



NCTU
LAW

歐洲食品風險治理法制經驗談 - 以歐盟和比利時的體系為例

交通大學科技法律學院
倪貴榮 教授

2015.11.13

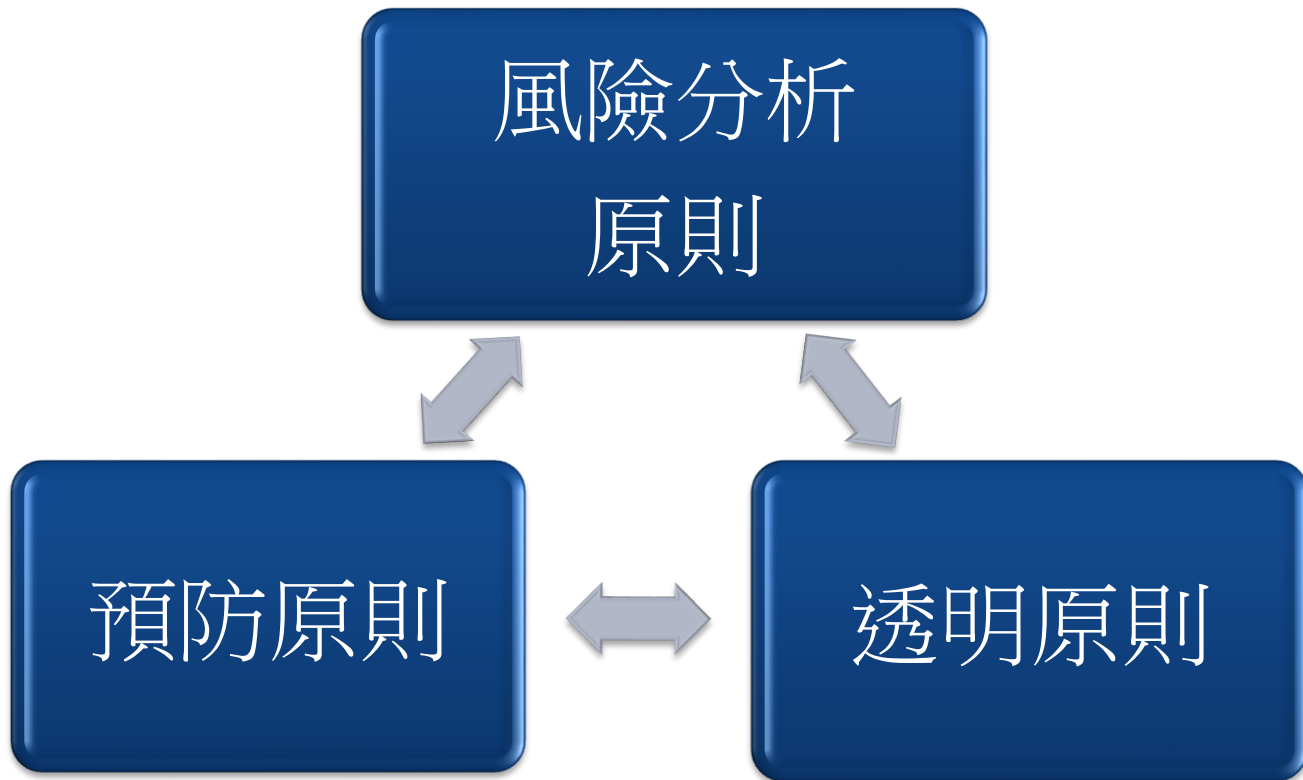
大綱

- 歐盟於1990年代經過多次食安事件，而經過多年經驗累積與發展，已逐漸形成一較為完整之食品安全體制。於2000年，根據歐盟食品安全白皮書，歐盟建立以科學為基礎的食品安全體系，強調從農場到餐桌，全面化的食品安全政策。
- 歐盟更於2002年訂立 一般食品法(General Food Law)，成為未來食品安全管制之基礎。該法規不但建立了(European Food Safety Authority，以下簡稱 EFSA)，更是在條文中強調EFSA之特色，包括：科學基礎、獨立、公開、透明與反應能力等。

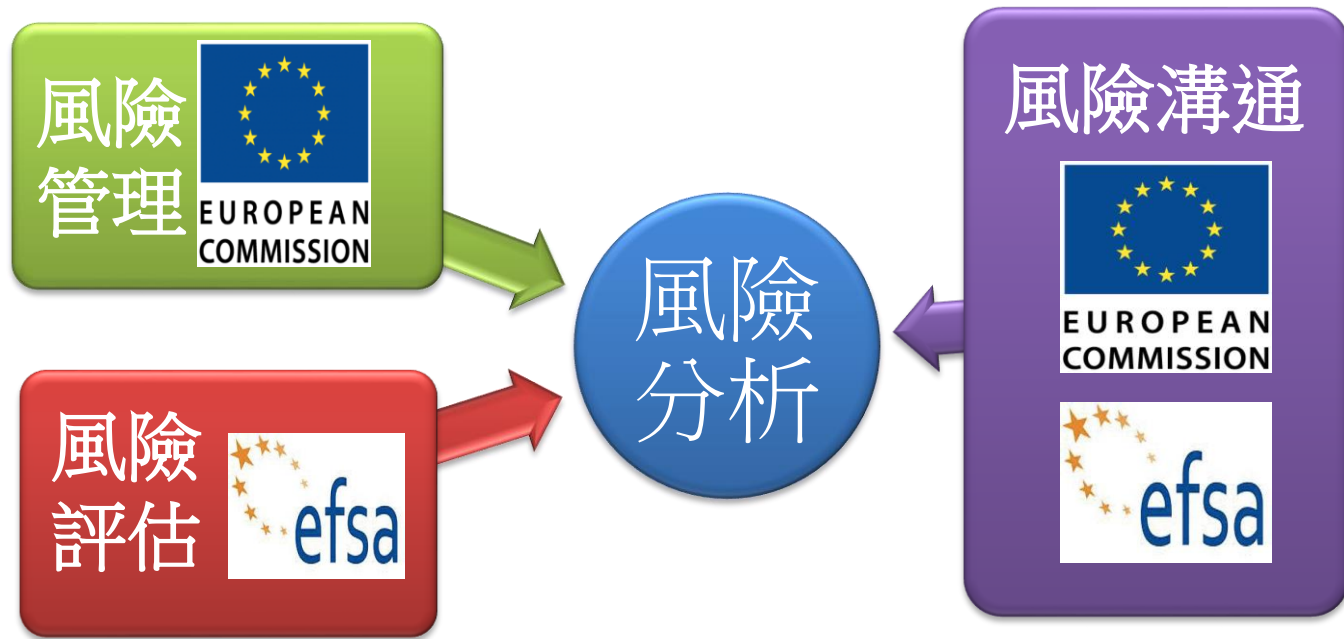
《一般食品法》目標

- 保障人類生命健康與顧客利益受到保護。並確保食品交易的公平競爭時，亦考量到動物健康福利、植物健康與環境保護。
- 確保歐盟會員國生產之食物與飼料，於歐盟境內自由流通（free movement）。
- 在制定歐盟食品安全相關法規時，透過考量國際標準與協議，促進安全的食物與飼料之全球貿易。但當國際標準可能減低歐盟所追求之高程度消費者保護時得主張例外。

《一般食品法》重要原則



歐盟-風險分析體系



歐盟食品法將食品安全之風險分析責任分散，分別將風險管理之任務交由歐盟執委會健康及食品安全總署DG-SANTE部門，風險評估交由EFSA，至於風險溝通則DG-SANTE與EFSA分別皆有進行。即使歐盟食品法已將風險分析之任務加以分散，兩機構間仍需保持緊密聯繫，在此狀態下兩機構間將如何合作，建立歐盟之完整食品安全體系，實為重要。

風險評估 (Risk Assessment)

- EFSA根據一般食品法被建立，其EFSA 目標為確保歐洲食品安全之進步與建立能被大眾接受並有信心之評估風險的方式。EFSA 風險評估之範圍包括，牛海綿狀腦病、食品添加物、基改作物(GMOs)等。
- 當現今社會中之風險不斷演進，EFSA除接受歐盟執委會之諮詢，亦會主動進行科學研究。EFSA之工作還包括風險評估方式之調和，例如調和可能致癌物質之風險評估比較方式。
- EFSA之工作尚包括，蒐集並分析科學資料，確保歐盟風險分析結果是透過完整科學資料分析所產生。

EFSA運作模式

受理要求



風險評估



採納/溝通

EFSA 主要工作為受理歐盟執委會，歐洲議會與歐盟會員國之請求，進行受科學證據所支持的風險評估。EFSA亦得自行進行科學研究。

EFSA之主要任務為進行以科學為基礎的風險評估，由科學專家針對特定議題提供專業意見。

進行風險評估後之風險溝通亦屬於EFSA之工作範疇。EFSA透過網路將其科學之風險評估結果公布，希望取得大眾之關注並將結果解釋給需要之民眾。

風險管理 (Risk Management)

- 歐盟執委會、歐盟議會與歐盟會員國為歐盟體系之主要風險管理者。它們負責決定並管理有關於食品供應鏈相關之風險（例如，關於歐盟法規對於食品或飼料安全，是否通過農藥與食品添加物等相關政策決定。）
- 而在歐盟執委會體系下，主要由健康及食品安全總署負責執行與人類健康和消費者權利相關之食品安全相關的歐盟法規。透過追蹤(Monitoring)、傾聽(Listening)、行動(Acting)，健康及食品安全總署持續追蹤歐盟食品與產品安全、大眾健康與消費者權益相關之法案，並確保國家、地區與地方政府遵守法規，並廣納大眾利害關係人之意見。

以歐盟針對食品添加物之風險評估為例。

根據歐盟法規，所有2009年前通過之食品添加物須在2020前重新審核。

風險管理者決定食品添加物評估之優先順序。

EFSA 針對食品添加物進行風險評估。

例如：
風險管理者降低食品添加物之最高用量。

包括評估消費者透過飲食所接受之食品添加物的量。

根據EFSA之建議，風險管理者可能同意食品添加物之使用，抑或將其從同意名單上消除，或是重新制定最高使用量。

歐盟執委會與EFSA之分工

- 為保持風險評估者(EFSA)與風險管理者 (DG-SANTE) 之緊密合作，EFSA與 DG-SANTE不但設有聯繫單位，後者經常派代表以觀察員之身份出席個小組會議。且兩單位之主管會定期聯絡。
- 風險評估與管理實際上並無法清楚劃分。雖然EFSA之評估報告基本上仍為建議性質無法拘束歐盟執委會，且各會員國須遵守之適當保護水準 (appropriate level of protection) 之裁量權原應由歐盟執委會決定，但因風險評估工作包含部分風險管理之範疇，EFSA進行風險評估報告時須以科學角度判斷各產品之保護範圍。歐盟執委會的裁量權很少會有悖於EFSA評估報告之轉圜餘地。

當EFSA風險評估之過程或結果產生利益衝突情況，歐盟執委會是否有介入之權力？

- 歐盟執委會無法越權介入，須透過歐盟理事會或歐洲議會等機構要求EFSA進行改善。
- EFSA由局長(Executive Director)掌管，而局長須對獨立之管理委員會彙報。管理委員會之成員由歐盟理事會諮詢歐洲議會後任命，但管理委員會亦無權介入EFSA提出之科學建議。
- 歐盟執委會，如對於評估意見有疑慮，亦僅得要求EFSA再次提出第二份評估意見。

風險溝通 (Risk Communication)

— 歐盟執委會與EFSA皆須進行風險溝通。

風險溝通	歐盟執委會 健康與食品安全總署 (DG-SANTE)	• 歐盟執委會主要針對風險管理措施進行溝通。
	歐洲食品安全局 (EFSA)	• 科學有時艱澀，EFSA之任務一部分即是將科學結果轉化為簡單之指導方針，使大眾與媒體能輕易理解。 • EFSA另一任務為確保會員國食品安全管理單位與歐盟執委會，三方間之資訊與溝通維持暢通。

風險溝通目標

簡單透明

- 透過與歐盟會員國之合作，增加大眾對於EFSA風險評估結果之了解。

獨立性

- EFSA風險評估應具有獨立性。

能見度

- 透過增加EFSA機構知名度與大眾對其風險評估者角色認識，增強風險評估建議適用之廣度。

一貫性

- 增加在歐盟與國外風險溝通之一致性。

對話性

- 增強與利害關係人之對話與增加與民眾之互動。

預防原則 (Precautionary Principle)

- 歐盟透過預防原則進行風險管理，如果有正當理由懷疑食品可能有問題，歐盟執委會應行動控制可能之風險，而不需等到有實質證據風險確實存在才能行動。
- 預防原則允許歐盟防範於未然，但是不得作為保護國家貿易行為之理由。雖然科學家無法確定地指出風險性質，但是至少需能指出風險可能造成地危險效果，歐盟執委會才能正當化根據預防原則所採取食品或飼料相關之措施。
- 歐盟執委會之措施必須僅針對潛在之風險，且不得具有歧視性，及必須對所有一致地對待所有生產者。實行措施或不作為之成本效應亦應納入考量。
- 最後，以預防原則為根據之措施必須為暫時性，執委會與EFSA仍需努力取得更多科學證據。

透明化原則(Transparency Principle)

- EFSA要求科學委員會確保委員會和小組所做出之於風險評估之透明性，包括程序上與科學上之透明性。因此科學委員會與EFSA其他部門合力制定出相關之指導性文件。
- 指導性文件中幾項程序上之調整，藉以改善風險評估之透明性，包括：由EFSA統一處理科學意見與EFSA相關之檔案、確保相關資料之可得性、科學委員會間與申請風險評估者之資訊交流、資訊與數據之公開、更新科學意見等。

歐盟執委會 預測未來可能面對之挑戰

1. 食品與飼料之國際貿易量大幅上升並集中於農業產業。
2. 全球合作失靈，進入多極化的時代。
3. 歐盟長期的財務緊縮，食品安全轉由私人企業控管。
4. 極端化的飲食習慣與脆弱不安的消費者產生。
5. 歐盟消費者飲食習慣強烈改變，從食物到替代性產品。
6. 高科技替代食物飲食習慣廣泛散佈。
7. 全球資源短少。
8. 全球農業因氣候變遷而改變。
9. 因食物鏈風險事件頻傳，消費者對食品信賴崩壞。



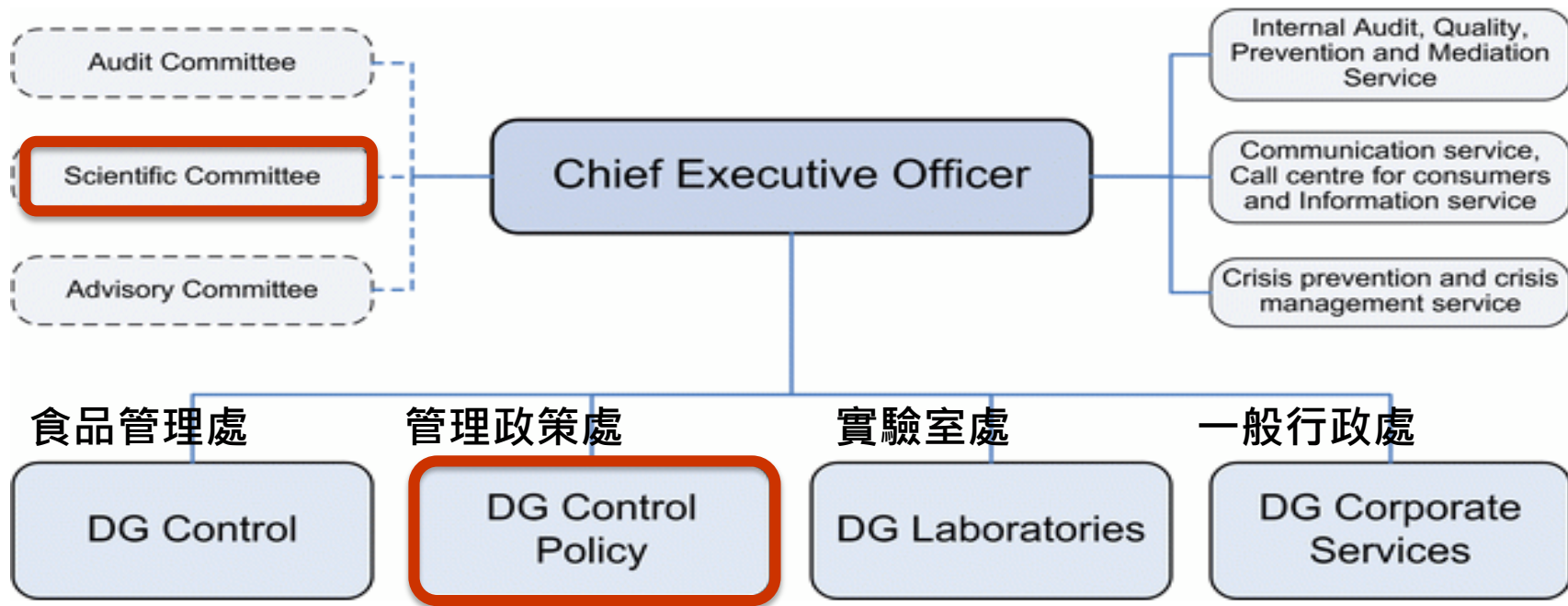
FASFC

比利時風險分析體制

比利時聯邦政府食品與食物鏈 安全管理中心簡介

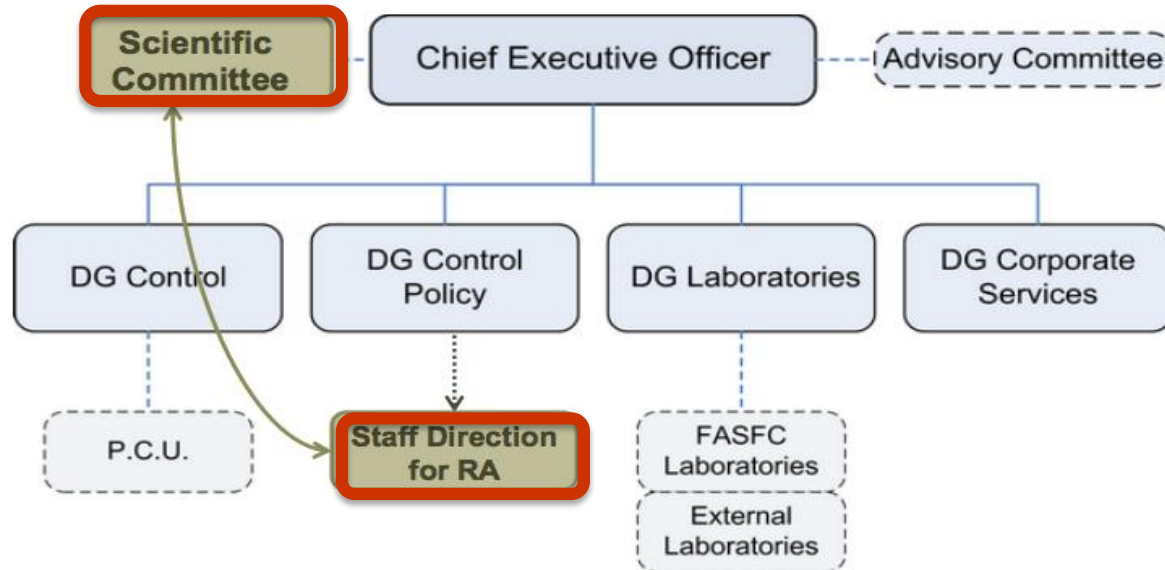
- 比利時聯邦政府食品與食物鏈安全管理中心(Federal Agency for the Safety of the Food and Food Chain,以下簡稱 FASFC)。
- 依比利時聯邦法成立於2000年2月4日，是比利時全國的食品管理機構。中心設立工業的食品安全操作標準，並提供官方食品安全檢查的服務，以確保消費者的健康安全。
- 歐盟為一超國家組織，食品安全之風險體系，更需考慮歐盟與會員國間如何落實風險分析。因此可以參考比利時食品安全主管機關之實際運作情形、執行經驗以及實務上所遭遇之挑戰，蒐集相關資料，針對風險管理(政策)與風險分析(科學)之合作模式進行瞭解。

FASFC組織結構



比利時聯邦政府食品與食物鏈安全管理中心下有獨立之科學委員會 (scientific committee) 與諮詢委員會 (advisory committee) 各自將報告結果提供給CEO。

Staff Direction for Risk Assessment



- 隸屬於CEO管轄之管理政策處之下成立“Staff Direction for Risk Assessment”小組，成員包括 8名科學專家和2名行政合作者（administrative collaborators）。**該小組主要為科學風險評估與政策決定之溝通橋梁。**
- 小組工作內容，60% 行政工作與科學資料分析與草擬意見; 40% 風險觀察、快速檢驗、研究管理與和EFSA連絡。

風險評估與風險管理 流程圖



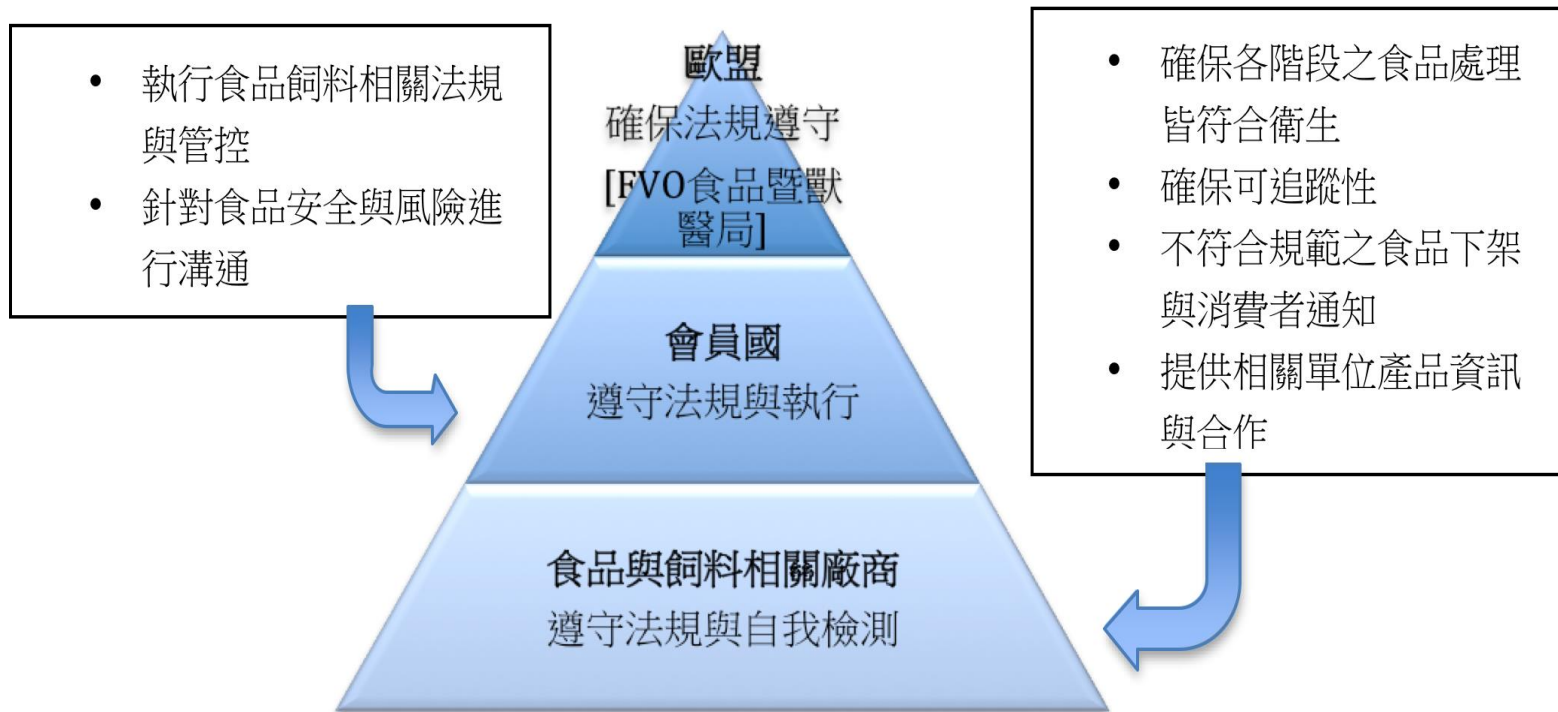
風險評估

風險管理

風險評估(Risk Assessment)

- 科學委員會(The Scientific Committee)為FASFC內的顧問小組，主要工作為對食品鏈進行獨立且以科學為基礎之風險評估。科學委員會由22名成員組成，在必要時，得針對特定議題向委員會外之專家尋求意見。
- 主要工作包括：當FASFC之行政主管尋求風險評估意見，或科學委員會自行決定進行風險評估情況下，針對
 - 食品、飼料與動植物健康風險提供意見
 - 草擬食品鏈相關之風險評估與風險管理之法案
 - 食品企業自檢(self-checking)綱領之制定等

歐盟執委會與會員國之關係



EFSA 與歐盟會員國之互動

- **EFSA設有顧問論壇 (Advisory Forum)**使EFSA與歐盟28會員國食品安全機關（另外包括冰島、挪威與歐盟執委會）可以互相交流風險資訊並共同集結相關知識。
- 歐盟體系下設有**交流管道(The Focal Points)**使歐盟會員國食品安全機關、研究機構、顧客與利害關係人與EFSA間有聯繫之方式。
 - Focal Points協助顧問論壇會員間之科學互助與交流（例如：建立會員間之專家資料庫、提高EFSA科學評估在會員國之使用率與能見度）
 - Focal Points 定期與EFSA碰面並回報其相關之活動，製成年度報告

結語 I

- 歐盟食品安全之風險體系下，各機構之合作間並非明顯切割，需透過緊密的合作與溝通，以科學證據為輔進而做出風險管理之決策，並透過溝通使國家與人民皆能更進一步瞭解風險之程度。
- EFSA在風險分析體系中佔有極大之重要性，雖其科學報告結果不具拘束性，但歐盟執委會決策基本上不悖於EFSA之建議。然而當EFSA之報告結果可能受利益衝突之影響時，歐盟執委會卻無權干涉，僅得由歐盟理事會或歐盟議會處理。歐盟執委會之職權僅得要求EFSA再次提出風險報告，可見歐盟執委會雖不受EFSA拘束，決策權仍受其影響。

結語II

- 如我國欲建立完善之食品安全風險分析制度，須建構風險管理機構與風險分析機構之密切合作。科學與決策間皆為複雜之領域，因此需要建立兩者溝通橋樑。比利時FAFSC管理政策組之“Staff Direction for Risk Assessment”小組合作模式，在獨立的科學委員會外，整合並設立具有科學與政策制定專才之小組，提供風險管理者政策建議，值得未來參考。

結語III

- 我國風險治理定位：食管法第四條風險評估有必要進一步建置；
- 風險評估和管理之關連需明確化。

修法建議

- Option 1:
- 修法提高食品風險評估諮議會(委員會)之法律位階，使風險評估與風險管理機關之位階平行且功能與職責分離。

修法建議

- Option 2:
- 不提高法律位階，但強化現行食品風險評估諮議會之相關法制。
- Review the science opinions of science committees to ensure objectivity, independence and transparency of the risk assessment.
- Propose (advise) appropriate level of protection to risk managers(policy makers).

修法建議

- 就現行諮議會任務而言，同時兼具風險評估與風險管理之功能，解釋上除了職司風險評估，同時也擔任風險評估與風險管理溝通之**橋樑**，就風險評估政策提供諮詢或建議，這部分有助於風險管理者在未來政策考量上可徵詢風險評估者相關意見之途徑，藉此權衡出最適之食品安全管理措施。

簡報完畢，敬請指教！

Thank you for your attention!