管控誤導消費者而影響健康的食品，如未授權之新穎性食品及具有醫療宣稱的食品補充品，以及產品是否有宣稱特殊療效等不符合相關法規規範之情形，講者認為管理網路購買的挑戰極大，如二次採樣困難、提供給官方之產品與販售給消費者之產品是不一致的，以及網路販售食品業者資訊難以取得等。因此，網路監控是必須透過公私及研究機構持續共同合作的。另外，德國為確保消費者有更安全的網路購物環境，建議網路食品業者取得下表所列之 4 種信任標章的其中一種，以幫助消費者辨識有商譽的電子商家，讓消費者明白有標章的電商是有受政府監管的，不過，取得標章不代表產品百分之百就是安全的。

表二：信任標章簡述

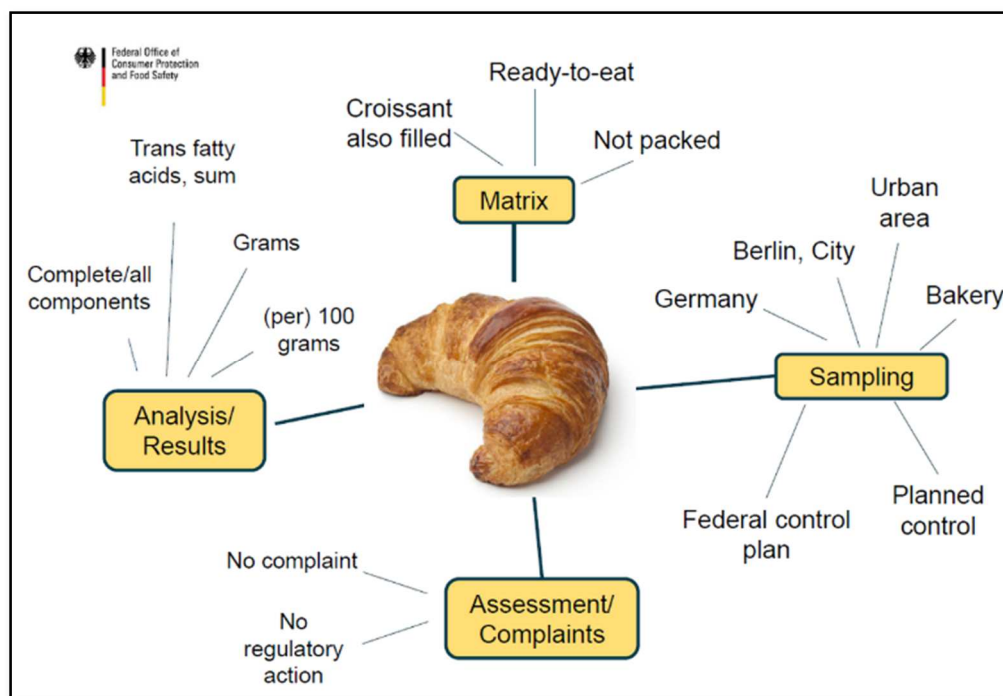
			
<p>為德國科隆的一家公司，主要是為歐洲電子商品創造信任品牌價值，確保電商有符合當地法令規定、網路隱私及安全性有一定的處理程序、產品描述及標價透明化、貨品運送方式及運費等。</p>	<p>此標章是由德國兩間公司共同合作核發，著重於網路數據保護及保存，資訊安全技術系統要符合標準規範。</p>	<p>EHI 是零售業的科學性機構，為私人組織，此標章為申請者通過測試後取得，協助建立網路購物的信任度，主要針對商業條款、產品、價格資訊、訂單流程等項目。</p>	<p>為德國歷史悠久且知名的公司發予的標章，取得此標章的網站會經過性能及安全性的整體評估，並透過演練偵測網站弱點，並確保網站有符合最新安全標準。</p>

(四) 數據管理及分析

德國執行之管控計畫及監測計畫，必須由聯邦州將檢測數據傳給 BVL，且該數據格式必須是標準一致化，才能據以進行後續分析使用，以圖十四為例，檢測一個可頌可涵蓋多種資訊，包含產品名稱、檢測項目、採樣地點、檢測項目、檢測結果、抽樣計畫、抽樣地點等，為避免每個人對同一

件事情有不同闡述方式，因此，須將相關資訊都標準及格式化，目前，德國已建立 28 個編碼目錄²⁸，利用編碼以標準化數據，不過，此目錄與 EFSA 所訂之標準檢體描述指引(Standard Sample Description ,SSD)有所不同，因此，倘德國需要傳數據至 EFSA 時，會再經由資訊人員協助轉譯。另外，BVL 每年會召開 2 次數據交換委員會，由聯邦州代表、其它聯邦政府如 BfR 內與數據相關之人員與會，一起檢視系統及介面是否需要更新，其下設有目錄管理及資訊科技 2 個小組，負責目錄編碼更新以及驗證資料、格式、介面等相關事宜。

從數據登打至完整報告產出過程大致如下：聯邦州依所規定之格式及目錄將數據傳至 BVL 時，系統會驗證提交之數據，當數據驗證通過後，此數據便會進入數據資料庫進行保存，當需要分析數據時，會進行數據挑選，先確保數據完整性及有效性後，才使用軟體進行統計分析，產出結果後，將相關資料整理成報告並公開於官網上。



圖十四：檢測可頌有關之資訊

四、食品摻偽及研究發展現況

課程一開始先介紹隸屬於 BMEL 下設獨立之科學研究機構 Max Rubner-Institut，再針對食品摻偽管控及研究方法的發展現況作介紹。

(一) Max Rubner-Institut (MRI)介紹

MRI 隸屬於 BMEL 下設之科學研究機構，成立於 2008 年 1 月 1 日，承接前身聯邦營養與食品研究中心(the Federal Research Centre for Nutrition

²⁸ 網址為 <http://katalogportal.bvl.bund.de>

and Food, BfEL)工作，在 BMEL 之章程中規範了 MRI 之責任與義務為：在食品、農業、林業與消費者保護領域，草擬科學準則以促進相關政策決策，除此 MRI 還負責發展這些研究領域之科學知識，以造福共同利益。MRI 專注於研究消費者健康保護中有關營養之部分，並據以提供相關建議給 BMEL。除了總部在卡爾斯魯厄(Karlsruhe)，另有分部在基爾(Kiel)、德特莫爾德(Detmold)及庫姆巴赫(Kulmbach)，計分布 4 個地方，共 8 個研究部門(如下表三)，近年亦將設立-嬰兒和兒童營養部門(卡爾斯魯厄)及真實食品國家參考中心(NRZ-Authent)，另在漢堡(Hamburg)設有專科部門，目前約有 200 名科學家，700 名員工。

MRI 的研究與生產鏈相關，旨在確保食品安全與品質，以及食品生產之可持續性，調查範圍涵蓋從採收或從生產至消費者之整個過程；亦負責持續發展與實施國家營養監測及德國營養數據庫，亦依據「農業統計法(Agricultural Statistics Act)」和「預防性輻射保護法(Precautionary Radiation Protection Act)」承接國家相關任務。

表三：MRI 的研究部門

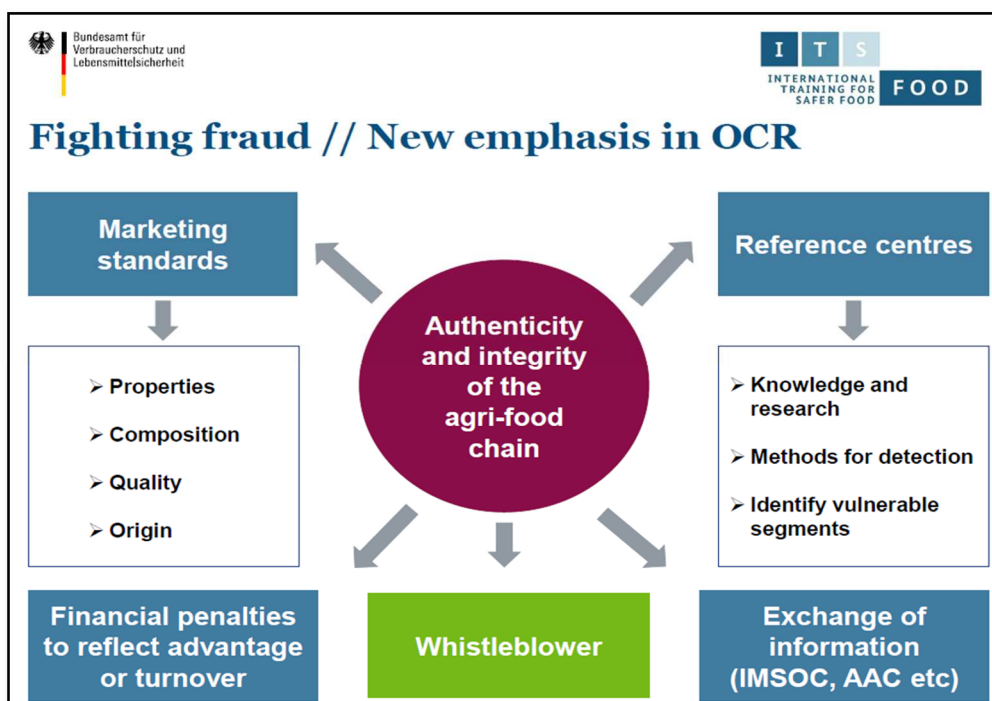
位置	研究部門
卡爾斯魯厄(Karlsruhe)	1. 營養生理學和生物化學部(Department of Physiology and Biochemistry of Nutrition) 2. 營養行為部(Department of Nutritional Behaviour) 3. 食品技術與生物工程部(Department of Food Technology and Bio Process Engineering) 4. 蔬果安全與品質部(Department of Safety and Quality of Fruit and Vegetables)
基爾(Kiel)	5. 微生物學和生物技術部(Department of Microbiology and Biotechnology) 6. 牛奶和魚產品安全與品質部(Department of Safety and Quality of Milk and Fish Products)
德特莫爾德(Detmold)	7. 穀物安全與品質部(Department of Safety and Quality of Cereals)
庫姆巴赫(Kulmbach)	8. 肉類安全與品質部(Department of Safety and Quality of Meat)

(二) 德國及歐盟食品摻偽管控

目前歐盟尚未對食品摻偽(food fraud)有一致的定義，不過歐盟認為若具有下述 4 個條件，即認定為食品摻偽

1. 違反歐盟食品法律
2. 具有企圖(蓄意)
3. 具有經濟獲利
4. 欺騙消費者

為打擊食品摻偽，新的官方管控法規 EU 2017/625²⁹，有多款條文已納入摻偽及詐欺(圖十五)，如市場標準(特性、成分、品質、來源)不符時，是否有犯摻偽及詐欺罪之嫌疑，以及犯摻偽及詐欺罪之罰則，另要求各會員國要針對摻偽及詐欺進行風險管控及交換訊息，因此，自歐盟牛肉中摻入馬肉危機事件後，依據(EC) No 882/2004³⁰，在國家權責機關面臨具有跨境且可能故意違反食品相關法規時，各會員國間要提供行政協助及合作 (Administrative Assistance and Cooperation , AAC)，故在食品摻偽議題上，歐盟成立食品摻偽網絡(FFN, Food Fraud Network)，各會員國、瑞士、挪威、冰島及歐盟執委會各派聯絡窗口，並透過行政協助資訊系統交換訊息及協助調查食品摻偽等事項。



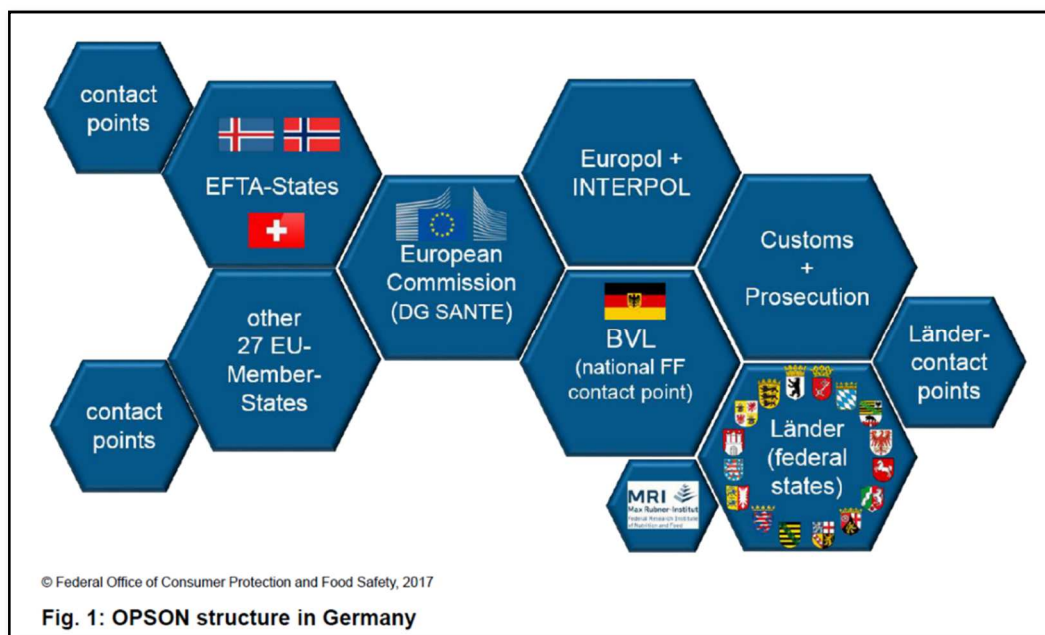
圖十五：EU 2017/625 法規中強調食品摻偽之部分

德國採取早期預警系統、國際及國內各部門間相互合作以及資訊交換等方式對抗食品摻偽，早期預警系統分別利用 BeoWarn 檢視網路媒體，找出可能的潛在危機，以及利用 ISAR 系統(Import Screening for the Anticipation

²⁹ EU 2017/625 on official controls and other official activities performed to ensure the application of food and feed law, rules on animal health and welfare, plant health and plant protection products

³⁰ EC 882/2004 official controls performed to ensure the verification of compliance with feed and food law, animal health and animal welfare rules.

of Food Risks, ISAR) 蒐集與經濟相關資料，自動分析物價趨勢，經專家分析挑出可疑之目標物再進行後續研究，在德國，BVL 除了與研究單位 MRI 密切合作外，也會與 BMEL、海關、警察、檢調以及各聯邦州相互合作，除了藉由通報資訊系統交換相關訊息外，也會定期舉辦聯繫會議，國際間德國除了與各會員國合作外，亦與 EFSA、歐盟執委會、Food Integrity 等國際組織合作，像是 OPSON(圖十六)，由歐盟的國際刑警組織(INTERPOL) 聯合召集下，德國與各會員國、歐盟執委會、歐洲自由貿易協會等，共同啟動合作計畫，在第 6 次及第 7 次的合作計畫中，德國就發現有榛果混摻花生案例以及鮭魚摻偽事件，在國際組織的合作計畫下，德國聯邦政府、聯邦州及研究機構都積極配合及合作，共同協力對抗食品摻偽及詐欺。

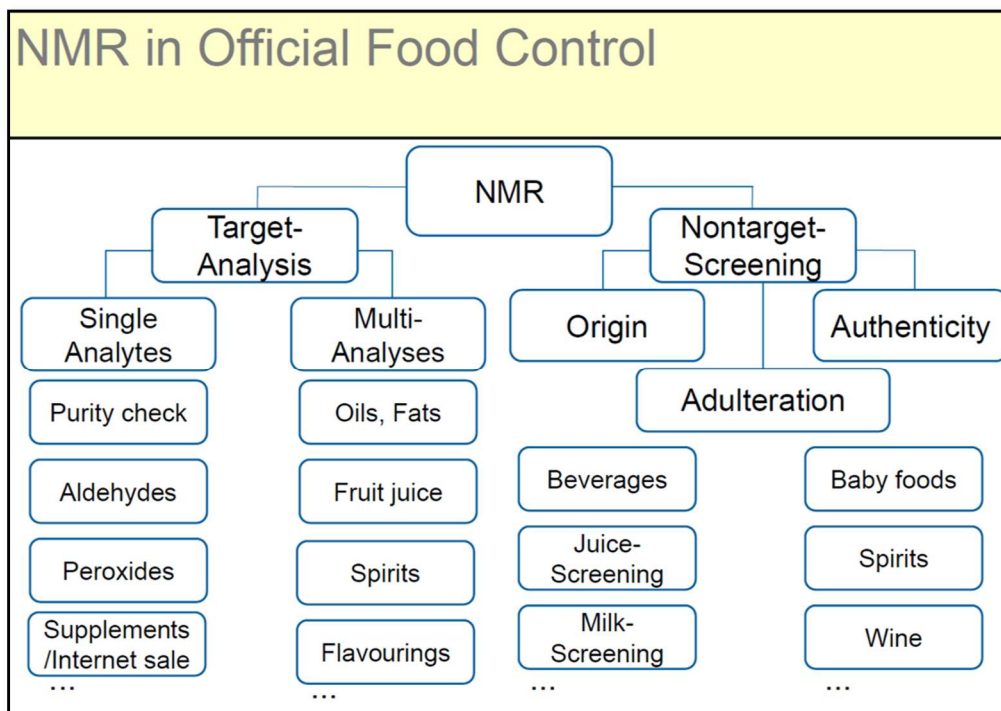


圖十六：德國在 OPSON 中的合作夥伴

(三) 德國 MRI 為研究食品摻偽主要單位之一，面對摻偽樣態越來越多樣化，分析技術也必須從分析單一目標物提升到一次分析多個目標物，本次訓練課程介紹利用核磁共振、質譜、基因、代謝體學及化學計量學等檢驗技術及計算統計方式判別食品摻偽之應用。

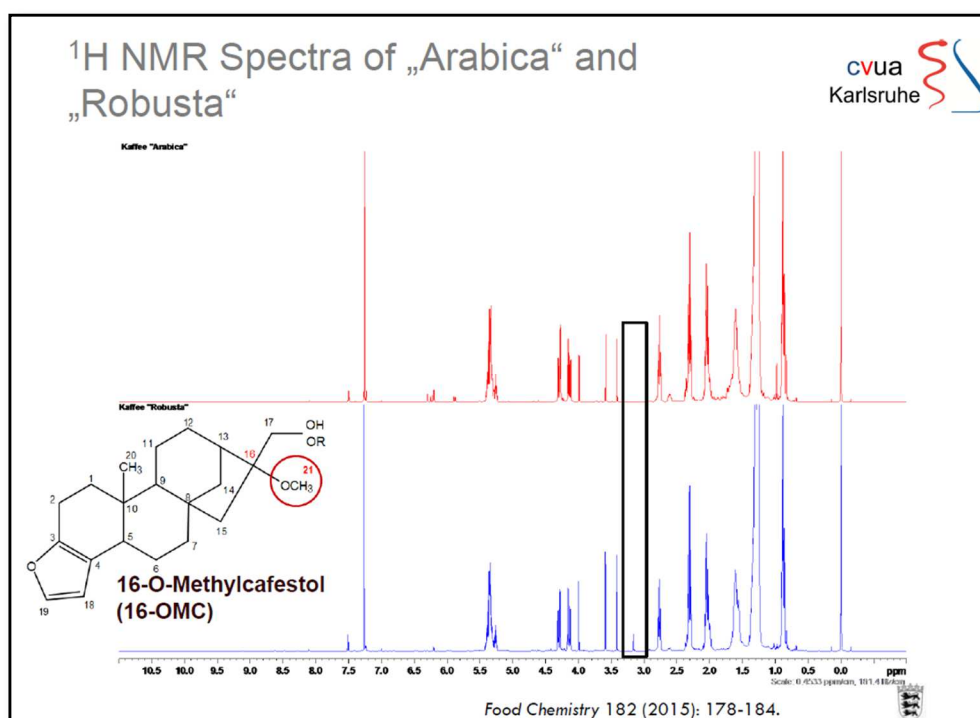
1. 核磁共振(Nuclear Magnetic Resonance, NMR)

NMR 可用於目標及非目標物之檢測，敏感度達百萬分之一(Parts Per Million, ppm)，檢體幾乎不用進行前處理，以保留檢體之完整性，由於高速分析速度，所以具高通量之優點，官方利用 NMR 進行食品管控的應用如圖十七。



圖十七：NMR 在官方食品管控上之應用

樣品前處理部分，針對較單純的液態檢體，僅需經除去氣體(degas)、離心、過濾即可上機分析，固態檢體需要溶劑萃取、水解、脂肪萃取、固相萃取、pH 調整等步驟得到萃出液以進行分析，萃出液也要注意有機溶劑比例，避免溶劑過多而抑制儀器訊號，NMR 得到之檢測數據，利用主成分分析 (Principal components analysis, PCA) 或 / 並結合線性區別分析 (Linear Discriminant Analysis, LDA) 等軟體分析，以及與現有資料庫交互比對，進一步判別食品是否有摻偽情形。以咖啡豆為例，有些業者會以便宜的羅巴斯塔(Robusta)混充高價的阿拉比卡(Arabica)豆，過去以高效液相層析(high performance liquid chromatography, HPLC)進行分析前，要經過繁雜的樣品前處理程序，現在僅須用氘代氯仿(CDCl₃)簡單萃取檢體後即可上機，由 NMR 圖譜(圖十八) 可看到羅巴斯塔會有 16-O-Methylcafestol 的訊號，倘若阿拉比卡豆中有混充 0.6%的羅巴斯塔豆，是可以被檢測出來的。目前以 NMR 分析食品摻偽仍面臨許多挑戰，如需要建立標準作業程序以避免相同檢體在不同實驗室間做出來的結果有所差異、資料庫資料尚未齊全、無法確認參考檢體是否就是真的、不同分析方法所得數據如何整併、檢驗出來的結果是否能在法庭上作為採用之證據等，都是極待克服的。

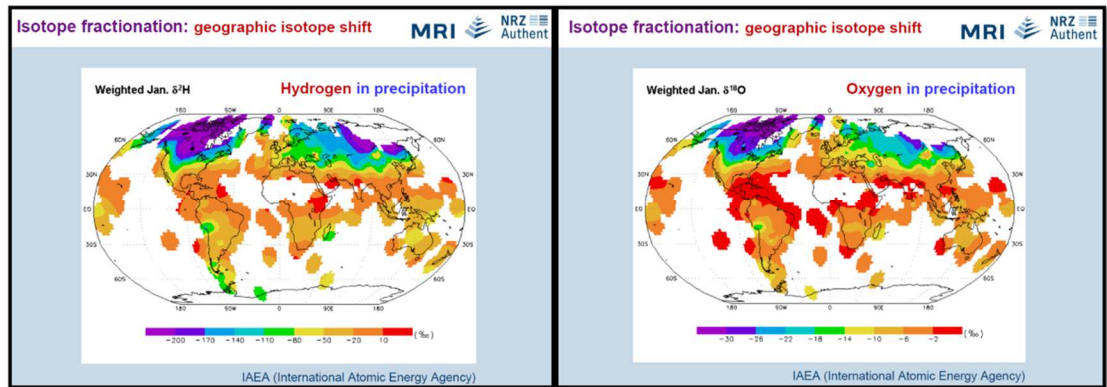


圖十八：以 NMR 分析阿拉比卡(Arabica)及羅巴斯塔(Robusta)咖啡豆之差異

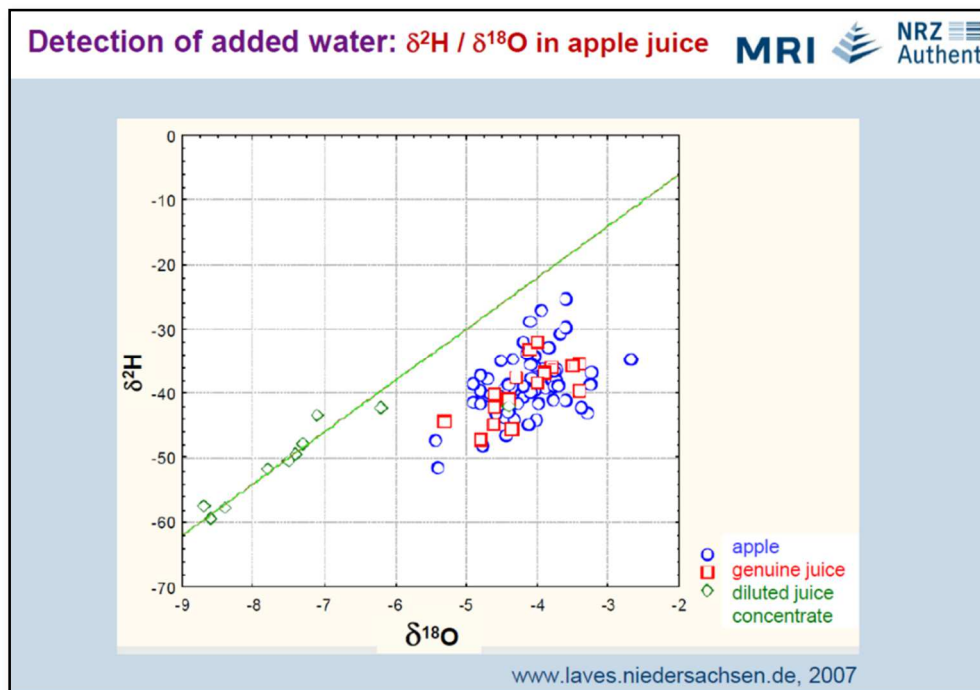
2. 同位素比值質譜儀(Isotope-Ratio Mass Spectrometry, IRMS)

同位素是指一個元素，具有不同數目的中子，導致一個元素有不同的質量數，藉由同位素比值分布偏移(δ 值)之情形，來推斷物化及生物特性，像是判斷產地(靠山或靠海、特定地區)、物種(動物或植物蛋白)、初級製造來源(野生或畜養)以及有無摻偽等。舉簡單例子說明，產地判定之一可用水(H_2O)裡的氫及氧元素，用以區分靠海、不靠海及濕度變化，由圖十九可由不同顏色看到不同區域，如赤道跟北極地區，其同位素偏移情形是不相同的。在摻偽部分，由圖二十可看到藍色點表示蘋果、紅色點表示是真的蘋果汁、綠色點是濃縮果汁加水，同樣可藉由氫及氧元素偏移情形，可判別出該果汁是否為加水稀釋的濃縮果汁。

一般來說，沉澱或蒸發採用氫及氧元素，植物生理特性用碳元素以區分 C3 或 C4 植物，用氮元素反映肥料或食物中的蛋白質等，但 IRMS 也是有其限制的，如果檢測樣品混雜太多東西進去，會造成同位素比值變異性太大而難以判別、不同的城市或國家也會有相似的同位素比值、或是在鄰近區域有一樣的同位素特徵但因政治劃分而屬於不同國家之產地判定疑慮等，未必全部都能透過檢驗來釐清。



圖十九：分析不同地區同位素偏移情形



圖二十：蘋果、蘋果汁與濃縮果汁加水之同位素偏移分布情形

3. 以 DNA 檢測漁產品之物種

德國 2017 年輸入漁產品比例有 87%，約 46% 來至非歐盟地區，在德國有將近 600 種魚類、甲殼類動物和軟體動物在市場上交易，2016 年德國消費者以購買冷凍魚類、有防腐或滷汁保存的漁產品佔大多數，依據 (EU) No 1379/2013³¹ 之規定，為了提供消費者資訊，魚及水產養殖品要標示商品名、科學名稱、獲取方式(抓或養殖)、捕獲或養殖區域、捕撈的漁具類別、是否有解凍、最佳賞味期等，由於法規規範要標示科學名稱，因此，需要有鑑別物種的檢測方法。

MRI 依據德國 Food and Feed Code (LFGB) 第 64 條，利用基因工程發展檢驗方法鑑別食品，除用於檢測基因改造作物外，也會用於漁產品之物種鑑別，

³¹ (EU) No 1379/2013 on the common organization of the markets in fishery and aquaculture products.

此外，也會與大西洋區的國家組成Labelfish合作網絡，共同發展檢驗標準方法及進行國際間的能力試驗。針對物種鑑別黃金準則就是針對粒腺體脫氧核糖核酸(deoxyribonucleic acid, DNA)的細胞色素b (Cytochrome b, Cyt b)、細胞色素c氧化酶1基因(Cytochrome c Oxidase 1 gene, cox1/ COI)及16S rDNA基因序列定序，以進行物種鑑定及親緣關係鑑別，定序出來的結果利用公開資料庫如GenBank/ BLAST或BOLDSYSTEMS進行序列比對，然而，在比對過程中也有幾點要注意，像是資料庫的資訊未必完全正確、有些雜交物種具有相同的基因片段或基因相近而被分為同一群，這些都必須再經由現有的研究文獻做進一步的判別。

漁產品進行物種鑑別的挑戰像是物種多樣化，尤其是熱帶物種，導致鑑別困難；物種親緣關係接近難以分辨，如鮭魚，紅魚或鯛魚；高度加工品，如魚罐頭製品，因DNA片段過短無法檢測或混摻多種魚類；雜交魚種難以鑑別；沒有現場即時檢測方法，讓餐廳員工第一時間能自行鑑別。針對上述遇到的挑戰，隨著科技進步，MRI也開始採用新技術，如即時聚合酶連鎖反應(real time PCR, 又稱 QPCR)、次世代定序(Next Generation Sequencing, NGS)及基因晶片(DNA-Chip)，嘗試克服所遭遇的挑戰。

4. 食品代謝體學

食品代謝體學是針對未知物的分析，為一指紋圖譜，可以看到整體代謝物的樣態，但無法鑑別及定量，食品摻偽利用食品代謝體學鑑定流程及關鍵考慮點說明如下：

- (1)研究設計：需召集有關生物學、生物統計、生物資訊等有關之專家進行討論及研究設計，決定好研究方向及細節。
- (2)採樣：採樣會遇到的困難，包含樣品數是否充足、採樣之標的物是否是真的、不同區域及季節代表性樣品不一樣、檢體要妥善保存直到樣品前處理。
- (3)樣品前處理：是否所有樣品都要前處理、前處理時動作要快，以避免代謝物改變、不同分析方法有不同的前處理方式等。
- (4)儀器分析：以質譜(Mass Spectrometry, MS)為主的分析方法，但可選擇採用結合層析方法，如：氣相或液相層析串聯質譜儀(GC-MS 或 GCXGC-MS 或 LC-MS)；直接質譜法，如電漿噴灑離子質譜法(ESI-MS)；去吸附式質譜法，如即時直接分析質譜法(DART-MS)或基質輔助雷射電離質譜法(MALDI-MS)，各方法都有不同優缺點，要視情況採用或併用不同的分析儀器。分析時，批次與批次間之檢體是否要清洗儀器、需不需要飄移校正、是否要放品管(Quality Control, QC)等。
- (5)數據處理：儀器可自動執行數據處理，包含基線校正、波峰偵測及整合、分離重疊波峰、雜訊抑制、合併不同批次的檢驗結果等，不過要合併不同時期的數據時，最好要有穩定不易降解的 QC 做內部數據調整及校正。
- (6)數據分析及驗證：最好採用不同分析軟體進行分群比較，如 PCA、LDA、

階層式分群法(hierarchical clustering)、偏最小平方判別分析(Partial least squares Discriminant Analysis, PLS-DA)等，並驗證分群出來的結果。

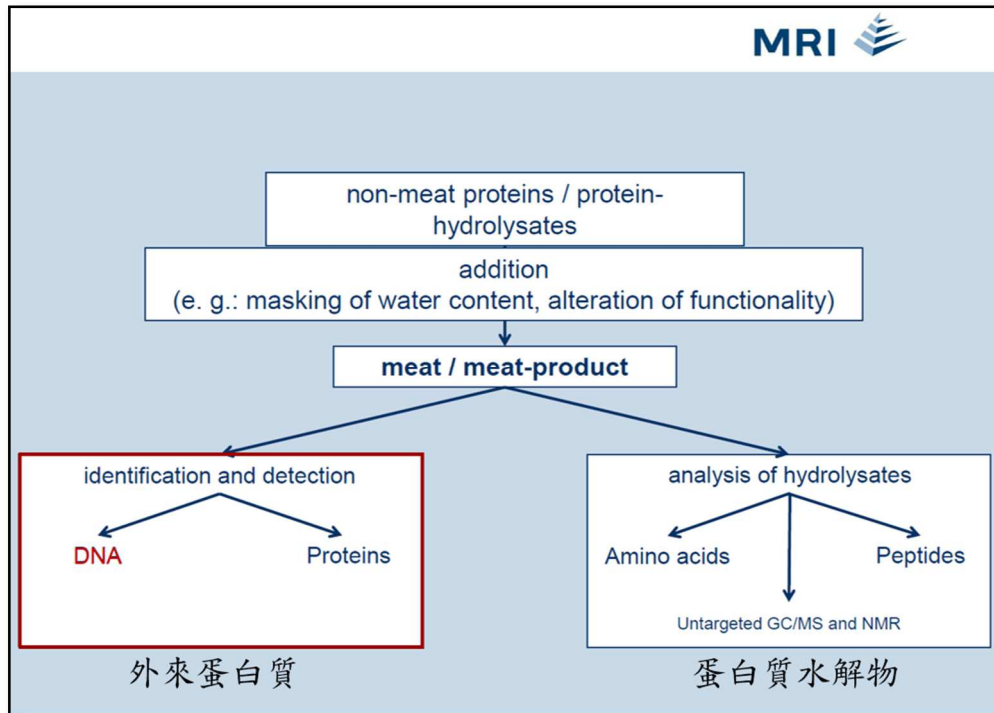
(7)標的物鑑別(Marker Identification)：理想的具代表性的標的物是要具獨特性、不易被其它因子(如溫度、加工過程)等影響，且容易被偵測到的。但要如何從一堆已分群之分析物裡找出具有代表性的標的物，是代謝體學流程中最困難也是最易遇到瓶頸的部分，通常有 50% 以上是無法由現有資料庫找到，或者採用的分析儀器不恰當，導致具代表性標的物無法被檢測到等。最後，講者提到，以食品代謝體學鑑定食品摻偽還在小型試驗階段，還需要更多樣品、建立更多資料庫以及足夠的資訊驗證分群模式等，並逐步達成以代謝體學建立常規檢驗為願景。

5. 檢測肉類產品添加外來蛋白質及蛋白質水解物

德國 2016 年統計，肉及肉製品產業在德國食品產業占大部分，且德國人肉類消耗量也是極高，因此，業者就有可能額外添加外來蛋白質及蛋白質水解物到肉製品中，倘若業者無宣稱及告知有額外添加外來蛋白質及其水解物時，就有欺騙消費者之虞。另外，若添加使用外來植物性蛋白質時，如大麥、小麥、燕麥等植物性蛋白質，可能會對使對該植物性蛋白敏感族群有健康風險之危害。

由圖二十一可以知道檢測蛋白質及蛋白質水解物流程不同，外來蛋白質檢測可以利用 QPCR 檢測肉製品中的基因(DNA)，判定有無外來性的基因，如大麥、小麥、燕麥的基因，並以添加回收去推算該肉製品含多少量的外來蛋白質；或是直接檢測大麥、小麥、燕麥等植物性蛋白質，大致流程為將肉類蛋白質萃取出來，以胰蛋白酶將蛋白質切成小片段胜肽(peptide)後，以高解析液相層析質譜儀(HPLC/MS/MS)進行分析，再以資料庫(MASCOT、BLAST)進行比對，確認有無外來蛋白質之胜肽片段。

對業者而言，添加蛋白水解物是最簡單也最便宜的方式，雖然水解物通常不會對敏感族群有健康風險危害，但若業者未事先宣稱或告知消費者，就有詐欺之疑，由於添加蛋白水解物之 DNA 大多已降解，所以無法以基因方式檢測，故採用胺基酸分析儀分析檢體中胺基酸組成，確認是否有植物性蛋白水解物，另外，針對添加未知蛋白質來源之非目標物分析，可採用食品代謝體學的分析方法找出代表性標的物。



圖二十一：肉類檢測添加外來蛋白質及蛋白質水解物之方法

6. 食用性植物油摻偽檢驗

植物油摻偽樣態包含便宜的油摻入較貴的油中、精製油摻入初榨油、使用 GMO 製造油品但未標示、宣稱是希臘油但是實際來自於希臘以外的國家等。油的組成有分主要成分及微量成分，主要成分為油的組成分，如脂肪酸及三酸甘油酯，微量成分如油脂加工過程產生的成分，目前(EEC) No 2568/91³²有針對橄欖油成分作定義及提供檢測方法，檢測油脂組成大多採用層析法，以分析油中脂肪酸及三酸甘油酯組成，分析出來的結果也可採用分析軟體如 Fattyfinder、XLS-Programm、Blend 等協助計算及鑑別。

在微量成分部分，為了判別該油品有無經過熱加工處理，有一些指標可協助判定，如油品中葉綠素經過熱處理降解產生之產物脫鎂葉綠素 a (Pheophytin a)、反式脂肪酸、二酸甘油酯(1,2-Diacylglycerols)、β-谷固醇(β-sitosterol)殺菁脫臭產生之產物stigmasta-3,5-diene等，但檢測出來的結果需多方面判定，像是有些油品儲藏時間過久、油品未放置於陰暗處儲放、製作初榨油的種子經高溫乾燥等因素，都會導致誤判之情形發生，因此，不能只由單方檢驗結果就判定是否該油品有無經過熱加工處理。另外，傳統會以品評感官去判定油的品質好壞，現在也會以氣相層析質譜儀分析油品中的揮發性氣體以取代人的感官判斷，所得之檢測結果也較為客觀。

上述作法成本較高，且屬於目標物之分析，針對植物油非目標物之檢測，

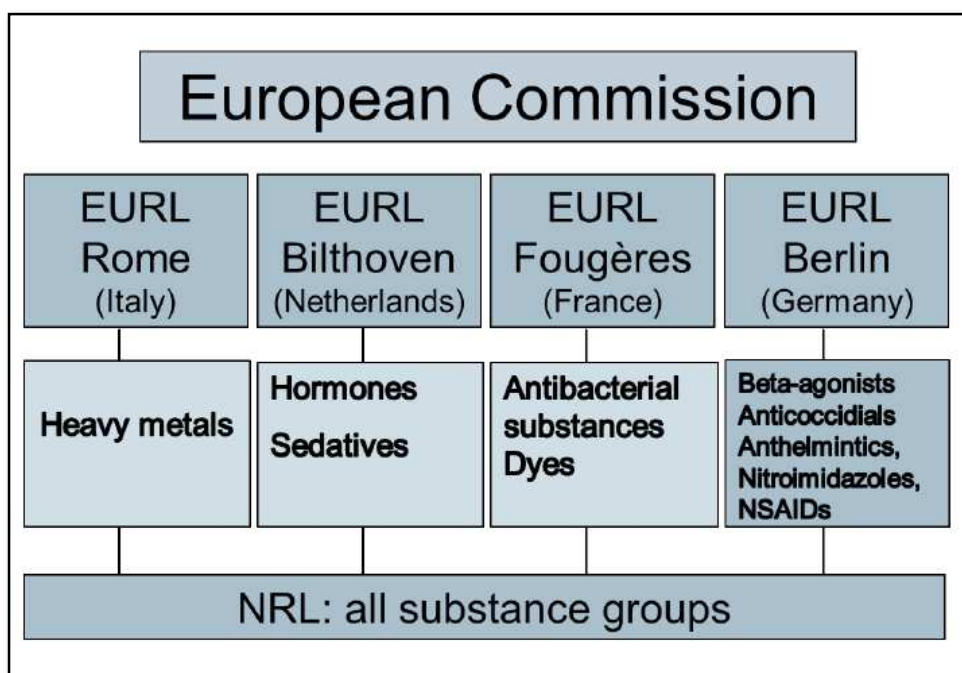
³² (EEC) No 2568/91 on the characteristics of olive oil and olive-residue oil and on the relevant methods of analysis

現在 MRI 也開始採用近紅外線技術(Near-infrared, NIR)，以省略繁雜的樣品前處理步驟，且具快速、高再現性、敏感、專一性，以及無須專業訓練即可上手之優點，針對油品摻偽，歐盟仍持續投入相關經費研究及啟動合作計畫，以對抗及預防油品摻偽。

五、參考實驗室網路

(一) 參考實驗室系統對於食品管控之任務及責任

參考實驗室系統(Reference Laboratory System)是依據官方管控法規 Regulation(EU)2017/625 (舊法 Regulation(EC) 882/2004 已廢止)定義其相關的法規架構及任務，歐盟參考實驗室(European Union Reference Laboratory, EURL)的財務及技術受歐盟執委會衛生及消費者總署(The Health and Consumer Directorate General, DG SANCO)監督，目前有 4 個 EURL，分布在義大利的羅馬、荷蘭的比爾托芬(Bilthoven)、法國的富熱爾(Fougères)及德國的柏林，它們分別負責分析有關重金屬，荷爾蒙、鎮靜劑，抗菌物質、染劑， β -受體素、抗球蟲、驅蟲藥、硝基咪唑類及非類固醇抗炎藥等，如下圖二十二所示。

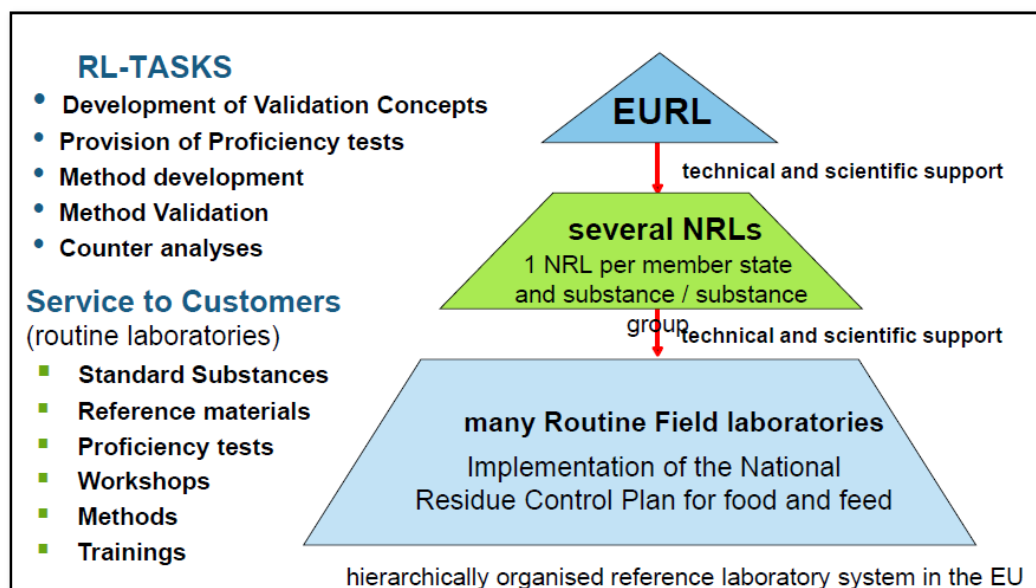


圖二十二：參考實驗室網路，EURL 有各自負責的分析項目

為了在整個歐盟範圍內達到一致的食品管控標準，參考實驗室的目標為調合歐洲管控實驗室之執行能力、使測量結果具有可比對性、評估準則的調合、支持國家參考實驗室(National Reference Laboratory, NRL)和 EURL 在網絡中的合作，以及支持與第三國國家的合作。

EURL 負責建立適當的檢驗方法、實驗室間的方法比對、分析標準品的供

應、配製參考標準品以供能力試驗及內部品管使用，亦為 NRL 舉辦相關的年度研討會；國家參考實驗室則於國家層級對於其區域內之例行性檢驗實驗室進行類似的工作，如下圖二十三所示。



圖二十三、歐盟參考實驗室、國家參考實驗室及例行性檢驗實驗室之責任與任務

EURL 的功能條列如下：

1. 提升與協調檢驗項目：為促進及協調新分析方法的研究，及通知 NRL 有關進階的分析方法及設備。
2. 科學及技術上的協助：如辦理訓練課程有益於 NRL 在檢驗技術上提升。
3. 能力試驗(Proficiency Tests, PT)：有利於 NRL 試驗的比對，其頻率須由委員會同意後決定。
4. 為 NRL 提供參考物質。
5. 與第三國國家合作，如與 EFSA 和 EMA 合作。
6. 發布 NRLs 清單。

德國的 NRL 即屬 BVL 的第 5 部門所負責，為藥理活性物質、基因改造生物、農藥殘留(四個能力範圍)、多環芳烴及重金屬等 8 個 NRL 及 1 個殘留分析 EURL。

實驗室認證部分，歐洲認證³³ (European co-operation for Accreditation, EA) 是一家在荷蘭註冊的非營利性協會，依據自 2010 年 1 月 1 日起生效之 Regulation (EC) No 765/2008³⁴，為歐盟執委會任命為委託歐洲認證的合作組織。該法建立了歐盟認證的法律框架，並規定了認證和市場監督的要求，

³³ EA 官方網站：<https://european-accreditation.org/about-ea/relations-with-european-commission/#european-accreditation-infrastructure>.

³⁴ EC 765/2008 setting out the requirements for accreditation and market surveillance relating to the marketing of products.

亦促進歐盟成員國有一致的認證方法，因此一份經認證的證書（或報告）應足以證明受評機構的檢驗技術能力，歐盟成員國有義務接受由任何 EA MLA 簽署方認可的合格評定機構發布的結果。

EA 與歐洲權責機關之間的合作是基於合作指引(General Guidelines for Cooperation)，該指引建立了歐洲經濟和歐洲公民生活中，對於認證重要性的理解，以及反映歐洲政策和立法有關公共利益的支持作用，特別是在實施共同體的立法協調部分。

EA 的存在是為了促進公平貿易，確保產品和服務品質，並減少技術貿易障礙，EA 評估其國家認證機構 (National Accreditation Bodies, NAB) 成員，符合評估之機構，則為 EA 網絡中認可的一個成員，成員能夠共享和建立共同知識體系的組織，以建立健全的認證方法，這是確保該機構具備執行其任務的技術能力，且其客戶可以對 EA 合格評定的工作能力，獨立性和公正性充滿信心，Regulation (EC) No 765/2008 和 ISO / IEC 17000 系列標準提供 EA 及其 NAB 在執行實驗室認證時的規範。

EA 發展認證之準則及指引以協調認證作業有一致的作法、運行健全可靠的評估流程、確保認可結果的等同性及可靠性，並與歐盟執委會和其他歐洲國家、國際利益相關者，如 ILAC、IAF、EURACHEM、EUROLAB 及 EURAMET 等合作。

(二) 能力試驗之協調與結果評估

依據官方控制之法規 Regulation (EU) NO. 2017/625，第 93 條及第 101 條分別規定 EURL 及 NRL 有責任及義務在適當的頻率下，與官方實驗室間進行內部實驗室試驗比對或能力試驗(Proficiency Tests, PTs)，以確保檢驗結果的品質及其檢驗技術的一致性。

能力試驗的目的為符合 ISO /IEC 17025 認證要求，據 ISO /IEC 17025，實驗室應進行能力試驗或實驗室間比對以監控試驗品質；判別實驗室偏差原因，如量測程序、設備校正與人員操作；藉由外部品管(能力試驗)與內部品管(品質管制)之競爭評比改進實驗室之能力；提供參與實驗室技術改進之方法；增加實驗室顧客之信心；評估實驗室之檢驗品質與檢驗人員的技術能力。

NURL 及 NRLs 必須為經 ISO/IEC17043:2010 符合性評鑑-能力試驗的一般要求(Conformity assessment -General requirements for proficiency testing) 認證之能力試驗執行機構。

BVL 已協調進行不同化學物質分析的能力試驗，如動物用藥殘留分析(由 EURL 及 NRL 執行年度 PTs，至今已超過 15 年)；食品加工過程引起的污染物(自 2008 年起執行多環芳香烴 (Polycyclic Aromatic Hydrocarbons, PAHs) 的 PTs，近年延伸至更多的污染物)；重金屬(自 2009 年開始)；農藥(自 2007 年開始)。並運用不同的測試物質在 PT，使樣品盡可能貼近真

實分析樣品的情況，如預計發生的材料(Incurred material)，像執行動物用藥殘留的能力試驗，使用肉品作為 PT 材料；針對分析污染物含量，選用含高污染物的材料，像購買薑餅以測試丙烯醯胺含量或在一控制條件下生產含 PAH 的肉品，或加入標的分析物質的測試材料，即指生產具有特定濃度的分析物質。

上述供分析的材料須考量是否足夠具有同質性與穩定性，同質性測試可基於 2 項規範 ISO 15328:2015 Statistical methods for use in proficiency testing by interlaboratory comparison (用於實驗室間能力試驗比對使用的統計方法) 及 IUPAC Harmonized Protocol (對於分析化學實驗室之能力試驗國際調會議定書)；穩定性測試則須考量在發送材料之前穩定性的短期測試證明、在能力驗證後進行的長期穩定性研究、穩定性測試的頻率取決於樣品類型和受測對象。

評估能力試驗結果，使用適當的統計工具是必要的，如果參與試驗的是專家且實驗室已建立品質保證系統(官方實驗室須有 ISO17025 的認證)，使用分配值/目標值來計算，目標值依所有參與 PT 所提交數據的平均值；標準偏差應用於試驗的評估(取決於任務和法律要求)，在許多情況下使用重複性標準偏差或固定標準偏差或捨去(霍維茨函數)可能也適用。經上述統計 PT 結果後，評定可疑或不滿意的實驗室，需要進行適當的後續調查及改善措施；參考實驗室藉由討論、建議和技術交流以確保完成後續工作；最終 PT 試驗結果與後續改善措施報告，須提供給權責機關。

透過 PTs 可以深入了解一般實驗室的表現，但也可能旨在調查具體問題，經事實證明，在有問題的情況下有助於原因分析，帶來更具有價值的改善建議。

(三) 動物源性食品之殘留分析

動物源性食品之殘留，意指產食動物的組織(如肉、腎臟及肝臟)、牛奶、蜂蜜、蛋及水產養殖產品，殘留有禁用的藥理活性物質、須經核准程序申請的動物用藥、農藥或污染物(如元素、PAHs、黴菌毒)等。

有關監測上述殘留物質的相關基本法規為：

1. Council Directive 96/23/EC³⁵：於活體動物及動物產品中監測某些物質和殘留物措施。
2. Regulation (EU) No 625/2017：關於官方控制和其他官方活動的執行以確保食品和飼料法的適用，相關法條為動物健康及福祉，植物健康和植物保護產品。
3. Regulation (EC) No 470/2009³⁶：歐洲議會和理事會在 2009 年 5 月 6 日第

³⁵ Council Directive 96/23/EC on measures to monitor certain substances and residues thereof in live animals and animal products.

³⁶ EC 470/2009 Community procedures for the establishment of residue limits of pharmacologically

共同制訂動物源性食品中藥理活性物質的殘留限量。

4. Regulation (EU) No 37/2010³⁷：規範動物源性食品中有關藥理活性物質及其分類的最大殘留量(maximum residue limits, MRLs)。

在德國，BVL 協調聯邦州參與國家監測計畫的其中之一，即為國家殘留管控計畫(National Residue Control Plan, NRCP)，該計畫自 1989 年開始執行，依據 Council Directive 96/23/EC，NRCP 的範圍為針對動物及動物性初級產品，如牛、羊、山羊、豬、馬等動物、家禽、水產養殖產品、牛奶、雞蛋、蜂蜜、兔子(野生或養殖)，監測上開所述的殘留物質，每年約須調查 6 萬件樣品殘留情況。據 Regulation (EU) No 37/2010 及 Council Directive 96/23/EC 作為基質選擇的準則；在檢驗方法，以前主要採用 Council Directive 96/23/EC，惟自化學分析技術的進步以來，逐漸被其它經驗證且具符合性的快篩方法所取代，即為 Commission Decision 2002/657/EC³⁸，該方法僅針對動物源性食品，不能應用於檢驗植物性產品、加工產品、飼料用產品與衛生管控等，但此快篩方法在 2007 年 12 月的 CRL 指導文件，針對濃度建議被載明，該方法使用於分析殘留物時，未根據 Regulation (EU) No 37/2010 建立相關物質的 MRLs，但本文件無法律效力僅係針對該殘留物分析方法的技術指導建議。

在整個殘留分析檢驗流程為先採用快篩方法，篩檢出不符合樣品，再經確認方法以確定樣品的符合與不符合性，其中快篩方法及確認方法的比較如表四所示。

表四、快篩方法及確認方法的比較

快篩方法	確認方法
<ol style="list-style-type: none"> 1. 使用較簡易的方法可檢測多種物質。 2. 方法的偵測極限低於物質的 MRL。 3. 靈敏度高，可反應出所有陽性結果，避免有偽陰性的結果。 4. 以低成本及較少的時間檢測大量的樣品。 5. 這一類的檢驗方法如免疫學方法 (ELISA、Biosensor)、化學-物理方法 (LC-HRMS, LC-QTOF)。 	<ol style="list-style-type: none"> 1. 對於分析物質的明確識別有完整的數據判定 (如滯留時間、離子、離子片段、光譜，可辨識的圖譜)。 2. 針對欲分析的物質可量化濃度。 3. 這一類的檢驗方法如：LC-MS/MS、LC-DAD、LC-FLD。

active substances in foodstuffs of animal origin.

³⁷ EU 37/2010 on pharmacologically active substances and their classification regarding maximum residue limits in foodstuffs of animal origin.

³⁸ Commission Decision 2002/657/EC Commission Decision of 12 August 2002 implementing Council Directive 96/23/EC concerning the performance of analytical methods and the interpretation of results.

檢驗分析中的品質管制，是分析過程非常重要的一環，常藉由參與能力試驗來確認實驗室執行檢驗分析能力外，另一個則是使用參考物質 (Reference material, RM)，又稱為標準樣品 (standard sample)，依據 Commission Decision 2002/657/EC 的定義，參考物質是指一種或多種特性且足夠均勻與穩定的物質，通過驗證方法確認，可以使用於設備的校正或測量方法的品質管制，如確認分析方法之長期再現性、品管圖的製作、與實驗室間的比對之研究等，EURL 和 NRL 執行食品殘留管控實驗時，亦納為試驗之分析品管之一。

(四) 參觀 BVL 參考實驗室

在瞭解德國 BVL 參考實驗室網絡的架構與任務後，亦實際參觀 BVL 基因改造食品、農藥殘留分析、以及配製能力試驗等 3 個參考實驗室之實驗環境、設備、實驗流程及實驗結果與分析等，BVL 位在柏林的辦公室(含實驗室)空間，是與 BfR 共用。

1. 基因改造食品分析

主要利用檢測食品中是否含有特定轉殖品系的基因，來判定是否為基因改造食品，因此，檢驗方法開發是他們的任務之一，在定性檢驗流程為取適量檢體，經均質磨粉，取適量粉末加 DNA 萃取試劑抽取 DNA，再以 PCR 技術利用可偵測某一特定品系之引子 (primers) 將特定目標的 DNA 片段予以放大後，以膠片電泳分析；亦可使用 ELISA 方法，直接檢測食品中是否含有外來基因所表現的蛋白質來進行基因改造食品的定性檢驗；另外，在定量部分，是利用抽取的 DNA 經即時聚合酶連鎖反應 (Real-time quantitative PCR)，是一種藉由在 PCR 反應進行時，同時偵測 PCR 反應的增幅趨勢 (程度)，來計算原反應物之特定 DNA 含量。在一定時間內，越快達到最大增幅趨勢 (程度) 者，表示原反應物中特定 DNA 含量較高。通常 PCR 反應的增幅趨勢 (程度) 偵測，是利用在 PCR 反應中加入會隨反應進行而釋放螢光之探針，在 PCR 反應進行同時偵測螢光釋放量，螢光釋放量即可代表 PCR 反應的增幅趨勢 (程度)。在檢驗過程中，樣品處理、DNA 片斷放大及數據分析等過程分屬在不同的小實驗室進行，包含試藥室、檢體室、分析室等，並以不同顏色實驗衣及單向行徑方向，以避免 DNA 交互污染。

2. 農藥殘留分析

主要是為了配合農藥殘留的官方管控計畫，參觀當日係以秤取適量的肌肉進行萃取，經離心、震盪取澄清液，再以 SPE 管柱淨化，檢液經濃縮後再以特定溶劑回溶，最後以高解析液相層析-四極棒飛行式質譜儀 (LC/MS/MS, Q-tof) 進行分析，一次可分析 300 種農藥品項，由於機器眾多，須將室內溫度控制 22°C 以下，以利機器散熱。

3. 在製備能力試驗樣品部分，當日示範是以炸魚條加冰塊進行均質及粉末化，

之後再進行凍乾，且須能保證作為能力試驗的樣品能保存數月至完成能力試驗，為貼近實際生活檢測的樣品，有時候可能是 BBQ 的烤肉片、炸薯條、油品、牛奶等，或者與食品業者合作，製作能力試驗之參考物質。由於職員人數不斷增加，實驗室的空間有限，BVL 目前也正在找尋合適的地點以建置新的大樓。

六、參訪當地食品業者並瞭解德國官方管控工作

今天的課程主要是藉由參訪位在德國瓦倫(Waren)的一家食品業者-Gottfried Friedrichs KG 的工廠，來瞭解德國官方例常性稽查與監控作業。

(一) Gottfried Friedrichs KG

是一家經 ISO5001 認證，從事製造生產鮭魚和魚子醬產品之食品業者，總公司在德國漢堡負責產品的管理及冷凍倉儲部分；製造工廠及其品管部門主要位在德國瓦倫，其建立於 1974 年，工廠約有 130 名員工，生產約 200 種商品(冷燻鮭魚、醃製鮭魚及魚子醬等)。煙燻鮭魚產品之製程為新鮮鮭魚(水產養殖)經冷藏、切片、煙燻、去皮、整型秤重切片、包裝及標示；魚子醬產品製程為進貨鹽漬魚卵、用鹽水填滿桶、冷藏、清洗去鹽、與其他原料均勻混合、充填、加蓋、殺菌、包裝及標示。

在整個製造過程須經過不同的確認檢查工作，如進貨檢查、溫度確認檢查、製程確認檢查、產品、衛生、文件、測量裝置及防治病媒蚊的管制等，各階段確認檢查項目摘要如下表五所示。

表五、產品各階段過程檢查及確認項目

進貨	溫度	製程	產品	衛生	稽核
<ul style="list-style-type: none"> ● 溫度 ● 感官檢查 ● 含鹽量 ● 含水量 ● 文件及標示 ● 微生物含量 ● 卡車運送情況 ● 包裝及供應者的評估等 	<ul style="list-style-type: none"> ● 進貨 ● 殺菌溫度(管制點) ● 熱煙燻溫度(管制點) ● 室溫 ● 運輸時卡車溫度 	<ul style="list-style-type: none"> ● 淨重 ● 壓力 ● 密封性 ● 切片 ● 鹽水 ● 外來物質(玻璃、塑膠) 	<ul style="list-style-type: none"> ● 感官檢查 ● 鹽 ● 水相鹽(管制點) ● pH ● 微生物 ● 污染物質 ● 遷移性 ● 標示 	<ul style="list-style-type: none"> ● 視覺檢查 ● GHP ● GMP ● 總生菌數檢查 ● 過敏原 	<ul style="list-style-type: none"> ● 工廠參觀 ● 內部稽核(回收演練) ● 外部稽核如政府、IFS food)

對於產品在李斯特菌安全性上，透過如歐洲煙燻鮭魚協會³⁹設立李斯特菌資料庫之知識分享、歐洲醃漬、鹽漬鮭魚相關指南等，加以參考予以在產品製程之管控；另還包括供應者的管控、清洗、添加乳酸以降低水活性及影響有機酸含量、培養、歷史文獻資料、預測微生物性及競爭性試驗等方式，以維護產品不受李斯特菌的污染。在產品追蹤追溯部分，該公司是藉

³⁹ The European Salmon Smokers Association's (ESSA) <https://essa-salmon.org/>

由 SAP 來記錄產品從使用的原料批號至製成成品販售等的相關原料及流向資訊，如下圖二十四所示。

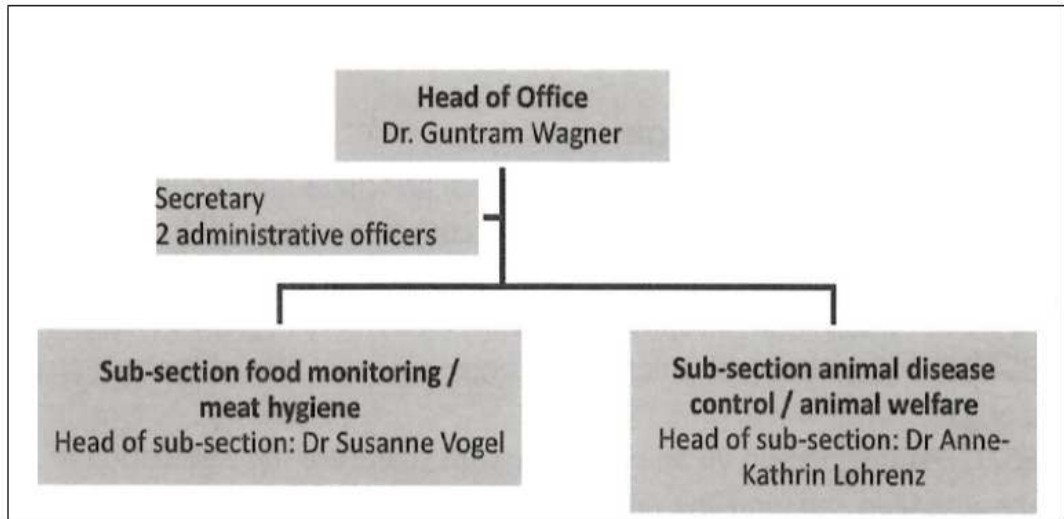


圖二十四：業者使用 SAP 系統記錄產品追溯追蹤資料

在德國，政府並無一個系統要求業者須將產品追蹤追溯的相關資料匯入，而是由業者自行管控，可使用紙本或系統協助記錄，端賴業者視其產業規模需要而決定，平時亦無規定一定的頻率須將相關資料提報主管機關備查，而是在政府稽查時，能拿出相關資料作為佐證，並且在產品有問題時，能夠據以儘速進行產品下架回收等相關作業，在追溯追蹤法規要求部分，以業者自主管理為主。

(二) 德國官方例常性稽查與監控作業-以參訪 Gottfried Friedrichs KG 業者所轄管之德國梅克倫堡湖區郡(Landkreis Mecklenburgische Seenplatte)主責機關之食品監管為例

梅克倫堡湖區郡是德國梅克倫堡-西波美拉尼亞邦中南部的郡，市中心(首府)是新勃蘭登堡(Neubrandenburg)，面積 5,468 平方公里，人口有 260,574 (2017 年 12 月 31 日)，人口密度為 48 人/平方公里。涉食品管控及稽查之獸醫及食品稽查辦公室組織架構如下圖二十五所示。



圖二十五：梅克倫堡湖區之獸醫及食品稽查辦公室組織架構

總共約有 84 名員工，在食品監管部門有 5 位官方獸醫、16 位食品稽查人員、1 位行政人員；在肉品衛生部門有 42 位從業獸醫師實施肉類檢查工作；在動物疾病管控有 8 位官方獸醫師及 6 位行政人員；動物福利部門含 1 位獸醫師及 1 位行政人員。

在該區受到監管的食品業者有 5,293 家，其中 27 家屬動物源性食品製造業者、7 家屬非動物源性之食品製造業者及有 52 家屬當地層級的製造業者；又可分類為 584 家動物源性食品的初級生產者、1,992 家零售店及 2,142 家餐飲或速食店。

在德國食品官方管控相關法規主要依循歐盟、國家及地方層級之相關法規規範，在歐盟層級，如一般食品法基本原則規範 Regulation (EC) No 178/2002、食品衛生相關規範 Regulation (EC) No 852/2004 及 Regulation (EC) No 853/2004、動物源性食品的官方管控 Regulation (EC) No 854/2004、監控規範 Regulation (EC) No 882/2004 (自 2019 年 12 月將適用 Regulation (EU) 2017/625)等；在國家層級，如德國食品、飼料及消費性商品法(German Food, Feed and Consumer Goods Code, LFGB)、一般行政法規如食品衛生基本行政法(General Administrative Regulation Food Hygiene, AVV LmH)及一般行政管控及檢查框架規範(General Administrative Regulation Framework Control, AVV RÜb)及各聯邦州管理系統的相關執行法規規範，此外，聯邦各州負責執行官方稽查和食品監測計畫，檢查的重點由各聯邦州依據每個聯邦州的行政組織和不同類型的食品業者來決定。

其中，依 Regulation (EC) No 882/2004 第 3、4、6 及 8 條，分別規範執行官方管控時，須以風險為基礎執行適當的稽查頻率、稽查採不事先通知的方式進行、從事官方稽查的人員須經過適當訓練，且接受定期培訓；執行官方稽查時須依照統一程序進行，即制定一程序以確認其執行的官方控制

的有效性，並確保在需要時採取糾正措施。

此外，依 AVV RÜb 建立以風險為基礎的食品業者稽查頻率、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，亦規定抽樣計畫的準則等。

在執行食品業者的管控時，主要有下列分類：

1. 計畫管控：經風險評估後，決定每個業者年度的稽查頻率。
2. 與事件相關的管控：追蹤食品業者違規後的改善情形。
3. 官方出據之食品出口證明：每一個證明都需要現場檢查。
4. 官方產品抽驗：以風險為基礎，依據聯邦各州所須負責執行的抽驗計畫。
5. 有關食品業者衛生的微生物學檢驗：在現場稽查時，使用拭子或接觸平板法檢測微生物含量。

其中每個業者年度的稽查頻率，是依照食品業者的風險評估結果予以評分、分級、最後定出該業者的稽查頻率，之後定期審查評估並更新稽查頻率。該評估的因子有食品業者生產食品的種類以及該食品的風險程度；業者的可信賴度，如符合食品相關法規的情況、產品的可追溯性、從業人員的專業訓練；業者自主管理系統如 HACCP、產品檢驗、設備溫度需求的符合性等；衛生管理部分，如整體廠房的設計、動線配置、清潔區與消毒區、從業人員的衛生管理、生產場所的衛生管理及病蟲害防治等，以今日參訪的 Gottfried Friedrichs KG 這家業者，其稽查頻率為每 3 個月 1 次。

執行現場稽查時，檢查的重點為核准的相關文件確認，含水源、廢水、運輸動線、產品製作動線、病蟲防治、清潔、消毒與員工名單等；包含 HACCP 之自主監管系統，如重要管制點的監測文件、產品相關之追溯文件、產品管控結果、溫度確認記錄文件等；外部認證和稽核；生產現場環境的衛生控制等，最後將該業者稽查控制的相關資料上傳官方監測系統以及更新風險評估結果，本次參訪業者工廠的過程中，主管機關較少著墨在實際查核情況。

七、食品、飼料及摻偽之警訊及通報系統

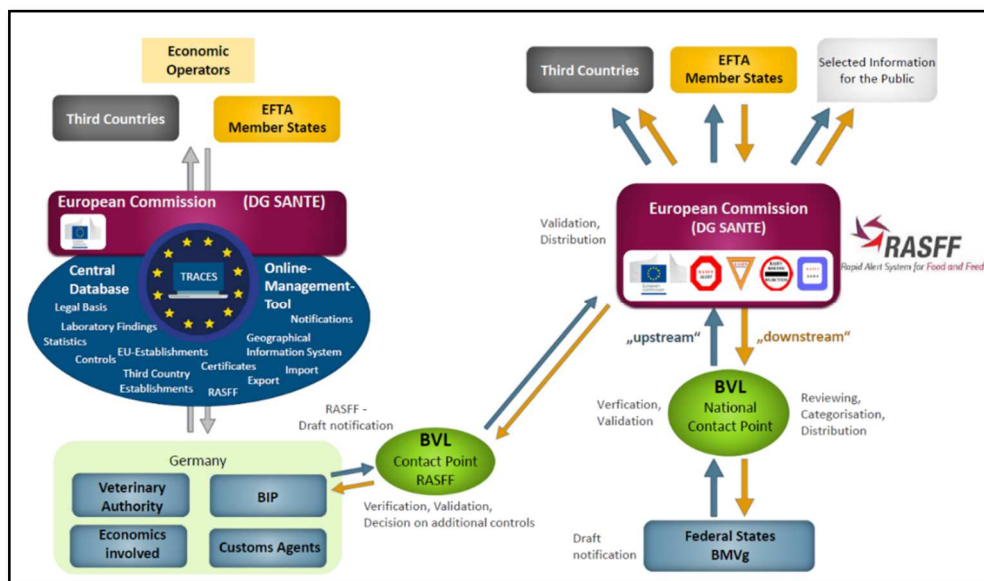
此部分以海報呈現，並由專人解說，基於保護消費者，歐洲建置多個資訊系統，使各會員國間能快速交換訊息及通報，最早建立的系統是 RASFF，隨後建立了 RAPEX、貿易管制專家系統(Trade Control and Expert System, TRACES)、AAC，每個資訊系統都有不同的功能，而 BVL 在這些資訊系統中都是作為協同合作者的角色。

(一) RASFF

RASFF 是依據(EC) No 178/2002⁴⁰、(EC) No 183/2005⁴¹、(EC) No 882/2004³⁰、(EU) No 16/2011⁴²及 RASFF 標準作業程序建置及運作的，係針對食品、飼料及消費性產品中有對人體有健康危害之物質，與歐盟各會員國、第三國、歐洲自由貿易協會(EFTA)相互進行通報，並選擇部分資訊通告社會大眾(圖二十六)，當 BVL 接收從到境外產品警訊通報訊息，會進行檢視及分類，並通知聯邦州，相反地，若有來自聯邦州的通報，BVL 也會先進行訊息確認，才經由 RASFF 系統對其它國進行通報，由圖二十七可以發現 2017 年通報次數多為禽肉及其製品中的致病性微生物、雞蛋及其製品中的農藥殘留，以及魚及其製品的重金屬。

(二) TRACES

此資訊系統是依據歐盟決定 2003/24/EC⁴³及 2004/282/EC⁴⁴設立及運作，主要是針對動物及動物製品在歐洲、第三國及營運商進出口之貨物追溯系統，BVL 扮演中間聯絡者(圖二十六)，當 RASFF 收到來自 RASFF 的通報訊息時，會至 TRACES 系統進行確認，並決定是否要新增管制措施。



圖二十六：RASFF 與 TRACES 系統運作模式

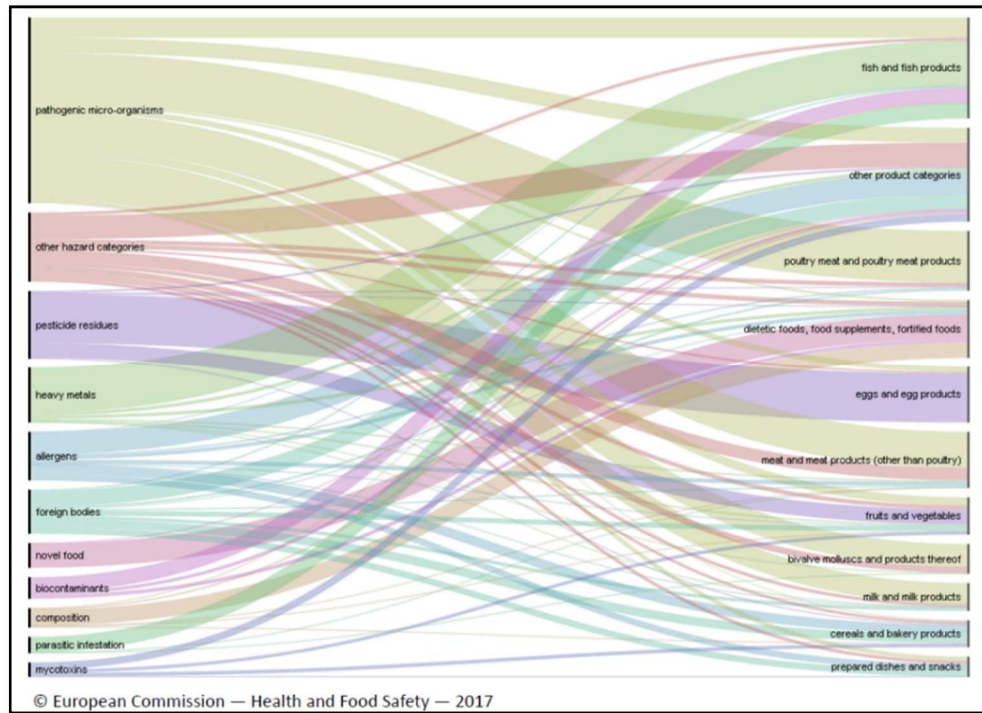
⁴⁰ (EC) No 178/2002 the general principles and requirements of food law, establishing the European Food Safety Authority.

⁴¹ (EC) No 183/2005 requirements for feed hygiene.

⁴² (EU) No 16/2011 implementing measures for the Rapid alert system for food and feed.

⁴³ 2003/24/EC the development of an integrated computerized veterinary system.

⁴⁴ 2004/282/EC introducing a document for the declaration of, and veterinary checks on, animals from third countries entering the Community.



圖二十七：2017 年經 RASFF 通報原因及食品類別圖

(三) AAC

行政協助及合作資訊系統(Administrative Assistance and Cooperation, AAC)是依據(EC) No 882/2004³⁰及 (EU) 2015/1918⁴⁵之法規及決定建置的，AAC系統提供歐盟各會員國、挪威、冰島、瑞士等國間，交換不合法規規範產品(AA)及食品摻偽(FF)資訊，並請它國協助調查等行政互助，在 AAC系統與 RASFF 最大分別為，AAC 系統中不符合食品及飼料法規的資訊大多數是不涉及對公眾有健康危害之通報。BVL 在 AAC 系統中為中間聯絡點(圖二十八)，當收到來自其它國家不符合產品及食品摻偽資訊時，會以電郵通知各聯邦州，反之亦然，此外，食品摻偽網絡(Food Fraud Network, FFN)也會將食品摻偽相關訊息提供到 AAC 系統中。

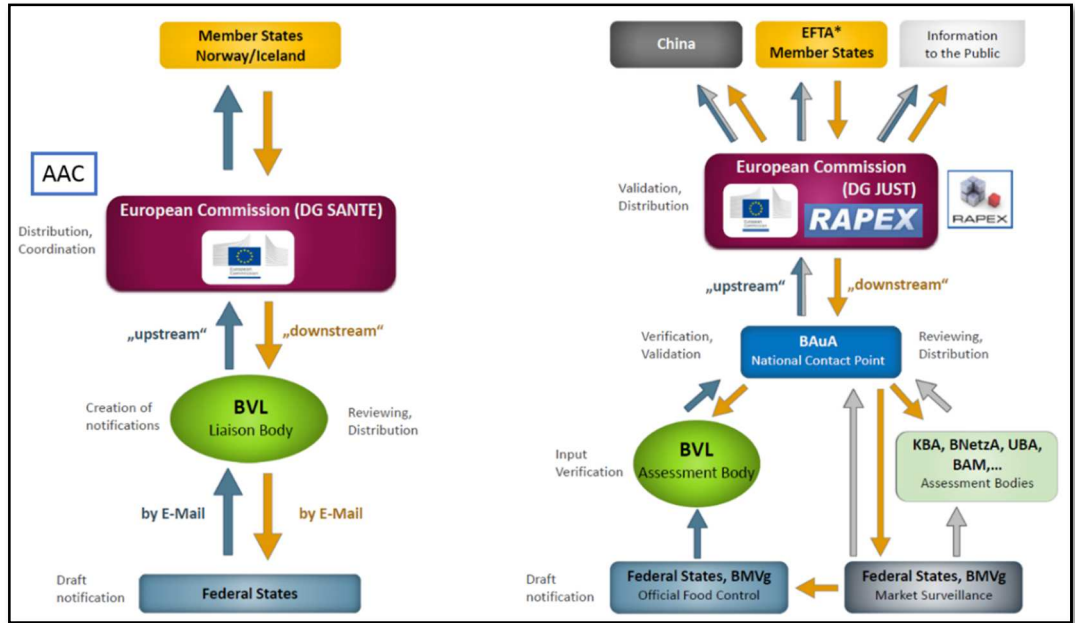
(四) RAPEX

快速資訊交換系統(Rapid Exchange of Information System, RAPEX)是依據(EC) No 765/2008⁴⁶及指令 2001/95/EC⁴⁷成立及運作的，與 RASFF 不同之處為，RAPEX 是針對不包含食品、飼料及藥品之消費性產品，對人體有健康危害之通報。另外，RAPEX 的在德國的聯絡點並非 BVL，而是聯邦職業安全及健康機構(Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin, BAuA)，BVL 是根據消費性產品、化粧品及菸草製品的通報案件進行接收及驗證。

⁴⁵ (EU) 2015/1918 establishing the Administrative Assistance and Cooperation system

⁴⁶ (EC) No 765/2008 setting out the requirements for accreditation and market surveillance relating to the marketing of products

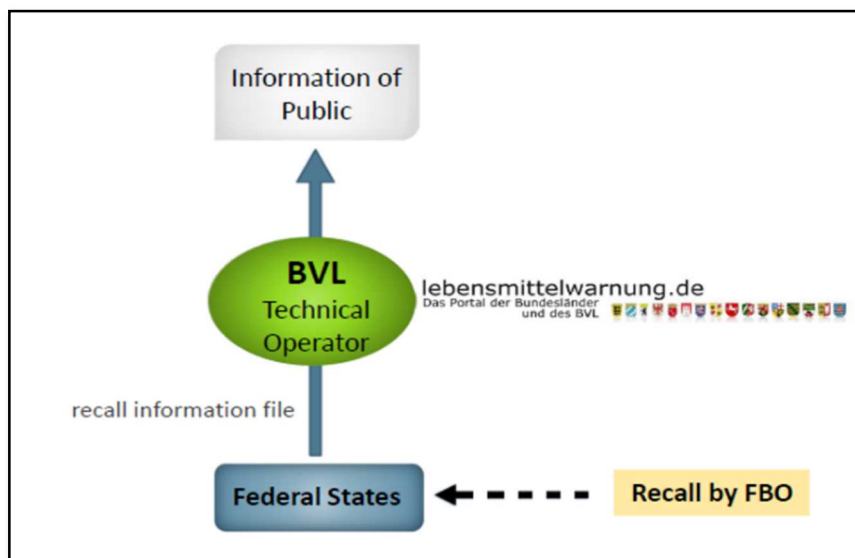
⁴⁷ Directive 2001/95/EC general product safety



圖二十八：AAC 及 RAPEX 運作模式

(五) 消費者的食品警告通報系統

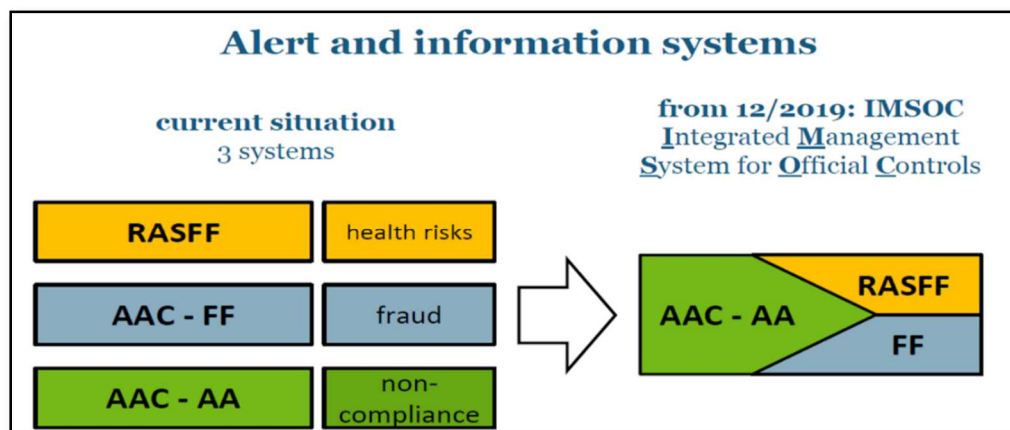
德國依據國內法規，針對國內的消費者建置食品警告通報系統⁴⁸(圖二十九)，主要是針對消費性產品及化粧品對人體有健康危害的產品進行通報及回收，除了聯邦州會提供產品召回資訊外，食品業者也可透過此資訊系統進行通報，自主性回收並下架產品，不過，講者也提到德國消費者並不常使用及關注此通報系統。



圖二十九：提供消費者的食品警告通報系統

⁴⁸ 德國食品警告通報網站 <https://www.lebensmittelwarnung.de/bvl-lmw-de/liste/alle/deutschlandweit/10/0>

由於歐盟食品警訊通報資訊系統過於分散，歐盟已決定於今年起啟動警訊通報系統整合計畫，將現有的 RASFF、AAC 的 FF 及 AAC-AA 三個資訊系統整併為官方管控整合管理系統(Integrated Management System for Official Controls, IMSOC)，如圖三十所示。



圖三十：警訊通報系統整合計畫

八、危機預防及處理機制

(一) 歐盟及德國之危機管理系統

歐盟對於食品安全危機(crisis)的定義，是依據歐盟一般食品法 Regulation (EC) No 178/2002 第 55 條-危機管理之整體計畫的第 2 項：來源為食品或飼料，涉及對人類健康產生直接或間接的風險，且透過適當的措施，不易被預防、消除或降低至可接受的範圍，或無法適當地被管理，僅能透過同法第 53 和 54 條之緊急措施等方式。而危機管理系統須仰賴精確法規、明確規範參與者、劃分參與者之任務和職責、清晰的資訊流程、因應危機組成的任務編組、具備高度彈性、以及持續精進危機管理流程(含模擬演練)等要件組成，分別摘述如下：

1. 精確的法規

歐盟一般食品法 Regulation (EC) No 178/2002 建立食品法的一般原則與要求、建立歐盟食品安全局並制訂有關食品安全的處理程序，與危機管理的相關條文為第 55-57 條，分別規範危機管理之整體計畫、危機小組及危機小組的任務；有關官方控制的法規 Regulation (EC) No 882/2004，為確保符合飼料和食品法、動物健康與動物福利等規則，該法自 2019 年 12 月 14 日後將由 Regulation (EU) 2017/625 取代，其中在第 6 章風險管理第 13 條 (1-4 款)規範飼料和食品的緊急應變計畫應由歐盟成員國所制定，其緊急應變計畫應涵蓋：將參與的行政機關、其權利與義務、訊息共享的方式與程序；另在 Commission Decision 2004/478/EC⁴⁹為規範有關採取食品/飼料

⁴⁹ Commission Decision 2004/478/EC concerning the adoption of a general plan for food/feed crisis management.

危機管理的整體計畫，該計畫包含敘明危機情況、採取整體計畫的程序、建立危機協調人員的網絡、建立危機管理的執执行程序、潛在嚴重風險的管理程序、與民眾的溝通策略及透明度原則，惟該法的審查程序尚未完成。在德國國家層級聯邦政府與聯邦州政府透過簽署具強制性的合作協議共同管理危機，其中 BVL 負責制訂危機管理之相關文件(文件指引、危機管理手冊及其相關工具及表單)。

2. 明確規範參與者

在歐盟層級為歐盟執委會和相關的成員國，並有歐盟執委會、歐盟食品安全局與歐洲疾病預防和控制中心(European Centre for Disease Prevention and Control, ECDC)、其他相關成員國等作為代表。

德國的國家層級，針對食品及飼料相關危急，涉及 BMEL、16 個聯邦州政府負責有關食品、飼料及動物業務機關、BVL、BfR；若為食源性疾病則涉及聯邦衛生部(Federal Ministry of Health, BMG)、16 個聯邦州政府負責有關公共衛生業務機關及 Robert Koch Institute (RKI)。

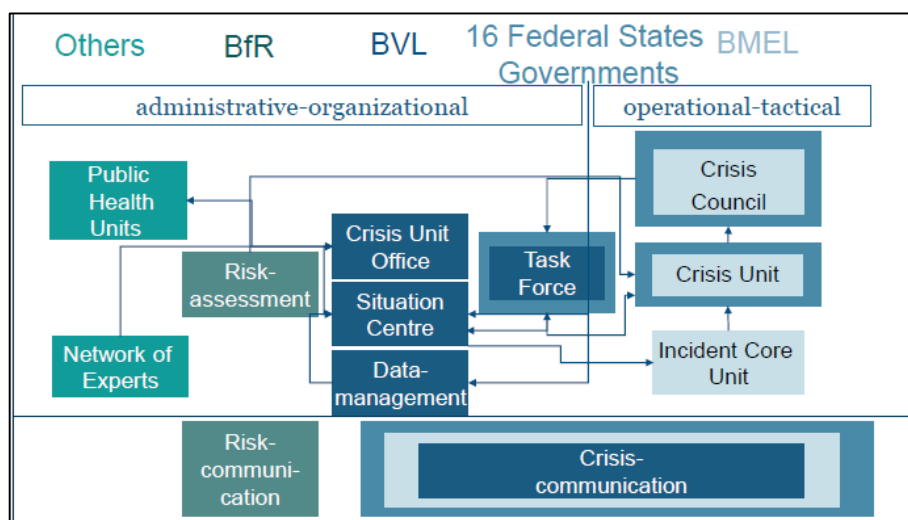
3. 明確劃分參與者之任務和職責

歐盟層級，歐盟執委會擔任危機辦公室指揮，EFSA 負責資料蒐集、風險評估及風險溝通，EFSA/ECDE 執行危機管理相關任務，植物、動物、食品及飼料常務委員會(Standing Committee on Plants, Animals, Food and Feed, SCoPAFF)實施策略與危機溝通。

在德國管理組織為 BfR 負責風險評估與風險溝通、BVL 負責危機處理辦公室、情況中心、數據管理，16 個聯邦州主要負責執行任務，其他可能涵蓋公共健康部門或其他相關專家，BMEL 實施策略，且與 BVL、16 個聯邦州都負責危機溝通。

4. 結構清晰的資訊流程

須將危機處理時資訊傳遞流程劃分清楚，以利資料彙整及應用，以德國資訊傳遞流程劃分如下圖三十一所示



圖三十一：德國危機管理的資訊傳遞流程

5. 因應危機組成的任務編組

德國 BVL 依照事件及危機程度進行分級，設置專案性的臨時任務編組。

6. 具備高度彈性(調整空間)

事件發生當下，很難立即精準判斷可能帶來的危機程度，一般情況，會先依照目前能掌握的相關資料或是曾經處理過的事件經驗等因素，來評估定調危機程度，並會隨著事件的發展歷程、所能掌握的資料越來越充分，隨時動態調整危機程度。

7. 持續精進危機管理流程(含模擬演練)

每一次處理危機事件的經驗，就是一個精進危機管理的最佳機會，以檢討及修正危機管理的相關流程，每年亦透過危機事件的模擬演練，以確保危機管理的有效性，BVL 演練方式僅針對政府機關之間，倘若需要業者參與演練，則是由聯邦州自行演練，並決定參與演練的對象。

(二) 食源性疾病爆發的危機管理

在德國 16 個聯邦州負責食源性疾病爆發的調查工作，地方縣或市負責採樣、檢查及執行相關措施；實驗室執行樣品的分析與調查報告，16 個聯邦州再將調查的相關資料提供給 BVL 及 BfR。此外食品安全部門須與公共衛生部門相互合作與提供相關資料，以達到儘速釐清食源性疾病的病因物質，避免事件影響層面擴大。

食源性疾病爆發的調查，患者可能經由向當地動物或食品安全權責機關投訴(同時通知當地衛生機關，衛生機關再通知聯邦衛生部 RKI)，權責機關進行採樣並送官方實驗室檢驗，實驗室檢驗結果送 BfR 風險評估，當地權責機關再將調查結果送 BVL(同時通知聯邦衛生部及 BfR)；另一方面患者可能是經由醫院通報給當地衛生機關，衛生機關再將訊息通報當地動物或食品安全權責機關，以進行上開調查流程。若為多個聯邦州區域爆發食源性疾病時，BVL 作為國家層級的聯絡點，協調一致性的作法以進行疫情的數據分析及報告。

食源性疾病的資訊交換上，依德國感染防護法，當地衛生機關若接獲食源性疾病案例，通知食品安全機關(及 outbreak team)有關食源性疾病案件、相關識別資料、病患訊息、症狀及代理人，食品及其業者的相關資料；依德國食品及飼料安全法，食品安全機關倘接獲有關案例，通知當地衛生機關(及 outbreak team)有關病患的訊息、受影響場所及檢驗結果。

BVL 提供了一個收集有關爆發食源性疾病和相關食品的詳細訊息報告系統(BELA)，其中包括由細菌，病毒，寄生蟲和毒素引起的食源性疾病，透過該報告系統，當地動物或食品主管機關與當地公共衛生機關共同合作的資訊，在疫情調查後，將直接或通過各州主管機關轉發給 BVL，BVL 再將食源性疾病爆發資訊彙整後，提送報告給 EFSA。

以一個聯邦州 2 個區域爆發 A 型肝炎為例：

國家系統收集可能引起爆發 A 型肝炎食品的相關數據，依照 Directive 2003/99/EC⁵⁰ 監測人畜共通疾病；一般行政法規 (AVV Zoonosen Lebensmittelkette) 為規範關於該數據收集、分析和發布食物鏈中人畜共通疾病及其發生率，在疫情爆發後，地方主管部門向 BVL 報告，BVL 與 RKI 之間進行數據調查和證據評估比對，並透過 BVL 向 EFSA 傳送報告數據，最後進行總結報告。

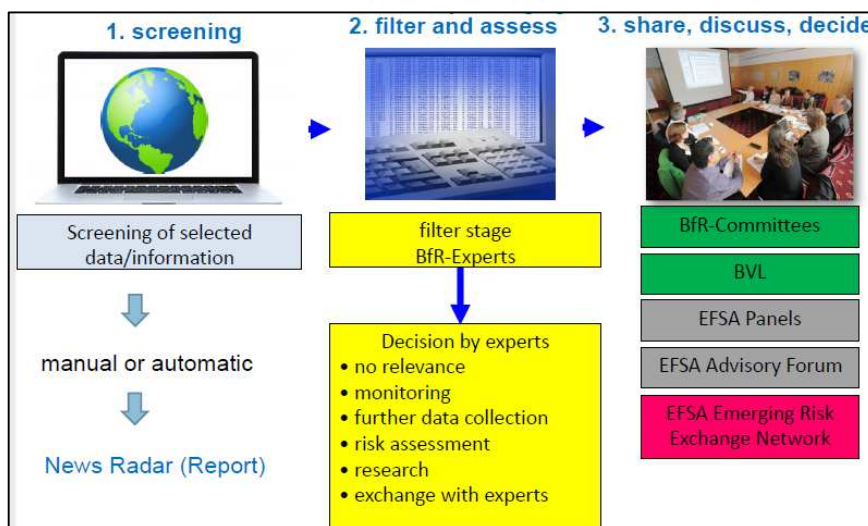
(三) BfR 在早期風險偵測及危機預防的角色

在危機預防上 BfR、BVL 各自所負責的角色及定位如下表六所示。

表六、BfR、BVL 在危機預防角色之比較表

BfR	BVL
獨立機構	政府單位
風險評估	風險管理
風險溝通(提供建議)	風險與危機溝通(警示)
早期風險偵測	早期危機偵測
新興風險的識別	新興風險的識別

BfR 在危機預防有賴於早期風險及危機的偵測、RASFF 資訊、利害關係者的管理、BfR 委員會的組成、危機演練及訓練與 SOP，在危機合作上，有責任提供一個組織架構、並且將相關資訊交換給參與的國家或國際團隊。BfR 在早期風險及危機偵測上，藉由系統性地資料與數據的搜尋、彙整及分析，以鑑定可能的新興風險，並且透過 RASFF 分享資訊給不同部門及科學家，主要分 3 部分：選擇性的數據及資訊篩選、過濾與評估、以及資訊分享、討論、決定，如下圖三十二所示。



圖三十二：BfR 鑑定可能的新興風險流程

在鑑定新興風險有興趣的主題上涵蓋如微生物性毒素、食品衛生、食品原

⁵⁰ Directive 2003/99/EC on the monitoring of zoonoses and zoonotic agents.

料、食品包裝、營養風險、過敏原、新穎性食品、含基因改造食品、環境毒素引起的食品污染、動物飼料的安全、農藥及殺菌劑、中毒、毒性物質的傳播、新技術、與消費者相關的產品如化粧品、紡織品、玩具、水管及電子香菸等。

BfR 亦積極發展早期風險及危機偵測新策略，如在德國及歐盟實施一個中毒監測架構，彙集來自不同毒物中心的單個病例並檢視其為個案異常或群集，以避免或降低大規模爆發；基於辨識化學品爆發之第 1 個案例，立即識別新風險(如不安全的非食品之消費性產品(2006 年德國的 Magic Nano) 與市場上受污染的食品(ciguatera toxin)。

BfR 和危機預防相關的利益關係者(如政府、民眾或協會、業者或其協會、媒體或科學家等)，透過組織每年最重要的交流協會、使用來自於業者的自我控制數據及關於利益相關者管理的博士後研究等方式進行管理與溝通。其中與行業協會建立良好利益相關者之管理與互信合作機制、交換訊息不侷限在危機發生時，且在危機時期保持聯繫，為防止失去獨立性，須秉持在所有方面的開放性和中立性原則，溝通透明化，且只能聯繫協會而不是單個公司。

此外，BfR 在風險溝通的實務上與以下組織、基金會、協會和利益團體等之利益關係者(如下)之間每年至少進行一次定期討論。

1. 德國糖果業協會(BDSI)
2. 聯邦蔬果委員會(BOG)
3. 德國消費者組織聯盟(VZBV)
4. 德國水果貿易協會(DFHV)
5. 德國狩獵協會(DJV)
6. 德國 Raiffeisen 協會(DRV)
7. 德國動物飼料協會(DVT)
8. 德國作物保護協會(IVA)
9. 德國乳品業協會(MIV)
10. 德國麵粉協會(VDM)
11. 德國家禽協會(ZDG)
12. 德國園藝協會(ZVG)

在危機預防上，BfR 組織 BfR-委員會，不同於 EFSA-Panels，風險評估是由 BfR 自己進行，外部專家僅就 BfR 評估結果提供建議，不決定任何事項，該委員會由許多不同領域的專家參與，目前已有 15 個新任命的 BfR-委員會將於 4 月開始工作。

另外，BfR 在危機預防與協調上，著重事先做好有關技術、組織和基礎設施的相關準備，如檢查電話和視頻會議系統(與相關利益者進行測試)、提供適當的房間配置(額外的電腦、視訊會議系統、手機訊號及 Wi-Fi 等)、快速準備危機辦公室的培訓(工作區至少 6 人，含印表機等)、建立相關 SOP

並隨時精進改善。BfR 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) 對於危機預防之監視及警示系統

當發生食品或飼料安全危機時，常潛在危害人類或動物健康、民眾容易對政府(主管機關)失去信心，且主管機關及業者都將花費更高的成本來解決。有賴於危機處理需要能很快地反應、迅速協調及與相關單位溝通，以針對危機事件進行樣品抽驗及分析，BVL 就在這樣的背景下，建立監視與警示系統(BeoWarn System)，主要目的為辨識潛在可能演變為危機的議題、收集涉這些議題之所有可能有用的資訊及通知德國聯邦州主管機關等，BVL 認為有效預防危機的方法之一，必需仰賴即時的訊息通報。

專家團隊藉由系統廣泛監控可能引起食品安全威脅的任何來源，包括各政府機關如德國聯邦州或歐盟成員國、研究機構特別是有關研究食品及飼料安全者、官方通報系統如 RASFF、Infosan 及 EREN 的資訊，德國公共衛生部對於流行病學的調查資料等，另亦包括像 Foodwatch、Greenpeace 等之 NGOs，媒體和消費者曾詢問 BVL 的問題、亦涵蓋在媒體中出現有關食品的相關議題及部落格等網路資訊。這些資訊舉例來說，如在其他國家爆發新的或罕見的食物性疾疾病資訊、新的消費趨勢和技術(新穎性食品隱藏的潛在新危害)、全球食品鏈因為氣候變遷引起的相關問題。

隨著收集的資訊越來越多使數據庫的資料更豐富多元，數據庫已經可做到所有已識別的主題會經過彙整並儲存在數據庫裡，且包含相關資料的網址連結或參考文件；可允許查詢媒體報導的發展與重複露出；使觀察過程變得可評估性。

團隊專家在評估議題是否會變成危機時，通常會考量如：是否為主管機關在乎的潛在危害、是否符合標準分析架構的一部分、對於風險是否有缺乏相關的訊息及其媒體露出的強度為何等。這些團隊的專家來自於不同的專業領域，如微生物學、食品化學、食品技術、生物學、獸醫、營養科學等，並透過定期聯合會議共同討論危機議題、評估結果及決定後續進一步的行動等，這些具有潛在危害的議題被條列出來，後續行動可能是決定應通知或諮詢哪些機構或部門，以期在可能的危機爆發之前採取相關措施。此外，為了廣宣已識別的潛在危害議題，亦透過不同的管道進行傳遞及溝通，如基於研究目的諮詢 BVL 或其他主管機關或實驗室、為主管機關提供一個專用的網路平台以獲取所有的報告、定期發布時事、與聯邦州的專家定期開會以提供資訊交流的機會、作為歐洲 EREN 的網絡成員，相關主題可以與其他成員國進行資訊交流與討論等。

上開所談及的危機議題案例

1. 飲用生奶案(如圖三十三)：以販賣機方式販賣沒有經過適當熱處理的生奶，其以降低牛奶價格並成為新的發行方法，並向消費者及媒體宣稱生奶才具有營養。
2. E 型肝炎：大量食用未完全煮熟的豬肉可能與 E 型肝炎案例發生數有關，惟缺乏病毒傳染及流行病學調查數據。



圖三十三：生奶販賣機

肆、心得及建議

一、歐盟在政府組織架構直接區隔食安風險評估與食安風險管理單位

我國目前依食品安全衛生管理法是由衛生機關同時執行食品風險評估與食品風險管理工作，在食品風險評估上即使是經專業的科學性評估結果，在風險溝通上常受阻礙，如何在法規的規範下持續精進、改善與強化這兩部分的工作目標，更提升食品風險管理的效能，值得涉食品安全管理相關機關思考。

二、規管食品核准程序、食品安全之管控及監測計畫

德國對於基因改造生物、農藥、動物用藥及飼料添加物之審核程序，是依循歐盟法規規範，由歐盟執委會或各會員國核准。我國亦同，針對基因改造生物、農藥、動物用藥及飼料添加物訂有法規規範及審核程序，差異在於我國涉及衛生福利部及行政院農業委員會 2 部會之權責，並視該產品之用途及目的，決定核准之機關。德國每年執行之管控及監測計畫，除監管產品之法規符合性外，也用以瞭解食安管理措施執行之成效，其實，我國也會針對高風險、季節性、特殊專案之產品加強管理之頻率及力度，並將執行成果公開於網站上。

三、食品業者監管

我國食品安全衛生管理法對於食品業者的規範強度相較於德國嚴謹，德國對於食品業者的監管，從對於業者在產品的檢驗頻率、衛生管理文件或追蹤追溯體系上之要求，可以看出多偏重且強調食品業者的自主管理責任，且對食品業者的稽查強度是以風險評估為基礎來調整。

我國雖對於食品業者稽查及食品查核檢驗，是運用三級品管機制，針對高違規、高風險、高關注產品，採「分年分月分階段、風險管控」原則加強查驗。亦整合分析食品雲歷年資料，包含食品稽查抽驗資料(PMDS)及歷年專案執行情形，並依據重要施政重點與高度關切議題，挑選高違規率、重點品項或需加強查核項目，並隨時檢視與調整查驗策略與模式；在查核對象選擇方面，亦會加強查核高風險、有違規紀錄、未有查核紀錄、或未通

過二級驗證之業者。不難看出我國對食品業者的管理強度，但若發展一個較具有系統評估食品業者的風險等級，進而定出該業者的年度稽查頻率，或許更能提升食品安全管理效能。

四、食品摻偽及研究發展

食品摻偽對各國是新的領域，我國亦然，德國針對食品摻偽積極與各會員國、檢調、警察、海關等相互合作並執行合作計畫，由於我國對於食品摻偽定義未明且資源有限下，建議可多參與國際組織之食品摻偽研究，並與國內大型研究機構如中研院配合並啟動小型計畫，累積相關研究經驗及技術，以即早因應未來之趨勢。

五、警訊及通報系統

針對歐盟建置之警訊及通報資訊系統中，我國也已建立長期機制，定期接收來自 RASFF 的警訊並確認問題產品有無輸入我國，並將邊境不符合產品資訊，無論是透過食品藥物消費者專區及新聞稿等方式，主動公開給外界查閱。

六、實驗室網絡

我國在實驗室網路及檢驗技術方法的發展與德國應有相當的水準，在我國中央衛生主管機關開發欲監測項目的檢驗方法並辦理檢驗方法培訓課程，地方政府衛生局實驗室發展區域聯合分工檢驗體系，擴大及提升食品檢驗量能；不論是在中央及地方的實驗室平時亦依 ISO17025 之規範，定期透過內部稽核、外部機構(經驗證的機構)進行實驗室認證如 TAF，並參與中央辦理的能力試驗及國外機構辦理之能力試驗如 FAPAS、API 等，來維持實驗室檢驗品質。

七、危機預防及處理機制

我國在食品安全的危機預防部分，衛生福利部食品藥物管理署於 104 年 9 月特成立「食藥戰情中心」，並設有「輿情監控」、「系統整合」及「資料分析」等 3 個小組，用以蒐集國內外食品與藥物相關輿情，並運用大數據資料(食品雲)的探勘技術進行風險判斷，以掌握高風險產品及業者清單等，建議也可以學習 BVL 導入專家諮詢評估機制、組織與利益關係者定期相互交流會議，加強廣宣已識別的潛在危害議題，並透過不同的管道進行傳遞及溝通，以預防危機事件的發生。

對於危機處理部分，我國從 104 年起研訂中央食品事件處理作業管理手冊等相關文件，規範食品事件處理的權責與分工、跨部會合作機制、後續事件的檢討、溝通與評估改善，在處理標準作業(SOP)定有食品事件的分級通報與應變開設層級等，每年度亦進行演練(G2G)及文件檢討修正等。在危機預防及處理機制，我國這幾年已有顯著進展。

八、在歐盟，德國對於食品安全管理有極豐富的經驗，除遵守歐盟法規外，也會依實際運作情形制定國家層級法規，以利國內生產者、食品製造業者、販售業者等遵循，由於 BfR 每年都會定期舉辦風險評估相關訓練課程，各

國皆可報名參與，截至今年已舉辦了 8 屆，因此，BMEL 要求 BVL 循相同模式，辦理風險管理相關之訓練課程，本次訓練課程為第 2 屆，每天課程結束後，BVL 會蒐集與會者上課心得及經驗，作為後續辦理課程之參考，我們也提供課後心得，如希冀未來課程能納入德國在食安管理上如何有效地進行風險溝通、於食品工廠參觀時，能同步展示實際稽查情况等，相信該課程未來會辦理更加完善，建議我國與食品相關之權責機關可派員與會，瞭解歐盟最新關注之食品議題，並增加相互交流機會，此外，我國也可思考辦理類似的訓練課程，推廣我國食品安全管理在國際間之能見度。

伍、附錄

附件 1 會議議程

International Training for Safer Food 2nd BVL course on Food Safety and Risk Management 11 -15 March 2019	
Program Day 1 — 11 March 2019	
Time	Curriculum
08:00-08:45	Registration and Welcome Coffee
08:45-09:00	Welcome Dr. Helmut Tschiersky President of the Federal Office of Consumer Protection and Food Safety (BVL)
Session 1	Implementation of food safety regulations in the EU and Germany Chair: Martine Püster
09:00-09:25	Development of food safety in Europe and Germany Federal Ministry of Food and Agriculture (BMEL)
09:25-09:45	Consumer protection and food safety in Germany – Introduction to risk management Dr. Evelyn Breitweg-Lehmann
09:45-10:00	Joint discussion
10:00-10:30	Coffee break
Session 2	Authorization procedures in the context of food safety Chair: Prof. Dr. Detlef Bartsch
10:30-10:45	Safety in the food chain due to approval procedures Prof. Dr. Detlef Bartsch
10:45-11:45	Interactive poster session: 1. Risk management in the authorization procedure for plant protection products Gordon Cameron 2. Authorization of veterinary medicinal products – human safety aspects Dr. Stefan Scheid 3. Risk management, task of the BVL concerning the European feed additive registration procedure Anke Lauche 4. Authorization of genetically modified organisms – food/feed safety and environmental considerations N.N.
11:45-12:30	Conclusion and joint discussion
12:30-13:30	Lunch break

Session 3	Tools of risk management in official controls Chair: Dr. Georg Schreiber
13:30-13:40	Keynote Dr. Georg Schreiber
13:40-14:05	The Federal Control Plan – a programme for risk based official controls in Germany Ina Schneider
14:05-14:30	Monitoring of zoonotic agents along the food chain as a risk management tool Dr. Klaus Lorenz
14:30-15:00	Coffee break
15:00-15:25	G@ZIELT – Control of online sales of food Dr. Dennis Raschke
15:25-15:45	Data management and -analysis N.N.
15:45-16:00	Joint discussion
18:15	Get Together
Program Day 2 — 12 March 2019	
Current developments in food authenticity	
MRI-Morning Session	
09:00-09:15	Introductory remarks Prof. Pablo Steinberg President Federal Research Institute of Nutrition and Food (MRI)
09:15-10:00	Food fraud control in Germany/Europe Dr. Georg Schreiber BVL Berlin
10:00-11:00	Nuclear magnetic resonance (NMR) Dr. Dirk Lachenmeier CVUA Karlsruhe
11:00-12:00	Isotope-ratio mass spectrometry (IRMS) Dr. Joachim Molkentin MRI Kiel
12:00-13:00	Lunch break
MRI-Afternoon Session	
13:00-14:00	DNA-based methods Ute Schröder MRI Kiel
14:00-15:00	Food Metabolomics Dr. Christoph Weinert MRI Karlsruhe
15:00-15:30	Coffee break
15:30-16:30	Identification of extraneous proteins and protein hydrolysates in meat products Dr. Dagmar Brüggemann MRI Kulmbach
16:30-17:30	Authenticity of edible vegetable oils Dr. Bertrand Matthäus MRI Detmold

17:30-18:00	General discussion and closing remarks Prof. Pablo Steinberg President MRI
Program Day 3 — 13 March 2019	
Session 4	The network of Reference Laboratories in the European Union Chair: Dr. Petra Gowik
10:00-12:00	Group 1 / Group 2 1. The European Reference Laboratory System for Food Control: Tasks and responsibilities Dr. Joachim Polzer 2. Coordination and evaluation of proficiency tests – examples from real life Dr. Rudolf Hackenberg 3. Residue Analysis of Food of Animal Origin Antje Borzekowski
12:00-13:00	Lunch break
13:00-15:00	Group 2 / Group 1 Visit to the Reference Laboratories in the BVL
15:00-15:30	Joint discussion
15:30	End of Day 3
Program Day 4 — 14 March 2019 On-site visit of a food business operator and insights into the work of the control authorities in Germany	
Program Day 5 — 15 March 2019	
Session 5	Food, Feed, Fraud: Alert and information systems Chair: Dr. Oliver Frandrup-Kuhr
09:00-09:20	Keynote Dr. Jan Hoffbauer
09:25-10:30	Interactive poster session: 1. Information systems in Germany and the European Union in the field of food law Dr. Andreas Plischke 2. Administrative Assistance and Cooperation System (AAC) Reinhard Gerlach 3. RASFF – Rapid Alert System for Food and Feed Ibo Gaden 4. Food Fraud – The Cheaters – The Cheated – The Fighters Dr. Andreas Kliemant 5. OPSON - OPSON Operations in Germany and worldwide Adriana Preiß
10:30-11:00	Coffee break
Session 6	Prevention, incident & crisis management Chair: Dr. Oliver Frandrup-Kuhr
11:05-11:30	The crisis management system in Europe and Germany Silvia Raschke

11:30-11:55	Foodborne diseases – from local outbreaks to national crises Dr. Natalie Becker
11:55-12:20	Early risk detection and crisis prevention at the BfR Dr. Torsten Herold
12:20-12:40	Watching and Warning Systems for crisis prevention (BeoWarn) Thomas Schewe
12:40-13:00	Joint discussion
13:00-14:00	Lunch break
14:00	Handover of certificates and farewell Dr. Helmut Tschiersky President of the Federal Office of Consumer Protection and Food Safety (BVL)

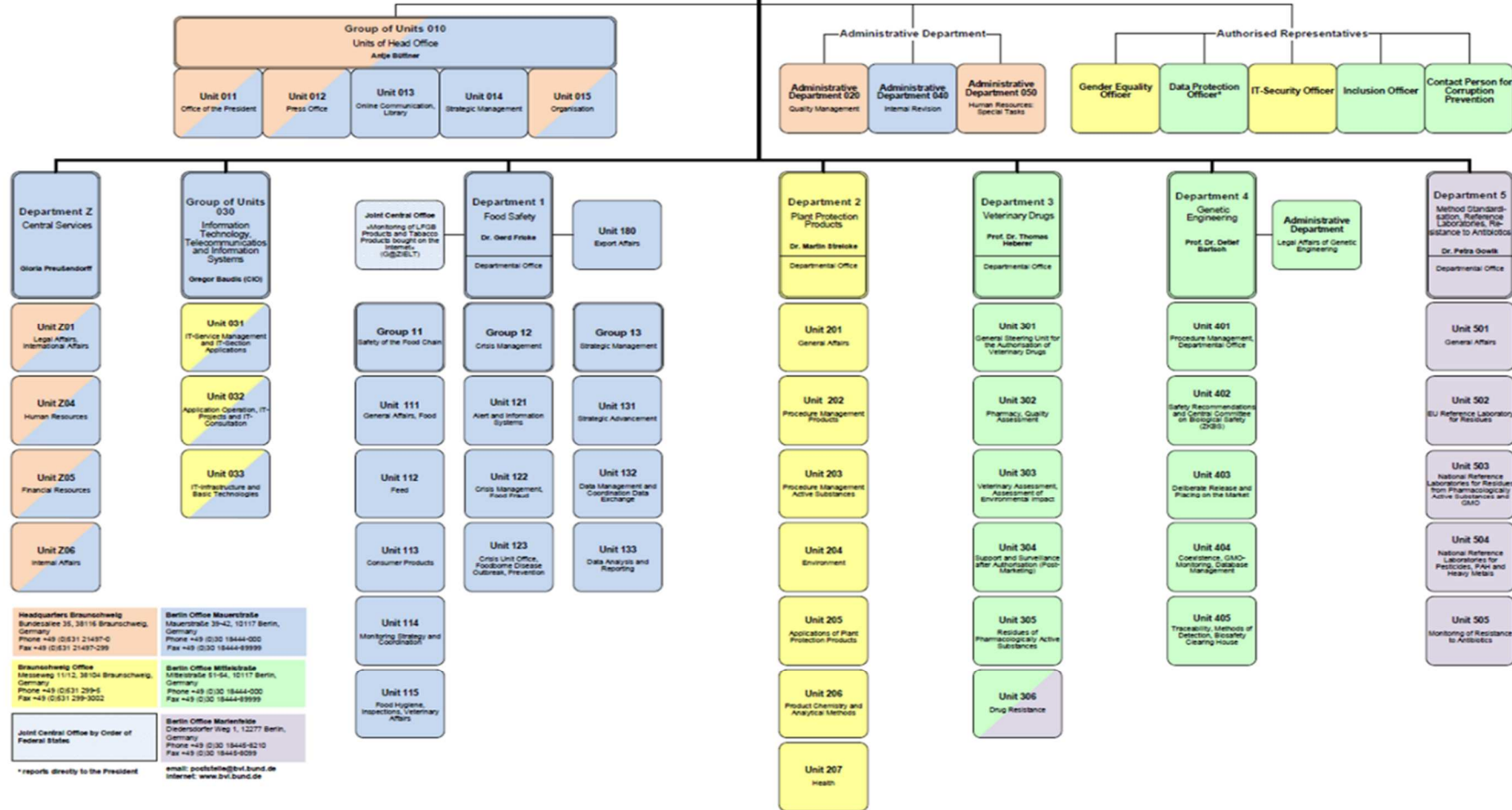
附件 2 BVL 組織架構



President
Dr. Helmut Tschiersky
Personal assistant
Anna Leon Morgera
Vice-president
Dr. Gerd Fricke

Employee Representation
Chairwoman of the Employee Committee
Representative Body for Disabled Employees
Youth and Trainee Representation Provision

01.09.2018



附件 3 聯邦管控計畫之計畫書內容

Information for the participants (e. g. involved laboratories, inspectors)

Title	Migration of boron and barium from modelling clay and slimes			
No.	2017-3.2			
Sampling period	January - September 2017			
Submission until	30. November 2017			
Initiator (includes contact info)	Federal State BMEL BMUB BfR BVL			
Aim/background	Examples: - Results of the laboratory tests, that indicate a risk - New limits - Follow up			
Legal base				
Types of samples				
Code according to catalogue No. 3	Name			
851501	Modelling clay			
851503	slimes			
Parameter				
Code according to catalogue No. 16	Name			
1700427	Migration of boron			
1700324	Migration of barium			
Validated method				
DIN EN 71-3				
Specifications for data analysis and reporting				
Example: - Table				
Sampling location/type of establishment				
Code according to catalogue No. 8	Name			
2090400	Manufacturer of toys			
4000000	Retail			
4050100	Toy shop			
3008000	Importer			
4020900	Sale of remaining stock			

Information for the BVL

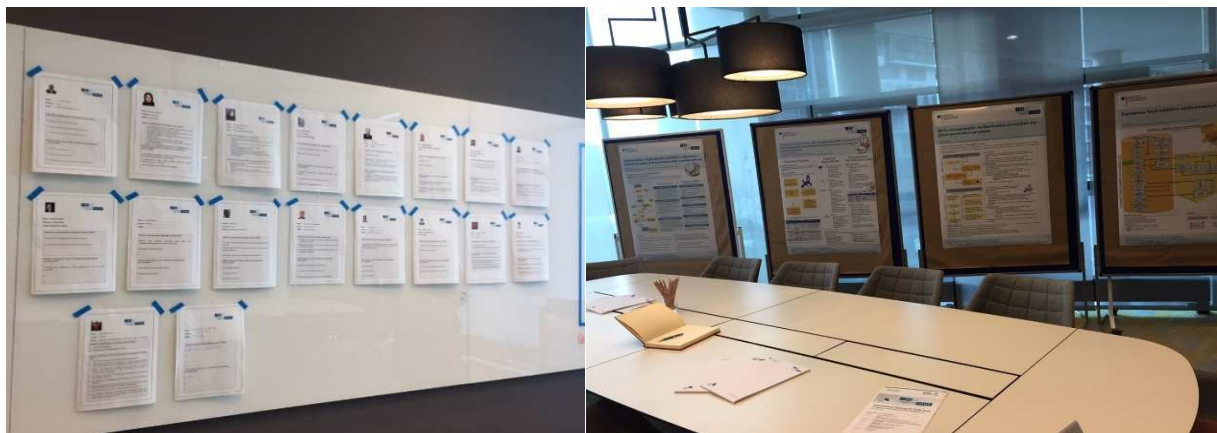
Data records

Information that must be notified to the BVL during data submission

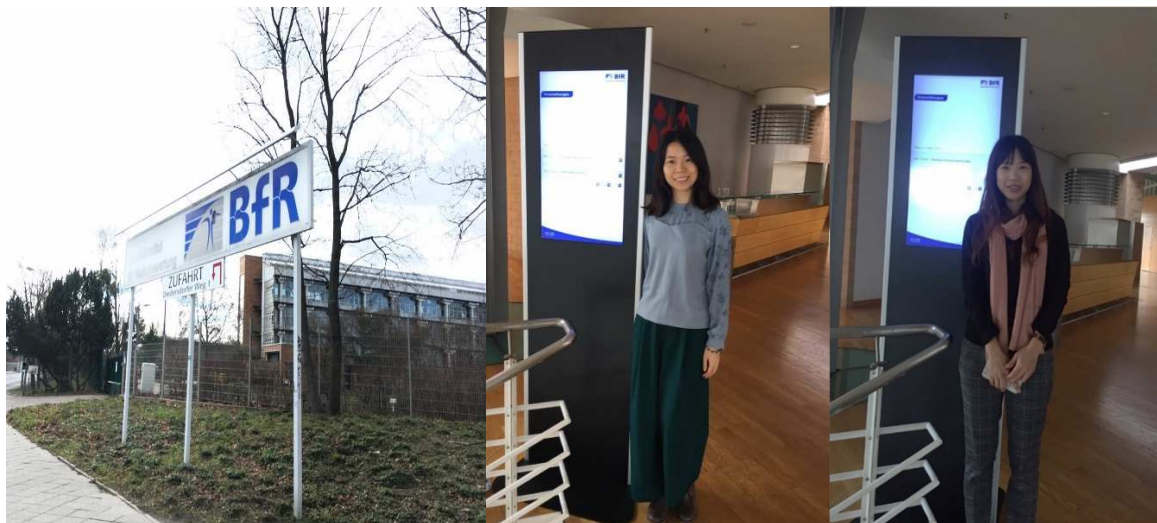
No.	Content	Name	
01	Authority identification	Code according to catalogue No. 1	
06	Basis of sampling	76, 77 oder 79	
15	Date of sampling	(TTMMJJJJ)	
23	Comment	BUEP2017-3.2	
26	Measuring unit	Code according to catalogue No. 17	Name
		03	mg
27	Reference unit	Code according to catalogue No. 18	Name
		01	kg

附件 4 參訓相關照片

一、上課環境-討論室(上圖)、講者(左下)、上課教室(右下)



二、參訪 BVL 實驗室(BVL 在柏林的辦公室與 BfR 共用)



三、參訪業者工廠



四、結業式-頒發證書及紀念品



