

歐盟食品鏈透明法規之簡介

謝碧蓮

企劃及科技管理組

摘 要

歐盟2019年訂定食品鏈透明法規，完善食品鏈風險分析中風險溝通的要求，同時強化EFSA管理委員會及科學專家之選任，使其科學專家團隊更具多元科學，吸引優秀人員加入團隊，落實企業舉證責任，要求企業對於相關研究應在程序前通知EFSA，提升EFSA風險評估效能，同時明訂EFSA踐行公開透明及保密義務，以確保民眾對資訊可近性，有助風險溝通資訊流暢，同時亦能確保企業研發的機密訊息保障，保障歐盟企業的智慧財產權及投資權益，維持歐盟產業之競爭力。

關鍵詞：食品鏈透明法規、風險溝通、風險分析

前 言

1990年歐洲爆發狂牛症等一連串重大食安事件，激發歐盟對食品安全新政策之需求，食品安全在任何時刻均應為優先事項，亦只有安全、健康與適合消費者之食品才能於市場流通，因此歐盟執委會提出具體原則，包括：(1)採取新立法納入完整之科學依據；(2)缺乏科學證據或證據不足時得援引預防原則；(3)食品鏈所有環節均應有明確之監督管理；(4)食品鏈的關鍵部分皆應有安全分析及管控措施；(5)明確建立歐盟、會員國及廠商的個別責任。2002年通過Regulation (EC) No 178/2002(下稱一般食品安全法)落實前揭的原則賦予其法律效力，涵蓋食品到飼料、農場到餐桌整體食品鏈所有

階段，規範歐盟、會員國及廠商之權責及義務，以維護歐盟內部市場的有效運作。自該法施行以來，已樹立歐盟對食品安全的一般原則和要求，從而奠定歐盟共同食品安全基礎措施。

2018年歐盟對於一般食品安全法進行適用性檢查(Fitness Check of the General Food Law, REFIT)^A，以理解該法實施後對於立法當時所設之目標具體實踐的情形。根據REFIT的總結報告，肯定一般食品安全法對於歐盟提升整體食品安全的關鍵作用，歐盟食品安全局(European Food Safety Authority, 下稱EFSA)對於食品風險評估的實踐，發揮極為重要效能，其成就不容被忽略，然而整體風險分析之落實略顯不足，風險溝通的效果顯然未如預期，

^A 一般食品安全法進行適用性檢查(Fitness Check of the General Food Law, REFIT)係針對2002年通過作為大量特定歐盟食品和飼料法規，奠定統一基礎原則與要求之一般食品安全法，檢測該法規所訂定之原則與要求是否仍然適用於後續歐盟其他部門法規立法目的，還要考慮歐盟當前與未來的趨勢和需求，以及是否有可能進行簡化和減少監管成本和負擔。本項檢查於2014-2015年期間所進行的兩項外部研究的支持。

因此有必要確保整體風險分析中，維持透明、連續和兼容性的風險溝通，並確保歐盟和會員國各層級風險評估以及風險管理人員之參與，增強公民對風險分析的信任。總結報告同時表明，儘管EFSA在透明度方面有長足的進展，但一般食品安全法和歐盟其他部門法律規定的透明度規範並不一致，以致影響其成效，為此，歐盟2019年訂定食品鏈透明法規 Regulation (EU) 2019/1381(下稱透明法規)，解決REFIT總結報告所提出建議事項，因此本文主要以透明法規的重要條文內容予以簡介。

強化風險分析中風險溝通環節

「風險分析」依一般食品安全法規定包含風險評估，風險管理和風險溝通等三個環節相互關連作用組成^B，該法第6條規定除非另有規定或有不適宜之外，食品法應以風險分析為基礎。風險評估應秉持現有科學證據為基礎，並以獨立，客觀和透明的方式進行。風險管理應考慮風險評估的結果，特別是EFSA的科學意見及其他正當合理因素以及預防原則。然而第6條規定缺漏對於風險溝通具體規範，REFIT總結報告也點出風險溝通的工作顯然不足，因此透明法規第一個重點即是強化風險溝通的規

範環節。

一、風險溝通的目標

透明法規增訂風險溝通應符其目標及一般原則，第8a條^C增訂風險溝通之目標，應兼顧風險評估和風險管理者之作用，追求整體風險分析中，就算科學評估存有分歧亦應提高對於具體問題之認識與了解；同時確保決策過程，保持一致、透明和清晰並提供適當合理的科學基礎，風險溝通亦在追求整體風險分析的有效性和效率，確保產官學研及消費者和所有相關單位的適當參與及資訊交流，提供消費者風險預防策略的資訊，有助於打擊假訊息，促進公眾對風險分析的理解，以增強對其結果的信心。

二、風險溝通的一般原則

第8b條規定風險溝通應採取下列原則：

- (一)基於透明，公開和應回應的原則，確保所有相關單位及時交換所有適當準確的資訊，促進相互理解和對話。
- (二)從風險評估到風險管理的每一階段，都能提供透明的訊息。
- (三)應顧及所有相關單位對風險認識。
- (四)未直接參與或沒有科學背景的民眾，可以

^B 風險分析原係美國國家科學院（National Academy of Science, NAS）於1983年「聯邦政府風險評估」及1989年「增進風險溝通」報告中提出之基本架構，1990年Codex開始以風險分析做為國際食品安全標準及指引之基礎，1995年聯合國農糧組織與世界衛生組織應Codex要求於日內瓦召開專家資訊會議，提出「食品標準議題風險分析之適用」，歐盟於2002年通過一般食品安全法將風險分析訂於第6條，確立風險分析在歐盟食品安全管理之法律定位，林昱梅，2015，論食品安全管理法制中之預防原則，國立臺灣大學法學論叢，44卷特刊，頁1107。

^C 歐盟法律之修正與我國法制作業程序不同，我國法制作業一般不會修正法律名稱，除非法律規範之內容有所調整，以致原名稱顯不適宜時，始修正法規名稱，而歷次修正可於沿革得知歷次修正之條文，歐盟之法規修正，通常依照通過年度會另給予一個法規編號，有時會賦予其特定名稱強調修法之重點，以透明法規為例，透明法規第1條修正一般食品安全法部分條文，透明法規第2條至第9條修正其他食品法規部分條文，但是查詢歐盟一般食品安全法時，並不會出現透明法規所修正的條文內容，因此在閱讀歐盟法律時，必須留意有無其他修正或取代甚至是廢止之法規或指令，本條與後續第8b條及第8c條即是透明法規第1條增訂一般食品安全法之規定。

容易取得相關清晰資訊以促進資訊可近性。

三、風險溝通總體計劃

第8c條規定執委會應根據風險溝通的一般原則，採取風險溝通總體計劃之行動，執委會應考慮技術、科學進步以及過往累積之經驗，確保該總體計劃保持最新狀態，並於準備實施該計畫時諮詢EFSA。

風險溝通總體計劃應促進歐盟與會員國各層級風險評估和風險管理者以系統性連貫方式，建置一個綜合的風險溝通框架，框架之運作應該考慮溝通活動的類型和水平所需的關鍵因素、相關受眾群體的需求、達成溝通目的的主要工具和適當渠道、建置妥適的協調與合作平台，以促進風險溝通之連貫性，建立產官學研及消費者所有相關單位間均能公開對話與適當參與之機制。

提升EFSA的專業量能

2002年依據一般食品安全法設立之EFSA為一專門機構，其設立目的為處理歐盟食品安全風險評估技術性領域，其在法律上享有獨立性、亦應承擔相對責任，以確保政策與活動的正當性，其職權為提供歐盟與會員國最佳的科學意見，促進並協調歐盟層級統一性風險評估方法，以及提供執委會科學建議與技術支援，蒐集食品或飼料直接或間接影響危害之資訊且加以分析，獨立實施或與會員國及歐盟其他機構密切合作進行相關之科學研究計畫，以及維持組織內部運作系統。

EFSA之組織分為四大部門，包括：(1)管理委員會(Management Board)；(2)執行局長(Executive Director)及其幕僚；(3)諮詢論壇

(Advisory Forum)與(4)科學委員會(Scientific Committee)與科學小組(Scientific Panels)。管理委員會負責EFSA的運作與活動為主要決策單位，執行局長為EFSA的法定代表人，負責EFSA例行之行政事務，確保業務、財務及人事運作。諮詢論壇為EFSA與會員國間的聯繫機制，科學委員會及科學小組是EFSA運作的主心骨，負責風險評估並提供科學意見。

REFIT總結報告建議應提升EFSA的組織與職能擁有更高之獨立性與透明度，增進歐盟、會員國及歐洲民眾對EFSA的信心，因此透明法規第二個重點為增訂EFSA對於組織與科學專家相關規範。

一、強化EFSA與會員國的交流合作

透明法規規定EFSA應適當地增加與會員國同樣執行類似風險評估機構合作^D，EFSA和會員國對科學委員會和科學小組之工作給予支持，提高其專門知識的可持續性確保EFSA的有效運作，EFSA尤其應組織支持科學小組任務的籌備工作，包括要求EFSA的工作人員或與EFSA聯網的國家層級科學組織著手科學規範之草案，供科學小組同行審議和採用，但不應損及EFSA科學評估的獨立性。

二、強化EFSA的組織與職能

依一般食品安全法第25條規定管理委員會有15名成員，由執委會任命一名，其餘14名由執委會加倍提名經理事會與歐洲議會諮詢後任命，其中應有4名成員背景代表消費者及產業相關利益團體。鑑於EFSA管理委員會的功能集中在行政和財務方面，並不影響EFSA科學工作的獨立性，因此透明法規修正EFSA管理委員會成員組成，由各會員國應提名一名成員和一名候補，執委會及歐洲議會亦各自指定的

^D 透明法規第1條修改一般食品安全法第22條第7項。

兩名成員及兩名候補，均有表決權。另外管理委員會還應包括四位成員和四位候補之社會代表，分別代表消費者組織，環保非政府組織，農民組織及食品企業。社會代表名單由執委會應草擬並提交給理事會，理事會應與歐洲議會諮詢後，由理事會任命之。管理委員會委員應具有食品安全法律和政策領域的相關經驗和專長，任期四年，會員國、執委會及歐洲議會代表委員可以連任，但四名社會代表僅得連任一次^E。

三、EFSA的高級專業人士之遴選

REFIT總結報告提出EFSA在保持其高級專業知識的長期能力存在某些缺陷，特別是近年來申請成為EFSA科學小組成員的人數有所減少。因此，加強EFSA高級專業知識人士的長期培力，刻不容緩。EFSA的科學委員會及科學小組的科學專家，採公開競爭遴選方式，由執行局長提名，管理委員會任命之。遴選科學專家標準應符合高水準科學專業知識、不得危及EFSA的獨立性、滿足多重科學專業及適用的語言要求，並盡可能確保在歐盟廣泛地域的均衡分布，透明法規規定EFSA應將遴選科學專家領域及標準，於歐盟公報及EFSA網站或相關科學期刊公開徵求，同時會員國應配合發布遴選標準，通知其領域內專業人士，鼓勵其參加遴選，經任命之科學專業，透明法規延長其任期為5年並可連任，並給予一定財政上支持，以便廣泛求才留才，每一個科學小組最多不超過21名成員，並且應該接受全面的風險評估培訓^F。

完善食品環節授權程序

依照歐盟有關食品法規若規定於市場流通

前應取得授權或通知之程序者，申請或通知者應證明其申請或通知之案件符合歐盟之規定，符合歐盟所定之安全要求，始得將其投放市場，因此舉證責任應由其承擔，而非由主管機關證明該案件不符合安全的標準，禁止其進入市場。是以，透明法規第三個重點增訂此類案件申請人或通知者應踐行之必要程序，以完善食品環節授權程序。

一、程序前通知義務

對於市場流通授權程序若依規定應由EFSA提供科學評估報告者，EFSA應了解申請或通知者為遵循歐盟法規所進行的相關研究，因此透明法規增訂第32b條，規定EFSA應建立和管理由企業執行或委託執行研究成果數據資料庫，以利EFSA得以進行科學評估報告或意見。企業對於作為申請或通知而進行或委託進行的任何研究，應立即將其研究的名稱、範圍、其開始與完成的日期以及實驗室或測試設施通知EFSA。位於歐盟的實驗室和其他測試設施也應立即將企業委託進行研究及相關資訊通知EFSA，如根據一般食品安全法第49規定已訂有相關協議之第三國之實驗室和其他測試設施亦應為通知EFSA。

若企業未為上述通知，透明法規規定正式申請或通知程序將不予受理或無效，除非具有其他正當理由。此時，企業仍可先補提研究通知，EFSA於接受通知後6個月後重新審查正式申請或通知。若企業已先行將執行或委託執行研究通知EFSA，但在正式申請或通知程序未包含已通知之研究且無正當理由時，仍可能導致正式申請或通知不予受理或失效，企業仍可將補充以通知研究之內容後重為申請或通知，EFSA應於補正6個月後重新審查。

若歐盟法規規定授權之展延應以申請或通

^E 透明法規第1條修改一般食品安全法第25條。

^F 透明法規第1條修改一般食品安全法第28條。

知為之者，透明法規亦增訂展延之申請或通知人應將為展延之目的進行的研究通知EFSA，EFSA應與相關利益團體和公眾諮商展延之研究，EFSA應就該研究設計及相關利益團體和公眾所提意見提供建議予申請或通知人，但EFSA提供的建議不應影響科學小組對申請或通知進行後續評估^G。

二、驗證研究

在確保企業之舉證責任符合歐盟要求的同時，應建立一個額外的驗證研究，目的是驗證風險評估所使用的證據，特別是具有社會高關注案例。因此透明法規增訂在不損及申請人應承擔舉證責任義務之下，執委會對於存在嚴重爭議或矛盾結果的特殊情況，可以要求EFSA進行科學研究，以核實在其風險評估過程中所使用的證據，所要求進行的研究範圍可比需要驗證的證據還廣^H。

三、程序前諮詢

對於應提交給EFSA進行風險評估的申請或通知，必須符合依據歐盟法規所定的規範，然而並不是所有的申請或通知者，特別是中小型企業，對於這些規範均有清晰的了解。因此透明法規增訂一般食品安全法第32a條，規定EFSA應提供申請或通知之程序前諮詢，此類程序前諮詢之建議，對於隨後科學小組對申請或通知正式評估，不得有形成偏頗或產生質疑，提供程序前諮詢建議的人員亦不得參與後續正式的申請或通知直接或間接相關的任何準備性科學或技術工作^I。

透明與保密保護

為了提高風險評估的透明度，所有因應授權或審查規定而提出的科學數據和資訊或其他科研的結果，都應積極主動公開。然而此種公開不應損及任何有關智慧財產權或歐盟保護創新之法規，因此透明法規第四個重點即是強化授權或審查程序中透明與保密等相關機制。

一、公開透明

透明法規規定EFSA開展活動保持高度透明，尤其是下列事項應於EFSA網站的專區公開。該公開資訊應以電子格式可供下載，列印和搜尋：

- (一)管理委員會，諮詢論壇，科學委員會和科學小組及其工作組的議程，參與者名單和會議記錄。
- (二)所有科學成果，包括科學委員會和科學小組的意見、少數派意見和在風險評估過程中進行諮詢的結果。
- (三)支持申請案件之科學數據、研究和其他資訊，包括申請人提供的補充資訊，以及其他應歐洲議會，執委會和會員國之要求出具科學意見及數據與資訊，但必須顧及一般食品安全法第39條至39e條對機密資訊的保護和對個人資料的保護。
- (四)科學評估結果相關之資訊，但必須顧及一般食品安全法第39條至39e條對機密資訊的保護和對個人資料的保護。
- (五)管理委員會成員，執行局長和諮詢論壇成員、科學委員會和科學小組成員發表的年度利益聲明，以及對會議議程項目利益聲明。
- (六)根據第32條和第32d條進行科學研究，及程序前諮詢提供建議之摘要。
- (七)EFSA活動的年度報告。

^G 透明法規第1條增訂一般食品安全法第32b條。

^H 透明法規第1條增訂一般食品安全法第32d條。

^I 透明法規第1條增訂一般食品安全法第32a條。

(八)依歐洲議會，執委會或會員國要求而被拒絕或修改之科學意見以及拒絕或修改的理由。

前述涉及申請案件應公開之相關資訊，不得損害任何有關智慧財產權保護任何現行規定中限制揭露文件或內容及特定的使用限制；以不得損害歐盟法規保護創新研發的規定，以及為申請相關授權而為收集可作為支持之資訊和數據而進行的投資的任何規定（數據排他規定）。

對於申請案件應公開揭露之相關資訊，不應被視為對相關數據和資訊及其使用，具有明示或暗示許可供複製、使用或其他違反任何智慧財產權或數據排他規定之行為，歐盟對第三人的使用並不承擔任何責任^J。

二、保密義務

由於歐盟法規規定某些申請或通知程序，常被認為是機敏性且在不同部門的程序中應保持機密。因此，透明法規規定對於申請案件如申請人證明揭露下列資訊可能嚴重損害其利益，EFSA應予保密：

- (一)製造或生產程序包括方法及其創新方面，以及該程序或方法固有的其他技術和工業規範，但與安全評估有關的資訊不在此限。
- (二)生產者或進口商與申請人或授權持有人之間的商業聯繫。
- (三)申請人關於資源來源，市場佔有或商業策略等商業資訊。
- (四)申請案件主題的組成定量，但與安全評估有關的資訊不在此限。

上述應予保密之資訊，不得與歐盟任何部門之法律產生衝突，此外若在對保護人類健

康，動物健康或環境至關重要緊急情況的情況下或構成EFSA發表科學意見或科學評估結論之一部，且為對人類健康、動物健康或環境保護可預見影響有關的資訊，仍應予以公開^K。

透明法規規定申請人請求將某些資訊視為機密時，應檢附理由證明公開該等資訊所損及之利益及其嚴重程度。申請人應根據第39f條的規定提供非機密與機密版本，非機密版本不應包含申請人認為機密之資訊，並應指出刪除此類資訊之處，機密版本應包含所有提交的資訊，包括申請人認為機密的資訊，並應清楚標記機密的資訊，申請人亦應明確說明對不同資訊進行保密的法律依據^L。

EFSA受理申請時對於非機密版本應立即公開，向公眾揭露後並徵詢相關利益團體和公眾，以鑑別所取得有關主題的相關科學數據或研究。EFSA被要求其提供科學評估的期限，若有可能無法適當考慮公眾諮詢之結果，適當的情況下可最長延長7個星期，但不得影響EFSA根據一般食品安全法第33條的義務，也不適用於申請人或通知人在風險評估過程中應提交的任何補充資訊。對要求保密之部分應進行具體和單獨的審查，於正式決定之前，應以書面形式通知申請人關於請求保密之立場及其原因。如果申請人不同意管理局的評估，則可以在其收到EFSA通知之日起2週內陳述其觀點或撤回其申請，EFSA應該於在收到保密申請10週之內，考量申請人之意見，作出合理的決定並通知申請人及通知執委會與會員國；並在通知申請人決定後的2週內，公開未接受保密請求的其他數據和資訊。對於EFSA的決定，申請人於接受通知2週內，得請求EFSA重審，EFSA應檢視重審之申請，於3週內做出決定並通知申請人，同時告知申請人可對重審決定採

^J 透明法規第1條修改一般食品安全法第38條。

^K 透明法規第1條修改一般食品安全法第39條。

^L 透明法規第1條增訂一般食品安全法第39a條。

取之救濟程序，例如向歐盟法院起訴，重審期間得暫時不予公開相關資訊及數據。EFSA應在重審決定的通知後2週內，公開未接受保密請求的其他數據和資訊^M。

EFSA在發表包括科學意見在內的科學評估成果之前，仍應根據第39條第4款(b)項審查前述被視為機密的資訊是否可以公開，其程序EFSA同樣應遵循第39條之規定。

除其他歐盟法另有規定外，EFSA應向執委會和會員國提供申請案件所獲得或應歐洲議會、執委會或會員國要求而做成之科學評估成果包括科學意見。執委會和會員國應採取必要措施，確保機密處理的資訊不公開，直到EFSA對機密申請作出最終決定為止。如果申請人撤回申請案件，EFSA、執委會和會員國應尊重EFSA根據第39至39c條規定所做成機密資訊之決定。如於EFSA對機密請求做出最終決定之前撤銷申請時，則執委會、會員國和EFSA不應公開要求保密之資訊。

管理委員會成員，執行局長，科學委員會和科學小組成員以及參加其工作組的外部專家，諮詢論壇成員和EFSA工作人員即使在終止職務後仍應遵守TFEU第339條規定的專業保密義務的要求^N。

透明法規的適用

為確保歐盟部門法規與透明法規修改一般食品安全法保持一致，透明法規同時增訂或修正包含基因改造生物法規Regulation (EC)1829/2003、Regulation (EC)1831/2003和Directive2001/18/EC、新穎性食品法規Regulation (EU)2015/2283，食品香料調味劑法規Regulation (EC)2065/2003，食品接觸

物質材料法規Regulation (EC)1935/2004，食品添加物、酵素及香料法規Regulation (EC)1331/2008，植物保護產品法規Regulation (EC)1107/2009等關於資訊公開和保密義務之規定。

結語

歐盟透明法規強調落實風險溝通，不僅要求EFSA在其職務上應善盡公開透明義務，並與歐盟及會員國相關機構保持密切合作與溝通順暢，確保風險評估者與風險管理者對於決策都有一致的瞭解，增進公眾對於風險分析之信心。強化EFSA多元科學專家之選任，能使EFSA風險評估團隊更具有說服力。要求企業進行相關研究應在程序前通知EFSA，提升EFSA風險評估效能，落實企業舉證責任，而程序前諮詢亦有助EFSA掌握科學發展脈動，明訂EFSA公開透明及保密義務，可確保民眾對資訊可近性，有助風險溝通流暢，同時亦能保障企業研發的機密訊息，維護企業的智慧財產權及投資權益，維持歐盟產業之競爭力，使食品安全管理兼具產業競爭力提升，足供我國相關政策之參考。

參考文獻

1. 洪德欽，2011，歐盟食品安全局風險評估體系之研究，歐盟與美國生物科技政策，中央研究院歐美研究所，36-123。
2. 林昱梅，2015，論食品安全管理法制中之預防原則，國立臺灣大學法學論叢，44：1037-1162。
3. European Commission. 2018. Commission

^M 透明法規第1條增訂一般食品安全法第39b-39c條。

^N 透明法規第1條增訂一般食品安全法第39d條。

- staff working document Executive of the REFIT evaluation of the general food law (Regulation (EC) No 178/2002). SWD(2018)37 final.
4. EFSA. 2022. [<https://www.efsa.europa.eu/en/aboutefsa>, last visited: Apr. 30, 2022.]
 5. Regulation (EC) No 178/2002. OJ L 31. 1.2.2002. 1–24. [<http://data.europa.eu/eli/reg/2002/178/oj>. last visited Apr. 30, 2022.]
 6. Regulation (EU) 2019/1381. OJ L 231. 6.9.2019. 1–28. [<http://data.europa.eu/eli/reg/2019/1381/oj>. last visited Apr. 30, 2022.]

Introduction of the Transparency Regulation in Food Chain of the European Union

HSIEH PI-LIEN

Division of Planning and Research Development, TFDA

ABSTRACT

Regulation (EU) 2019/1381 on the transparency and sustainability of the EU risk assessment in the food chain, was formulated by the European Union In 2019 to ensure transparent, continuous and inclusive risk communication throughout the risk analysis. It also strengthens the selection of the European Food Safety Authority (EFSA) Management Board members and scientific experts, to ensure that a sufficient pool of experts is available to meet the needs of the Union. It is appropriate that EFSA should provide advice to a potential applicant or notifier upon request, prior to the formal submission of an application or notification. and it is necessary when business operators commission or carry out studies with a view to submitting an application or notification, they must notify those studies to EFSA. Meantime, it is important that EFSA should make sure the obligation of openness, transparency and confidentiality, ensure the accessibility of information to the public, and also protect confidential information and the intellectual property rights and investment of EU industries, and ensure the competitiveness of EU industries.

Key words: Regulation (EU) 2019/1381, risk communication, risk analysis