

我國與各國間食品風險評估運作模式介紹

蔡雯茹 施嬋恩 鄭維智 蔡淑貞

食品藥物管理署食品組

摘 要

食品安全隨著貿易自由化已是全球性的議題，食品安全的管理以維護消費者健康為首要目標外，亦要基於風險評估所得之科學性證據結果為基礎，訂定合理且不阻礙貿易發展之法規標準，確保食品貿易能公平地進行。風險評估需以科學、獨立、透明為原則，各國依其法規雖有不同的食品風險評估運作模式，但大致可簡單區分為二類，一類為設立獨立之風險評估機關的組織區隔型，如歐盟及日本；另一類為風險評估及風險管理於同一機關下執行的功能區隔型，如美國及我國，無論何種運作模式，均要確保風險評估執行過程是獨立於風險管理。

關鍵詞：風險評估、歐盟、日本、美國、臺灣

前 言

風險分析(Risk analysis)包括風險評估(Risk assessment)、風險管理(Risk management)及風險溝通(Risk communication)三部分，風險分析一詞用於各個領域，包含企業營運、組織內部控制等，其中，在食品安全領域更為國際間廣泛應用與討論。

風險評估是一個科學性的過程，風險管理則是考量風險評估、消費者保護、促進公平貿易等因素，選擇適合的預防或管理措施的過程，風險溝通是訊息及意見交換的過程，其三者間運作相互緊密扣合，且缺一不可⁽¹⁾。

依各國風險評估運作模式，大致可區分成組織區隔型(Organizational separation)及功能區隔型(Functional separation)，組織區隔型即是依法設立獨立之風險評估機關(構)，風險評估與風險管理於不同的機關(構)下執行，例如歐盟及日本；功能區隔型，即是風險評估及風

險管理於同一機關(構)下執行，但是執行過程中功能是有所區分的，如可透過不同的團體、組織或辦公室各自執行風險評估及風險管理，例如美國及我國。另聯合國糧食及農業組織與世界衛生組織共同發表的食品安全風險分析指引表示，在部分資源及人力有限的國家，只要能確保風險評估任務執行獨立於風險管理，其風險評估者甚至可同時擔任風險管理者⁽¹⁾。

以下就歐盟、日本、美國及我國風險評估模式做概要性之說明。

組織區隔型

一、歐盟風險評估模式概況

(一)風險評估機關(構)成立緣起及架構

在西元1990年後期，歐洲爆發一連串的食品安全事故，包括英國狂牛症、戴奧辛污染事件、口蹄疫事件等，這些重大的食品安全危機，促使歐盟對食品法規進行

修法，於2002年針對一般食品通過歐盟2002年第178號規則^{註1}(Regulation (EC) No 178/2002)⁽²⁾，該規則第三章明定設立歐洲食品安全局 (European food safety authority, EFSA)，負責食品供應鏈之食品安全、飼料安全、植物及動物健康相關之科學性評估，據以提供科學性的建議予歐盟風險管理機關。

EFSA每年預算編列約8千萬歐元⁽³⁾，約新臺幣25億元(表一)，由歐洲議會逐年編列，經費約一半用於EFSA人事費，其餘經費用於會議、合作、資訊科技、建築物維護等，其組織架構可大致區分為管理委員會、科學委員會及科學小組、行政單位。管理委員會負責監督EFSA運作、編列預算、工作計畫、任命局長、科學委員會及科學小組成員；科學委員會及科學小組負責執行風險評估工作，由約1,500名專家學者所組成，目前設有10個科學小組及1個科學委員會，科學小組依照不同專業領域處理不同科學議題，科學委員會則負責處理不屬於任一科學小組的議題，並確保不同科學小組間評估方法的一致性；行政單位設法規管理產品科學性評估部門、風險評估及科學協助部門、溝通及對外關係部門及業務服務部門等4個部門，負責受理評估案件、風險溝通、建立評估作業指引文件、數據蒐集、建置資料庫、

表一、歐洲食品安全局與日本食品安全委員會預算與經費

機關(構)	歐洲食品安全局 (EFSA)	日本食品安全委員會(FSCJ)
成立時間	2002年	2003年
法源依據	2002年第178號法規	食品安全基本法
預算	7,500萬-8,000萬歐元	10億日圓
職員人數	約450名	約120名
專家人數	約1,500名	約250名
人口數	5.07億人	1.25億人

人才培育及招募等，行政單位部門約有450位以上職員，但僅約5%是固定聘用之編制職員，約90%人力是依預算經費約聘人員，其餘則多為借調自各會員國主管機關職員及參與EFSA能力建置之臨時人力。

(二)風險評估模式

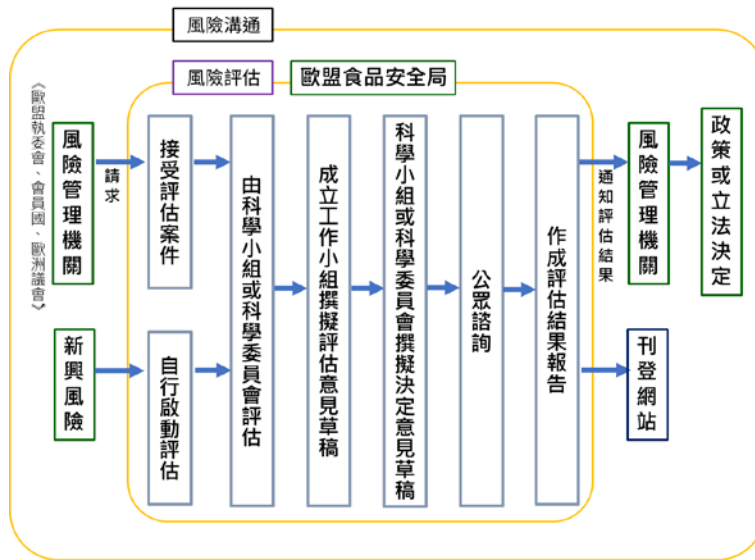
風險管理機關，即歐盟執委會^{註2}、歐洲議會^{註3}及會員國^{註4}，向EFSA請求提供科學性的建議，一旦EFSA接受後，依不同研究領域委託科學小組或科學委員會進行評估，該科學小組及科學委員會依照評估議題成立工作小組(Working group)執行詳細的科學研析工作，包含參考當下有關的研究數據、文獻及諮詢該領域專家，倘現有數據不夠充分，會對外徵求相關的研究數據，據以撰擬科學性評估意見草稿，再交由科學小組或科學委員會產出決定意見草

註1 歐盟各會員國間簽署的條約會對會員國直接發生拘束力，為達到條約的目的，會採取不同法律行為，以落實條約的規定。目前具有法律的拘束力有Regulations (規則)、Directives (指令)、Decisions (決定)。規則具有普遍適用性，其整體之規範直接適用於各會員國；指令規定了所有歐盟國家必須實現的目標，然而達成目標之形式和方法取決於會員國自行訂定之國內法；決定係規範特定對象，如會員國、公司、團體或個人。

註2 歐盟執委會：負責監督會員國對條約及法令之執行，向歐盟理事會、部長理事會和歐洲議會提出報告和立法動議，處理歐盟日常事務，負責歐盟對外經貿談判、發展及援外等。

註3 歐洲議會：擁有立法權、預算權及任命同意權，類似我國立法院。

註4 會員國：根據「歐洲聯盟條約」而加入歐盟的國家，目前有27個會員國。



圖一、歐洲食品安全局風險評估流程

稿，並公眾諮詢意見，參酌回饋意見後，作成最終決定意見，並將評估意見提供給風險管理機關，並刊登於EFSA網站。此外，倘有新興議題，EFSA也會自行啟動評估程序，在評估過程中，無論是風險評估機關或風險管理機關都必須相互溝通，並與利害關係者，包含消費者、業者、民間團體等，進行風險溝通(圖一)，以確保案件之評估能符合管理目的所需，並納入利害關係者提供之科學性意見。

二、日本風險評估模式概況

(一)風險評估機關(構)成立緣起及架構

2001年日本發生牛海綿狀腦病事件，促使日本政府於2003年公布訂定食品安全基本法，該法第3章闡明須設置食品安全委員會(Food safety commission of Japan, FSCJ)，食品安全委員會根據科學基礎執行食品健康影響評估，並依據評估結果向風險管理機關提出意見。

FSCJ每年預算編列約10億日元^(4,5)，約新

臺幣2.5億元(表一)，經費係來自政府預算，其組織架構包括委員會、專門調查會及秘書處。委員會根據專門調查會報告的審議情形，確認健康影響評估結果；專門調查會除企劃專門調查會外，其餘15個專門調查會則是依照不同專業領域項目而設置，共由約250名相關領域之專家學者兼(擔)任專門委員，另針對部分需深入探討的議題另外成立工作小組；秘書處下設4個單位，分別為庶務課、評估第一課、評估第二課及情報、勸告暨公關課，負責彙整科學資料、彙整評估報告草案、與風險管理機構溝通、執行風險溝通、風險評估方法之研究等，秘書處約有120名職員，大部分為理工生科背景，其中約三分之二借調自厚生勞動省及農林水產省，可與原單位就業務面直接溝通，其薪資則由內閣府支付。

(二)風險評估模式

風險管理機關，即厚生勞動省、農林水產省、環境省及消費者廳，委託FSCJ執行

風險評估，委員會聽取風險管理機關說明委託項目之需求，再依不同研究領域委託專門調查會或工作小組進行評估，產出評估報告書草案，並提交至委員會審議及對外公開徵求評論意見，原則上會有30天，如有必要，才會召開意見交流會議，經參酌公眾之評論意見，完成最終評估報告後，通知風險管理機關評估結果，同時將評估報告置於FSCJ網站。此外，FSCJ也會視需求自行啟動評估程序，FSCJ除了與各國及國際組織進行資訊交流，以掌握最新資訊外，也會與利害關係者及風險管理機關進行風險溝通(圖二)。

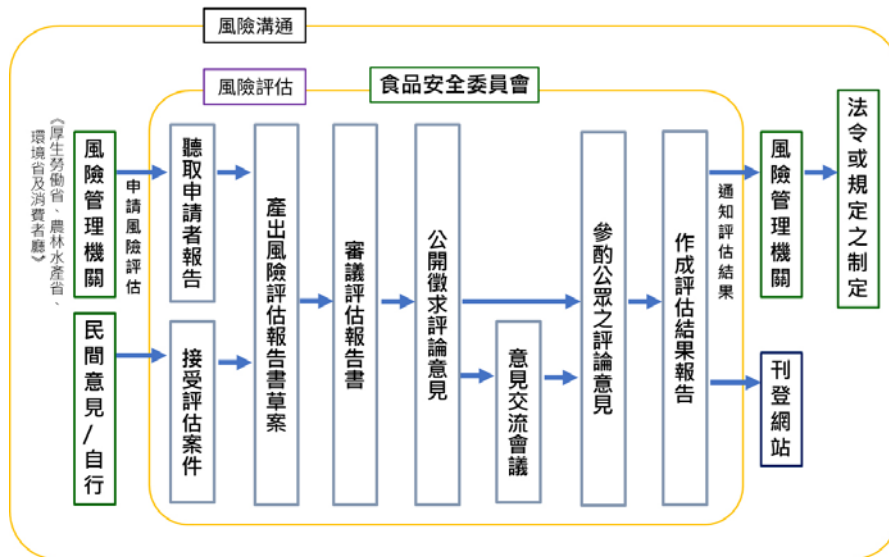
功能區隔型

一、美國風險評估運作模式

美國食品藥物管理局及國家環境保護局雖為風險管理機關，但同時執行風險評估，不過在執行風險評估時，與風險管理有所區隔，食品藥物管理局針對食品原料、添加物、微生物、動物用藥執行評估及管理，國家環境保護局則針對農藥執行評估及管理，本文僅就美國食品藥物管理局運作模式作概要說明。

食品原料、添加物、微生物風險評估係由美國食品藥物管理局的食品安全和應用營養中心(Center for food safety and applied nutrition, CFSAN)內部專家組成的癌症評估委員會(Cancer assessment committee, CAC)及定量風險評估委員會(Quantitative risk assessment committee, QRAC)負責執行風險評估⁽⁶⁾，其評估結果交由CFSAN參酌後提出管理及政策建議，此一評估流程用於例行性評估案件或CFSAN獨立即可執行評估的案件。

若所需評估的案件範圍較為廣泛^(7,8)，如非例行性且複雜性高、涉及跨部門，以及須投入大量資源的案件，CFSAN會成立風險分析工作小組(表二)，參與成員在職責上有所區別，但彼此會密切合作。當管理團隊擇定風險評估的項目後，即著手規劃風險評估、執行風險評估、檢視風險評估文件及發布風險評估結果。規劃風險評估階段組成風險管理、風險評



圖二、日本食品安全委員會風險評估流程

表二、風險分析工作小組角色及職責⁽⁸⁾

參與成員	角色及職責
(高階)管理團隊	由CFSAN中心主任、副主任、高階科學顧問組成，負責人力及經費等資源分配、擇定風險評估項目及確保RA、RM及RC執行符合目標及任務。
領導團隊	由管理團隊及各部門首長組成,提供風險評估項目建議、確保風險評估計畫符合需求，並分配資源執行風險分析。
科學顧問	由CFSAN高階科學顧問組成,責裁科學及政策議題,確保政治不會使風險評估的假設、數據、結論或解釋有所偏離。
風險管理團隊(Risk management team, RM)	界定風險評估範圍、制定風險管理行動計畫、對現行風險管理執行差距分析、確認風險管理選項、實施策略及評估其有效性等。
風險溝通團隊(Risk communication team, RC)	確認與各利害關係者交換資訊的策略(含風險溝通需求及關注事項)；為風險評估及風險管理計畫發布相關訊息；風險分析過程中及結束時，評估風險溝通之成效。
風險分析協調者(Risk analysis coordinator, CO)	擔任CFSAN中心內評估的聯人；為RM、RC及RA中間協調者；預算執行及追蹤風險評估進度。
風險分析專案經理(Risk assessment project manager, PM)	管理風險評估的執行(保存計畫檔案、文件彙整、文書處理、排版、品質管控及排定團隊會議時程)。
風險分析團隊(Risk assessment team, RA)	負責執行風險評估及準備風險評估報告，並辨識研究數據落差。

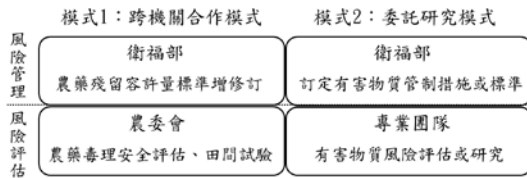
估及風險溝通團隊、定義範圍、擬定風險評估時程表及資源分配等；風險評估階段，風險評估團隊蒐集數據及資訊、建立及驗證模型、敏感度或不確定性分析、檢視結果及產出草案，風險溝通團隊會與利害關係者或公眾交流互動，瞭解其所關注事項及想法等；檢視風險評估文件階段，除風險分析團隊會進行檢視外，也可以透過同儕、政府或非政府專家、跨機構風險評估聯盟(The interagency risk assessment consortium)及諮詢委員會檢視，同時聽取利害關係者的意見，並依據檢視結果修改文件或重新建立評估模型，經CFSAN審核後即可準備發布；發布風險評估結果階段，於相關評估文件發布後，風險溝通團隊會主責制定及實施推廣計畫，對外徵求公眾意見後，風險評估文件將依據相關意見進行修正，作為最終或下一版本的文件發布，風險評估完成後，風險分析團隊要針對整個風險評估流程檢視報告。

二、我國風險評估運作模式

我國衛生福利部(下稱衛福部)、行政院農業委員會(下稱農委會)及行政院環境保護署(下稱環保署)為風險管理機關，亦同時執行風險評估，不過在執行風險評估時，與風險管理有所區隔，本文僅就衛福部運作模式作概要說明。

依食品安全衛生管理法第4條第1項，主管機關採行之食品安全衛生管理措施應以風險評估為基礎，並建構風險評估以及諮議體系；第4條第2項，食品風險評估諮議會應召集食品安全、毒理與風險評估等專家學者及民間團體組成；第4條第3項食品衛生安全與營養、基因改造食品、食品廣告標示及食品檢驗方法等諮議體系，應召集食品安全、營養學、醫學、毒理、風險管理、農業、法律、人文社會領域相關具有專精學者組成。這邊闡明風險評估及風險管理諮議體系，均由相關領域的專家學者提供諮詢建議或審議意見予主管機關，作為政策決定之參考。

我國現行食品風險評估運作可簡單區分



圖三、我國風險評估運作模式

成2種模式(圖三)，第1種模式為跨機關合作模式，第2種模式為委託研究模式。第1種模式以農藥登記使用為例，申請者向農委會提出農藥登記申請，並檢附相關申請文件，由農委會設置之農藥諮議會，就農藥毒理及理化特性、田間試驗、每日容許攝入量(Acceptable daily intake, ADI)等科學性資料進行評估審查，並將相關評估結果提供予衛福部，由衛福部依據國人攝食量，如攝食的農作物種類、攝食量，以及歐盟、日本及國際法典委員會(Codex alimentarius commission, Codex)等國際標準進行檢視，增修訂我國農藥殘留容許量標準草案，並將草案提至所屬之食品衛生安全與營養諮議會進行討論，由該會提供風險管理建議予衛福部，最終衛福部會綜合考量各項因素後訂定我國農藥殘留容許量標準。

第2種模式以有害物質為例，由衛福部委託專家學者或專業團隊針對有害物質進行風險評估，評估結果送至食品風險評估諮議會討論，由該諮議會提供有害物質的風險評估建議予衛福部，由衛福部視風險危害程度決定是否需要訂定相關的管制措施或管制標準，如有需增修訂食品中污染物質之衛生標準，亦會提至食品衛生安全與營養諮議會徵詢政策管理之建議，同樣由衛福部綜合考量各項因素後決定後續管理措施或手段。

結語

組織區隔型優勢為風險評估所需之資源可

集中於同一機關(構)執行，而功能區隔型優勢為風險管理者能較明確將管理需求提供與風險評估者，讓風險評估者能切合目標執行評估。近幾年，外界多有所期待我國風險評估運作模式能比照歐盟及日本，設立獨立的風險評估機關(構)，然而，專責機關(構)的設立必然影響機關組織的編制以及相關機關現有的職權，甚至涉及修法，每年也需投入一定的經費及人力維持機關(構)的運作。其實，只要確保風險評估執行過程是獨立於風險管理，亦即執行過程中，風險評估者與風險管理者都必須認清各自的職責及任務，如風險管理者不應該試圖引導風險評估者之判斷，而風險評估者須基於所蒐集到之科學性證據進行評估，而不受經濟、消費者對風險看法等管理層面因素影響，故無論風險評估是於風險管理機關下運作或設立獨立機關(構)運作均是可行的運作模式。

參考文獻

1. Food and Agriculture Organization and World Health Organization of the United Nations (FAO/WHO). 2006. Food Safety risk analysis, a guide for national food safety authorities. FAO Food and Nutrition Paper 87.
2. European Union. 2002. Regulation (EC) No 178/2002 of the European Parliament and of the Council of 28 January 2002 laying down the general principles and requirements of food law, establishing the European Food Safety Authority and laying down procedures in matters of food safety. [<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/ALL/?uri=celex%3A32002R0178>].
3. 行政院。2018。EFSA專家訓練計畫。 [<https://report.nat.gov.tw/ReportFront/ReportDetail/detail?sysId=C10700280>]。
4. 衛生福利部食品藥物管理署。2016。赴日

- 本考察食品安全風險管理暨風險評估運作機制。[<https://report.nat.gov.tw/ReportFront/ReportDetail/detail?sysId=C10501128>]。
5. 行政院。2016。赴日本考察食品安全風險評估運作機制。[<https://report.nat.gov.tw/ReportFront/ReportDetail/detail?sysId=C10502320>]。
 6. Toxicologic Pathology. 1997. Food and Drug Administration Risk Assessment-Process and Toxicologic Pathology. 25:61-67.
 7. 李俊璋、陳秀玲、張偉翔。2021。MOHW110-FDA-F-114-000377食品風險評估標準作業程序指引手冊。257頁-314頁，110年度衛生福利部食品藥物管理署研究成果報告，臺北。
 8. U.S. Food and Drug administration. 2002. Initiation and Conduct of All “Major” Risk Assessments within a Risk Analysis Framework. [<https://www.fda.gov/food/cfsan-risk-safety-assessments/initiation-and-conduct-all-major-risk-assessments-within-risk-analysis-framework>].

Introduction of Taiwan and International Food Risk Assessment Mechanism

WEN-JU TSAI, LI-EN SHIH, WEI-CHIH CHENG AND SHU-CHEN TSAI

Division of Food Safety, TFDA

ABSTRACT

As trade liberalization, food safety has become a global issue and its management is considered the first goal for protecting the consumers' interests. To make sure the fair trade in food without barriers, the food regulations should be set up reasonably which are based on the scientific evidence obtained from risk assessment. The principles of risk assessment are science-based, independent and transparent. According to the regulations from many countries, different food risk assessment mechanisms are set, and could be roughly classified into two types. One is an organizational separation type which establishes the independent risk assessment body, such as European and Japan. The other is functional separation type which conducts risk assessment and risk management in the same body, such as United States and Taiwan. Whatever the working mechanism is, it must be sure the procedure of risk assessment is independent from risk management.

Key words: Risk assessment, European, Japan, United States, Taiwan