

出國報告（出國類別：研究實習）

赴德國聯邦風險評估研究所研習
食品安全風險評估及風險溝通課程

服務機關：衛生福利部食品藥物管理署

姓名職稱：鄭維智 科長

出國地區：德國風險評估研究所

出國期間：103年8月16日至8月31日

報告日期：103年11月24日

目次

摘要	-----	1
壹、目的	-----	2
貳、過程	-----	3
參、研習心得	-----	5
肆、建議事項	-----	21
伍、收集之資料	-----	22

摘 要

此次奉派自 103 年 8 月 16 至 8 月 31 日前往德國風險評估研究所 (Bundesinstitut für Risikobewertung, BfR)，參加第三屆 BfR 夏季課程 (3rd-BfR Summer School)課程，研習風險管理、風險評估及風險溝通等課程。本次係 BfR 所辦理的第 3 次國際研習課程，計有來自沙烏地阿拉伯、新加坡、巴林、斯洛伐克、烏拉圭、荷蘭、韓國、印度、衣索比亞、中國及我國等 11 個國家 26 人參加，我國由本署鄭維智科長及經濟部標準檢驗局張世宏技士參加。

研習期間共計兩週，本屆課程著重食品安全議題，課程目標包括了解德國及歐洲對於食品安全之風險評估與風險溝通之重點、危害與暴露評估、數據生成與資料收集之需求、風險評估與風險溝通之實務演練、危害物質暴露量之計算、資料品質及不確定度之解釋。該研習課程有助於未來我國對於食品風險分析能力之提升，包括食品添加物、食品藥物殘留標準之訂定等，研習過程理論與實務互相配合，內容豐富多元，收穫頗多。

壹、目的

- 一、研習食品安全風險評估及風險溝通。
- 二、了解德國風險評估指引之操作
- 三、吸收歐洲風險評估、風險溝通及風險管理之內容及發展，提供我國未來提升風險分析能力之參考。
- 四、建立與德國聯邦風險評估研究所專家聯繫及學習管道。

貳、過 程

此行於德國 BfR 研習「食品安全風險評估及風險溝通課程」，時間為 103 年 8 月 16 日至 8 月 31 日，行前透過德國代表處經濟組及德國風險評估研究所許文娜(Wenna Xu)博士提供課程訊息，得以順利報名並獲選參加研習，在此特致謝意。本次為 BfR 辦理之第 3 次國際研習課程，計有來自沙烏地阿拉伯、新加坡、巴林、斯洛伐克、烏拉圭、荷蘭、韓國、印度、衣索比亞、中國及我國等 11 個國家 26 人參加，由 BfR 跨領域風險溝通部門(the Interdisciplinary Risk Communication Department)主任 PD Dr. Gaby-Fleu Böhl 開幕致詞，接著由各領域專家學者授課，課程結束後，親自頒發結業證書，並合影留念，研習過程及內容摘要如下

日期	日誌	地點	行程/研習內容摘要
103.08.16(六)	啟程	台北→德國柏林	中華航空/臺灣-德國
103.08.17(日)	抵德	德國柏林	預習課程
103.08.18(一)	研習	德國聯邦風險管理所	風險評估及風險溝通簡介
103.08.19(二)	研習	德國聯邦風險管理所	食源性感染、食品衛生及法規見解
103.08.20(三)	研習	德國聯邦風險管理所	暴露評估之方法及模型
103.08.21(四)	研習	德國聯邦風險管理所	資料之生成、不確定分析及癌症發生
103.08.22(五)	研習	德國聯邦風險管理所	微生物觀點、參觀德國聯邦風險管理所實驗室
103.08.23(六)	複習	德國聯邦風險管理所	複習課程
103.08.24(日)	預習	德國聯邦風險管理所	預習課程
103.08.25(一)	研習	德國聯邦風險管理所	危害鑑定及危害特徵描述之簡介
103.08.26(二)	研習	德國聯邦風險管理所	風險評估專題討論：化學性風險評估
103.08.27(三)	研習	德國聯邦風險管理所	風險評估專題討論：食品中鎘及砷之風險評估
103.08.28(四)	研習	德國聯邦風險管理所	風險評估專題討論：食品污染物-塑化劑之風險評估
103.08.29(五)	研習	德國聯邦風險管理所	綜合討論
103.08.30(六)	返國	德國柏林→桃園國際機場	德國柏林→桃園國際機場
103.08.31(日)	抵國	德國柏林→桃園國際機場	德國柏林→桃園國際機場



PD Dr. Gaby-Fleu Böhl 開幕致詞



學員上課情形



PD Dr. Gaby-Fleu Böhl 頒發結業證書



學員結業留影

參、研 習 心 得

一、德國風險評估及風險管理機構之演進

德國聯邦風險評估研究所，簡稱 BfR，原意來自德文 Bundesinstitut für Risikobewertung，即聯邦風險評估研究所(the Federal Institute for Risk Assessment)，BfR 之建立可追溯至 1876 年，由德意志第二帝國建立了帝國衛生廳(the Imperial Health Office)，對消費者健康保護之重視開啟始頁；1906 年衛生廳部分遷移至 Dahlem Triangle，位於現今德國柏林西南方，該處所部分甚至為 BfR 一直沿用至 2011 年；1919 年德國由帝國體制改為共和憲政體制後，更名為帝國衛生廳(the Reich Health Office)，1945 年再更名為衛生與保健中央研究所(Central Institute for Hygiene and Health Care)，前後向柏林市議會及參議會負責；1952 年在聯邦衛生部(the Federal Ministry of Health)的資助下成立聯邦衛生廳(the Federal Health Office)；1994 年在聯邦衛生部的資助下，創建了聯邦消費者健康保護與獸醫學研究所(the Federal Institute for Consumer Health Protection and Veterinary Medicine)；在 BSE 危機之後，有感於風險評估機構獨立性的重要及消費者健康保護之聲浪，2002 年在德國聯邦消費者保護及農糧部(the Federal Ministry of Food, Agriculture and Consumer Protection, BMELV)的資助下，將消費者保護工作重組，設立了今日的 BfR。2002 年 8 月 14 日消費者健康保護及食品安全重建法(Act restructuring consumer health protection and food safety)中規定 BfR 的主要任務，包括風險評估、風險溝通及發展與驗校試驗動物之替代方法，就此將德國的風險評估機構及風險管理機構分開，使風險評估得以在客觀及獨立的原則下，依循科學基礎進行，不受到企業、社會或政治等非科學因素的影響，為德國食品安全管理重要的里程碑。

BMELV 則是擔負德國消費者健康保護的重要政府部門之一，是德國聯邦對食品安全的責任機構，負責立法以及提出風險管理措施的方案，為風險管理部門，見圖一，2013 年德國大選後，德國政府將 BMELV 原有之消費者保護移至其他部門，改組為德國聯邦食品農業部(the Federal Ministry of Food and Agriculture, BMEL)，專責管理食品及農業安全問題，從農場至餐桌，採一條鞭方式管理，在 BMEL 所提出的國家行動計畫中，倡議促進德國國民之健康飲食(Healthy diets)和體能活動(Physical activity)，此計畫將延續至 2020 年，顯見德國對食品安全之重視。

二、德國風險評估機構之任務及職責

識別風險，保護健康(Identify risks - Protect health)是 BfR 對消費者健康保護之指導原則，任務包括評估現有的健康風險及識別新的健康風險，從而制訂降低風險之建議書，風險評估結果作為聯邦各部及其他機構之科學諮詢意見，如聯邦消費者保護與食品安全辦公室(the Federal Office of Consumer Protection and Food Safety, BVL)和聯邦職業安全及健康局(the Federal Institute for Occupational Safety and Health, BauA)。在其評估和建議中，BfR 不受任何經濟，政治或社會利益者之影響，並且以大眾易於理解的方式呈現。此外，BfR 有義務告知消費者經由食物、物質或產品等所帶來的各項風險，包括潛在的、業經辨識的或評估的風險。這些評估必須以透明和容易理解的方式告訴消費者，並且可以在網頁上查詢。另外，在專家聽證會，學術會議和論壇，BfR 則與來自政治、科學、協會、企業界和非政府組織等各利益相關者，進行對話及溝通。

就 BfR 之法定任務，2013 年 BfR 的預算為 67.8 million 歐元，來自第三方之資金約 3.08 million 歐元，德國政府提供足夠的經費，並在不干涉的情況下，讓 BfR 能夠專職的就風險評估進行研究。BfR 的科學家及專家，則是針對食品、飼料、產品及化學物等，對聯邦政府(the Federal government)、聯邦州(the Federal states)及監管機構(Surveillance authorities)提出科學諮詢，也為法院判決提供科學評估，使消費者避免受到食品及飼料中危害物質所導致的健康危害，進而保護消費者，為獨立的風險評估機構，歷年許多案例中，BfR 的評估及建議，對於德國的食品安全管理扮演極重要角色，足以在關鍵時間提醒消費者，避免風險(Risk)轉變為危險(Danger)。

2002 年 BfR 成立之初，設置於德國柏林 Dahlem 及 Marienfelde 兩處，共有 500 名職員，設有 7 個部門，分別為中央行政(Central Administration)、食品與消費品及藥品毒理學(Toxicology of food and Consumer Goods, Nutritional Medicine)、食品與消費物品衛生(Hygiene of Food and Consumer Goods)、診斷與流行病學(Diagnostics and Epidemiology)、殺菌劑與農藥(Biocides and Pesticides)及化學評估(Chemical Assessment)部門；隨各國對於消費者健康保護之需求增加，BfR 也逐步擴大，除增加人力外，也調整發展重點，BfR 已分別於 Jungfernheide, Alt-Marienfelde 及 Maienfelde 等地設置，現任所長為 Prof. Dr. Dr. Andreas Hensel，至 2013 年為止，職員人數增加至 768 名，其中包含 293 位以上的科學

家，並設 9 個部門，分別為行政部門(Administration)、風險溝通(Risk Communication)、科學服務(Scientific Services)、生物性安全(Biological Safety)、化學物質安全(Chemicals Safety)、消費產品安全(Safety of Consumer Products)、食品鏈安全(Safety in the Food Chain) 及 ZEBET 與試驗毒理學(Experimental Toxicology and ZEBET)，各部門之工作職掌如圖二。每年 BfR 所提供的風險評估報告及意見超過 3,000 則以上，新聞報導超過 50 則。此外，BfR 內附設有 17 個國家實驗室(National Reference Laboratories, NRL)，分設在食品安全、基因改造生物、食品衛生、人畜共通疾病和抗生素耐藥性監測領域。

此外，BfR 設有 15 個委員會，由學界或業專家、聯邦研究機構等組成，負責起草及匯集現有之專業知識，對 BfR 提出建言，並提供國際組織參考，以加速國際間專家資訊網絡的建立，因此，委員會的運作不限於處理危機。BfR 的委員會所涵蓋的面向很廣，充分做到保護消費者健康，包括消費者產品(Consumer Products)委員會、中毒評估(Assessment of Intoxications)委員會、生物性危害物質(Biological Hazards)委員會、營養、膳食產品、新穎性食品及過敏原(Nutrition, Dietetic Products, Novel Foods and Allergies)委員會、暴露評估及暴露標準化(Exposure Assessment and Exposure Standardisation)委員會、飼料與動物營養(Feeds and Animal Nutrition)委員會、基因改造食品與飼料(Genetically Modified Food and Feed)、衛生(Hygiene)委員會、食物鏈中污染物及其他有害物質(Contaminants and Other Undesirable Substances in the Food Chain)委員會、化粧品(Cosmetics)委員會、食品添加物、香料、加工助劑委員會 (Food additives, Flavourings and Processing Aids)、農藥及其殘留 (Pesticides and their Residues)、藥理活性物質及動物用藥產品(Pharmacologically Active Substances and Veterinary Medicinal Products)委員會、風險研究及風險認知(Risk Research and Risk Perception)委員會、酒及果汁分析(Wine and Fruit Juice Analyses)委員會。此外，全國母乳餵養委員會(National Breastfeeding Committee)和以記錄和評估動物試驗替代方法委員會(Recording and Evaluating Alternative Methods to Animal Experiments, ZEBET)兩個獨立的委員會也位於 BfR。

BfR 也是歐盟食品安全局(EFSA)之聯絡點(Focal point)，負責整合協調 EFSA、政府機構以及利益團體間有關科學資訊的交換，利益團體包括來自工商團體、科學組織或消費者組織。對於 BfR 的重要性，EFSA 局長 Catherine

Geslanin-Lanéelle 曾指出，2011 年歐洲發生嚴重的病原性大腸桿菌 EHEC 事件中，EFSA 與 BfR 共同合作保護消費者健康。EFSA 局長指出，食品案件事件中，充分了解消費大眾對於風險的認知(Risks perception)，對於食品及食品風險的態度，在 EHEC 事件中，EFSA 與 BfR 分享看法並對消費者一致的說法，是得以處理食品安全事件中重要的關鍵。

前 BMELV 部長 Ilse Aigner 女士也指出，BfR 在消費者健康保護已建立聲譽，不僅政府部門，連廣大的消費者，也對 BfR 表達崇高的敬意。消費者普遍信任 BfR 所釋放的訊息，並且在國際網絡的建構及合作下，BfR 的影響非僅止於德國，並擴及歐盟其他國家，BfR 的建議甚至左右歐盟在某些議題上的決定。

三、建立標準作業程序提高風險評估品質

為確保風險評估之品質，2010 年 BfR 制定風險評估指導文件(Guidance Document for Health Assessments)，內容包含了目的、風險評估的基本原理、語言的使用及術語、風險評估報告架構、指導文件之範圍及範例等章節，此指導文件詳列風險評估專家如何有系統的提出客觀的風險評估報告，以做為風險評估之標準作業程序，使風險評估結果及撰寫，具有一致品質，並使參閱者快速掌握風險訊息，該指導文件可供國內撰擬風險評估報告之參考，茲摘要如下：

(一) 指導文件之目的

BfR 負有風險評估之責，必要時，得對政府提出建議或改善措施，以避免消費者遭受來自物質、微生物、產品或生產過程等可能的健康危害。該評估報告係以科學為基礎之專家意見，可作為主管機關管理食品、化學或產品時，訂定法規之依據、法院判決之依據、國際或歐盟立法之參考。因此，BfR 成員進行風險評估時，須以該指導文件為藍本，儘可能地依此架構及原則提出評估報告，以確保其品質。

(二) 評估之基本原理

風險評估須藉由科學的方法分析風險，包括了危害鑑定 (Hazard identification)、危害特徵描述 (Hazard characterization)、暴露評估 (Exposure assessment) 及風險特性 (Risk characterization)。依據風險評估的結果，進行定性風險評估(Qualitative risk assessment)及定量風險評估(Quantitative risk assessments)。

風險評估時，應考量受影響的族群(例如孕婦、長者、病患或小孩)、不良反應發生機率(Probability)、頻率(Frequency)、性質(Nature)、嚴重度(Severity)與可逆性(Reversibility)、因果關係的流行病學證據(Empirical evidence)及其權重(Weight of evidence)、資料的性質與品質(包括變異性及不確定度)、風險的可控制性(Controllability)等。此外，透明度(Transparency)也是風險評估過程中非常重要部分，風險評估之目的、範圍、資料之來源、性質與證據、假說、不確定度及變數等，應使讀者清楚了解。最後，將風險評估之結果作為風險溝通之基礎，藉以與各界進行風險資訊及意見的交換。

(三) 風險評估報告撰寫架構及內容

BfR 之風險評估報告架構嚴謹，內容包括題目(Title)、評估主題 (Subject of the assessment)、結果(Results)、基本理論(Rationale)、風險評估(Risk assessment)、其他(Other aspects)、風險管理選項與建議之措施(Risk management options, recommended measures) 及參考文獻(References)，2013 年起並加入風險輪廓(Risk profile)，以利閱讀者快速掌握風險資訊，見圖三。

在基本理論章節中，以風險評估為主軸，就關切物質之危害鑑定、危害特徵、暴露評估及風險特徵分別闡述，以說明風險評估結果之理由。必要時，該風險評估報告，可就政府之管制措施有效性、檢測方法、管制方法、比較性風險評估(Comparative risk assessment)進行說明；在風險管理選項及建議之措施中，對管理者提出建議方針或行動措施，以控制風險，例如流通或專業用途之限制、最大限值(Maximum levels)之建議、標示、消費產品資訊、建議與使用條件、防止或降低病原物質、實施危害分析管制點(Hazard Analysis Critical Control Point, HACCP)或其他管制措施、對易生誤解廣告採取行動以及增加消費者教育等。

四、廣納風險領域專家樹立專業形象

BfR 課程內容相當扎實豐富，授課專家學者包括德國、丹麥、荷蘭等學者專家，除可了解國際風險評估之作法，並建立我國與專家之聯繫管道，研習過程理論與實務互相配合，內容豐富多元，收穫頗多，本次上課專家之研究領域如表一所示，顯見 BfR 在風險評估研究所已廣納各類專家學者，課程著重食品安全議題，包括食品安全之風險評估、風險溝通、危害與暴露評估、數據生成與資料收集之需求、風險評估與風險溝通之實務演練、危害物質暴露量之計算、

資料品質及不確定度之解釋。以下摘要授課內容：

(一) 風險評估之簡介：

由 Dr. Matthias Greiner 簡介食品安全領域中執行風險評估之基本原理，包括：

1. 危害(Hazard)與風險(Risk)之定義。
2. 法典委員會(CAC, 1999)風險評估的四個步驟，包括危害鑑定(Hazard identification)、危害特徵(Hazard characterization)、暴露評估(Exposure assessment)及風險特徵(Risk characterization)
3. OIE 指引(2010)中之輸入風險評估，包括釋放風險(Release assessment)、暴露評估(Exposure assessment)、後果評估(Consequence assessment)及風險估計(Risk estimation)
4. 情境分析、風險模型及風險參數之介紹。
5. 執行風險評估前之提問，例如採用概念模型(Conceptual model)提問並勾勒食品安全議題
6. 掌握暴露評估中發生數據(Occurrence data)與消費數據(Consumption data)之來源及品質，包括食品中危害物質之濃度及膳食攝取頻率與攝食量
7. 探討食品調查(Food Surveillance)與監測計畫(Monitoring programs)之差異，並介紹德國食品監測計畫之執行，該計畫由德國聯邦消費者保護及安全辦公室協調辦理，分別由 BfR 訂定監測項目，再由德國聯邦各州提供數據，採隨機方式自德國市場採樣，自 1995 年進行至今，抽樣之各類食品超過 12,000 項，涵蓋 80% 的食品項目，為 BfR 與 EFSA 進行風險評估之重要數據來源。

由 Dr. Christine Müller-Graf 介紹風險評估之量化分析：

1. 風險評估之操作型步驟，包括鑑定危害、正確提問、列出路徑大綱、收集數據、決定方法、估計風險、評估透明化及溝通，其中模擬情境列出風險路徑有助於正確的風險評估。
2. 風險評估之定性、定量及半定量(Semi-quantitative)評估模式，定量模式可分為決定性模式(Deterministic model)及機率模式(Stochastic model or probabilistic model)，前者係採用平均值、百分位數或偵測極限等進行單

點估計(Point estimates)，後者係採用機率模式計算暴露分布，例如常用之蒙特卡羅模擬(Monte Carlo simulation)。

3. 資料不足或有限情況下，可透過專家意見進行評估或表達意見，但須注意可能產生之偏差(bias)，包括動機偏差、認知偏差或群體偏差所造成的影響。
4. 應考量隨機及系統性誤差所造成之不確定度(Uncertainty)或變異(Variability)，可透過增加數據量及提升數據品質降低。
5. 應依據危害嚴重度及暴露頻率列出風險高低順序進行風險分級(Risk Ranking)，有效率控制風險。

(三) 危害鑑定之介紹

由 Dr. Thomas Schulz 介紹危害鑑定及特徵，摘要內容如下：

1. 應就危害物質，收集及及評估可取得之資料，包括該物質之物化特性、製造與使用以及可能的排放與暴露。
2. 危害鑑定之目的為辨識物質之危害、評估對人體健康與環境之潛在危害及決定無作用量。
3. 危害鑑定包括急性毒性(Acute toxicity)、刺激性(Irritation)、腐蝕性(Corrosively)、致敏性(Sensitization)、重複劑量毒性(Repeated dose toxicity)、致變異性(Mutagenicity)、致癌性(Carcinogenicity)、生殖障礙(Toxicity for reproduction)。
4. 急性毒性試驗參考國際試驗規範指引，包括經濟合作與發展組織(the Organization for Economic Co-operation and Development, OECD) OECD 420, 423 及 425 方法，早期使用之 OECD 401 方法，因所需要試驗動物較多 (>20-30 隻)，已不再使用。
5. 目前德國所使用之急性毒性試驗，係參考 OECD 423 方法，並依該方法之流程圖，如圖四，進行試驗，視最終試驗劑量處理之動物存亡情形，進行化學品全球分類和標示認同制度(Globally Harmonized System of Classification and Labeling of Chemicals, GSH)之毒性分類及半數致死劑量 LD₅₀ 界限值之推斷。
6. 亞急性(Subacute)、亞慢性(Subchronic)及慢性(Chronic)試驗則分別參考 OECD 407, OECD 408 及 OECD 452 方法；試驗時間分別為 ≥28 日、≥

90 日及 12 個月；劑量組均 ≥ 3 ；試驗動物數目分別為 ≥ 5 、 ≥ 10 及 ≥ 20 隻；試驗動物週齡 <9 週、<9 週及 6-8 週。

由 Dr. Gilbert Schönfelder 介紹致癌機轉，摘要內容如下：

1. 致癌細胞指具有自主生長及形成腫瘤之不正常細胞，致癌物質依其機轉區分為遺傳毒性(Genotoxic)及非遺傳毒性(Non-genotoxic)致癌物質。
2. 化學或物理物質造成細胞內 DNA 會染色體的損害稱為遺傳毒性，例如單股 DNA 或雙股 DNA 受到破壞等，可能導致癌症
3. 說明癌症流行病學，影響癌症發生之環境、飲食、基因等因子，並解釋癌症之分子流行病
4. 正常細胞轉型為癌細胞之過程，至少分為四個階段，稱為多階段 (Multistage carcinogenesis) 過程，分別為起始(Initiation)、促進(Promotion)、轉化(Conversion)、進展(Progression)。
5. 荷爾蒙(Hormones)、亞硝胺(Nitrosamines)、黃麴毒素(Aflatoxin)、多元芳香族碳氫化合物(Polycyclic aromatic hydrocarbons)等致癌物質，有些需經代謝，方能轉換成活性致癌物質，有些則無須代謝轉換即為致癌物質。
6. 化學物質於人體內致癌潛力之試驗方法，包括體內(*in vivo*)及體外(*in vitro*)試驗。

由 Dr. Ralf Stahlmann 介紹生殖毒性及其試驗方法，摘要內容如下：

1. 產前毒性(Prenatal Toxicity)包括死亡(Mortality)，如 preimplantation loss, postimplantation loss, abortion；結構異常 (Structural Anomaly)，如 gross-structural malformation, minor defects；遲緩(Retardation)，如 small-for-date-baby, immaturity, hypoplasia；功能障礙(Functional impairment)如神經系統、免疫系統、心血管系統等問題；胎盤致癌(Transplacental carcinogenesis)等。生殖毒性遠較其他毒性複雜，應深入探討才能解釋所發現的問題。
2. 劑量及發展階段(Phase development)與生殖毒性有關，一般生殖與發育毒性試驗將懷孕至離乳時期共分為 3 個試驗階段進行。
5. 生殖毒性試驗可參考國際試驗規範指引，如 OECD Test Guideline 407, 421,

422, 414 及 416 方法。OECD Test Guideline 403 亦為生殖毒性試驗之另一個選擇，可減少動物數目。生殖毒性試驗所需之試驗動物比其他毒性試驗多，且體外試驗無法取代生殖毒性試驗。

6. 全胚胎培養法(Whole embryo-culture)及胚胎幹細胞(Embryonic Stem Cell)試驗法之介紹。
7. 將動物試驗之結果進行外插解釋時，吸收、分布、蛋白質結合、代謝、排出等毒性動力學(Toxicokinetics)資料非常重要。

(三) 暴露評估之不確定度及敏感度分析

由 Dr. Michael Schümann 介紹暴露評估之不確定度及敏感度分析，摘要內容如下：

1. 暴露評估中除了考慮情境、模式及參數外，亦應納入不確定度(Uncertainty)及敏感度(Sensitivity)分析。
2. 依據 WHO/IPCS(2008)有關不確定度分析與資料品質指引，不確定度分析包含三個步驟，辨識不確定的來源、不確定度來源之特徵及說明不確定度之結果，其中不確定度的來源，包括情境、模式及參數之不確定度。
3. 暴露評估時，就不確定度應考慮之原則如下：
 - (1) 不確定度應為暴露評估中的一部份。
 - (2) 不確定性分析應以分層方法(Tiered approach)進行，並與暴露評估和風險評估之總體範圍及目的一致。
 - (3) 暴露評估時，應系統地識別及評估不確定性與變異之來源。
 - (4) 不確定度分析時，應討論模式輸入中依存性之存在與否。
 - (5) 應將數據、專家判斷或其兩者，用以告知情境、模式及參數不確定度之規格。
 - (6) 敏感度分析應為不確定性分析之部分，應用以識別變異及不確定度的來源，協助暴露評估模式之調整。
 - (7) 應有系統且全面並透明的之方式，以文件記錄不確定度分析的結果，包括定性及定量的資料，如數據、方法、情境、投入、型模式、輸出、敏感性分析及結果之闡述。
 - (8) 不確定性分析應接受評估，包括同儕審查、模式比較、品質保證或與相關的資料或獨的觀察進行比較。

- (9) 在適當客觀的時機下，一段時間內，應就新的數據、資訊、方法等，對暴露評估進行細化調整，使能更佳的表徵變異及不確定度。
- (10) 對不同的利益相關者溝通暴露評估之不確定度時，應能以透明且可理解之方式，充分反映各方不同之需求。

(四) 膳食評估方法之運用

由德國聯邦食品及營養研究所營養行為系主任 Prof. Dr. Ingrid Hollmann 介紹 4 種膳食評估(Dietary Assessment)方法，並應用於德國國家食品與營養調查(the German National Nutrition and food Survey, NVS II)，摘要內容如下：

1. 妥善就個人、族群或國家進行膳食評估，可獲生理資料，供作疾病風險之研究；食品之營養成分資料，供作營養攝取評估；暴露資料，供作風險評估；環境資料，供作環境影響評估。
2. 膳食評估方法分為間接及直接法，直接法又分為回顧法(Retrospective methods)及預期法(Prospective method)，24 小時飲食回憶法(24 hours dietary recall)、飲食歷史法(Diet history interview)及飲食頻率問卷法 Food frequency question)均屬於回顧法；飲食記錄法(Food record)、重複法(Duplicate method)、觀察法(Observation methods)屬於預期法。
3. 膳食評估方法常用之 4 種方法，分別為 24 小時飲食回憶法、飲食歷史法、飲食頻率問卷法及飲食記錄法，其優缺點、適用及舉例如表二所示。
4. 選擇膳食評估方法時，應考慮研究目的、研究對象族群大小、受訪者之接受性(Compliance)、評估時間、金費、人力、資訊之準確度、資料之完整性以及與其他研究之比較性等。

(五) 特定風險物質之評估現況

由食品安全部門 PD Dr. Hirsch-Ernst 介紹內分泌活性物質(Endocrine active substances)，摘要如下

1. 依據 EFSA (2010)之定義，內分泌活性物質指直接或間接與內分泌系統產生交互作用，並對內分泌系統、目標器官及組織產生影響之化學物質。至於是否會造成不利的影響，則視其作用的型態、劑量及生理狀況而定。
2. 內分泌干擾物質(Endocrine disruptor, ED)之名起於 1990 年代，學者關切

動物體暴露於 ED 下，可能導致其內分泌系統之運作受到干擾，包括性發育改變、生育力降低、致畸胎、代謝或行為異常等。例如 1940 至 1970 年代，用於減少孕吐之己烯雌酚(Diethylstilbestrol, EDS)為一種人類內分泌干擾物質，容易與雌激素接受器結合，特別是 ERalpha 接受器。孕婦服用懷孕期間服用 EDS，會增加子代罹患乳癌風險，甚至第二代子代也有風險。

3. 依據 WHO/IPCS (2002)之定義，ED 指一種外源性物質或混合物，可對生物體或其子代，改變其內分泌系統的運作，而導致不良之健康反應。其中不良之健康反應指在形態、生理、生長、發育、繁殖、生物體或或次族群之壽命的改變，包括功能能力之妨害、補償額外壓力能力之妨害或對其他影響增加易感性。
4. 危害鑑定時，應就 ED 定義進行相對應之毒性試驗，如毒性動力學資訊、ED 作用之模式及目標、慢性試驗、致癌性試驗、親代及子代生殖試驗等。
5. ED 之作用終點(End point)可能不限於一項，應視個案情況進行分析。
6. 具有 ED 活性之化學物質可從相關規定中了解，如歐盟有關殺菌產品(98/8/EC)指引及殺菌劑(EU No.28/2012)、植物保護產品(EC No 1107/2009)、化學物質(EC No 1907/2006)、化粧品成分(EC No 1223/2009)、食品添加物(EC No 1333/2008)、塑膠與食品接觸物質(EU No 10/2011)等規章，見圖五。
7. OECD, EU 及 BfR 均有評估 EDs 之機制，見圖六。

由食品安全部門之 Dr. Rainer Gürtler 說明食品添加物與香料(Food additives and flavourings)之風險評估，摘要內容如下：

1. 香料指提供食物味道及氣味之物質，人類使用歷史已久，然而，因為香料具有種類多、多來自天然、使用量低以及缺乏足夠的資料，因此，不會有每日容許攝取量(ADI)，而是從其化學結構進行區分來進行評估。
2. 歐盟將香料定義為下列幾類：
 - (1) 化學香料(Chemically defined flavouring substances)，包括天然(natural)、經化學合成與天然等同(natural-identical)、人造 (artificial)

香料。

- (2) 香料製品(Flavouring preparations 或稱 extracts)
- (3) 熱加工香料(Thermal process flavourings)
- (4) 煙燻香料(Smoke flavourings)
- (5) 香料前驅物(Flavour precursors)

3. 相關法規如下:

法規	摘要內容
Council Regulation (EC) No 2232/96	1. 香料物質使用之一般規定 2. 香料物質列表之建立步驟
Commission Decision 1999/217/EC	歐盟香料物質列表之採用
Regulation (EC)No 1565/2000	評估方案之建立
Regulation (EC) No 1334/2008	1. 各類香料物質之定義 2. 香料物質之一般使用 3. 特定物質於食品中之限量 4. 共同清單(Community list)
Regulation (EU) No 872/2012	共同清單之建立

4. 針對香料進行風險評估之單位包括 JECFA、歐洲理事會之香料物質專家委員會(Committee of Experts on Flavouring Substances)及歐盟食品安全局(EFSA)之 Panel on Food Contact Materials, Enzymes, Flavourings and Processing Aids (簡稱 CEF-Panel，自 2008 年開始運作)。
5. 目前約有 2,600 種香料物質，其中 800 種已在 2000 年以前完成評估，目前由 JECFA 及 EFSA 評估之香料分別約有 800 種及 1,000 種。
6. 香料物質之評估方法係以分類方法為基礎，參照以下原則:
 - (1) 依據結構相似性及其代謝與生理特性進行分類，共計 34 類。
 - (2) 採用毒理關切閾值(Threshold of Toxicological Concern, TTC-concept)分類，依據其化學結構及其活性官能機可能具有之毒性與否，共分為三類，關切閾值分別為 1800, 540 及 90 ug/人/天。
 - (3) 依據 JECFA 決定樹，如代謝物無害且攝食量低於關切閾值，則無安全疑慮；如果具有害之代謝物或攝食量高於關切閾值時，則需進一步進行毒理評估。
7. 香料之暴露評估採用以下方法進行:

- (1) MSDI (Maximized-Survey-Derived-Daily Intake)
- (2) mTAMDI (modified Theoretical Added Maximum Daily Intake)
- (3) APET (Added Portions Exposure Technique)

8. 歐盟食品安全局針對食品中之香料物質風險評估所需要之資訊訂有指引,化學香料之安全評估程序見圖七;香料物質之風險評估策略見圖八;新的香料物質個別評估步驟見圖九。

五、掌握風險認知開啟風險溝通之門

風險溝通是食品安全事件中說明風險物質危害程度的重要過程，隨著民眾對於食品安全的重視，如何簡明的傳遞客觀正確的科普訊息益發重要，風險溝通是持續性並且需要透過各利益相關者或參與交互對話的一種過程，風險溝通的任務遠遠超過提供風險評估所得到的結果或發現，必須要能及時提供大眾有關健康風險、研究發現及相關結果。風險溝通在運作上應把握三大原則，透明、可靠及開放性。

然而，民眾對於風險存在著各異的看法或感受(Feeling)，常常與事實(Fact)大相徑庭，因此風險溝通前，應透過對於民眾風險認知(Risk perception)的了解，方能進行有效的風險溝通或選擇合適的溝通方法。風險認知是消費者主觀的概念，甚至與客觀的專家看法有著很大的落差，有些非常低的風險，在民眾認知中是非常重要的事；相對的，有些嚴重的風險，卻常常被民眾有意或無意的忽視或視而不見。例如抽菸所帶來的健康風險，很多抽菸者並不認為那是值得關注的議題。因此，許多研究透過檢視民眾如何對於評判危害物質或活動，以量化及預測民眾的風險認知，以選擇適當的風險溝通方法。

對於影響民眾的風險認知，可以從客觀、主觀及社會氛圍的擴大與風險的傳播三個面向說明，從客觀的角度而言，指的是對風險事件特性的了解，可透過科學知識及不確定度而客觀掌握風險的意義，其次對風險的熟悉度也會影響認知風險的客觀性，特別是對於新興的風險，民眾比較不容易掌握該風險的特性，再者為該風險所肇致結果的嚴重或其潛力等，也會影響民眾對於該風險的判斷性；從主觀的角度而言，指的是民眾的個人的看法，對該風險的操控性、個人暴露的多寡、以及資訊的來源，都會影響對於風險的感受；從社會氛圍的擴大與風險的傳播而言，風險認知是在不同的社會過程中，所產生的動態交互作用下所形成，社會過程包括公眾、傳播媒體、網際網路、社會團體、政府、

非政府組織、企業團體等，經過大眾或個人對該事件的反映及傳播後，風險事件會如同漣漪般的擴大，其中媒體扮演非常重要的角色，如圖十所示。

至於評估風險認知的方法有三種，分別為德菲調查法(Delphi-Survey)、代表性族群調查法及媒體分析。其中德菲調查法是一種獲取專家群對某一特定專業問題的共同意見，求取共識以解決複雜問題的方法；代表性族群調查法是調查一般大眾的認知。

風險認知的結果如何用來建議風險溝通之選擇？首先，風險溝通的一般指引可做為參考準則，應把握以下風險溝通的原則：內容要清楚而簡單(KISS-keep it simple, Stupid)、使用合適的方法並適時溝通、提供足夠的資源與參考資料、說明科學知識之品質與不確定度、舉例說明科學原理、對降低風險或避免風險提出建議、考量弱勢族群等。其次，採用風險比較的模式，對特定的風險溝通提出建議；再者，針對不同的族群，提供媒體選擇。

以消費者所關心的美耐皿樹脂餐具之三聚氰胺與甲醛之溶出為例，如圖十一，BfR 在其報告中，會先以反灰模式簡要說明對消費者溝通的內容，首段介紹美耐皿樹脂餐具，其次說明消費者可能的暴露情況，文中第四段則提供消費者建議。其內容充分掌握上述 KISS 原則，是非常典型而有效的溝通方式，能夠清楚而透明的將資訊傳達給消費者。

歷次食品安全事件，風險溝通一直是受到關注的議題，或者認為應該加強的課題，政府主要透過單方宣導的方式進行政策溝通，但是對於民眾的風險認知則較少論及，使得溝通的效益有限，此次研習，了解風險認知為政策溝通前應做的必要功課，始能掌握風險溝通的竅門，未來各界應在此面向進行研究與分析，以提升風險溝通之效能及品質。

六、勾勒風險輪廓(Risk Profile)傳達風險訊息

風險溝通為風險分析中重要的一環，擔負著將科學性的資訊與管理政策相互連結及交互對話的責任，在撰寫或傳達風險意見時，應考慮風險認知，以簡明、減少艱澀文字或語言的方式，並加入圖像來闡述複雜的科學概念，讓閱讀者易於瞭解。為了達到上述的目的，BfR 自 2009 年起，即著手勾勒風險輪廓(Risk Profile)的概念及模式，直至 2013 年，開始將建構之風險輪廓運用於風險溝通的一環，在提出風險意見的同時，透過風險輪廓，整合科學意見，提供閱讀者

快速掌握相關資訊。

風險輪廓主要由五項風險元素(Risk element)組成，並配合風險等級描述風險特徵，分別為受影響對象(視情況而定)、健康損害機率(分成五個等級，不可能、不會、可能、可能會、確定會)、健康損害程度(分成四個等級，無、輕度、中度及嚴重)、資料有效性(分成三個等級，高、中、低)及風險控管(分成四個等級，無須控管、透過預警措施控管、透過避免管控、不可管控)。每個適用的風險特性，以深藍色突出顯示於所屬的等級中。舉例圖十二所關注的議題，從風險輪廓可快速掌握該議題之風險特徵，其中可能受影響的對象為一般民眾、小孩、甲狀腺疾病患者或碘缺乏症患者；該議題有可能對健康造成損害；對健康損害的程度為輕微、資料有效性因某些重要資料缺乏而列屬中等、消費者對該風險不可控管。

此風險輪廓具有簡明易懂之優點，本人嘗試將該風險輪廓請同仁及家人閱讀，均能於短時間內了解及掌握所欲傳達之訊息，顯見能為風險評估及利益相關者建立良好之溝通橋樑或平台。

七、結語

本次研習，了解德國風險評估機構的成立並非偶然，然而在歷經十年的建構下，其研究觸角擴及健康評估之各項領域，已廣納風險評估、風險溝通、資料分析、法規研究、政策建議等人才，並為建立獨立客觀之評估意見立下基礎，除能為風險管理部門，以科學為基礎之評估意見，提供行動方案及改善管理措施之建議，也能充分掌握消費者與利益團體之風險認知，有效傳達風險特徵資訊，進行雙向或多方對話，達到避免將風險擴大為危險或將風險之機率降至最低。面對風險議題時，其客觀與獨立思維下所展現之專業形象，已經在政府、消費者及業界成功樹立聲譽，為德國甚至是歐盟及其他國家所仰賴之重要科學評估機構。揆諸過去，一路過程雖然艱辛，堅持理念下之成果，已然形成，實為我國未來健全獨立之風險評估機制與建構有效風險溝通平台之借鏡。

近年來，風險分析已成為食品安全重要之管理方法，風險評估及風險溝通雖為國內仰賴與期待，然而面對食品安全事件之時，各界對於安全議題之見解常有不同，訊息傳遞也不對等，不僅影響政府公信力，也使消費者對風險認知產生極化之分歧與疑慮，癥結點即在於國內缺乏一個為消費者所信賴之食品安

全風險評估及同理心對話機制。我國目前並未建立獨立風險評估機構，近年在國人對於食品安全管理之殷殷期盼下，食品衛生管理法多次修法，102年修法中，始新增食品風險管理專章，明定食品安全管理措施應以風險評估為基礎，在符合滿足國民享有之健康、安全食品以及知的權利、科學證據原則、事先預防原則、資訊透明原則下，建構風險評估以及諮議體系，其中風險評估由中央主管機關召集食品安全、毒理與風險評估等專家學者及民間團體組成食品風險評估諮議會為之；其次，諮議體系則召集食品安全、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，組成食品衛生安全與營養、基因改造食品、食品廣告標示、食品檢驗方法等諮議會，以達充分討論，廣納及交換各方意見之目的，並作為風險溝通之基礎。未來，如何透過制度面所賦予之權責，逐步建構我國為民眾所信賴之風險評估機制及有效風險溝通，將是提升國內食品安全風險分析之重要關鍵。

最後，非常感謝食品藥物管理署能給與個人寶貴機會，遠赴德國柏林學習，親臨感受風險評估先驅國家在建構風險管理、風險評估及風險溝通之過程與成果，所學當竭力運用於公務及分享各界，並透過擴散效果，發揮影響力，共同為提升我國未來食品風險分析能力努力。

肆、建議事項

- 一、培養食品安全風險管理、風險評估及風險溝通等各領域人才，廣納國內外食品安全風險分析智庫及建立諮詢溝通機制。
- 二、建立食品安全風險評估標準作業程序，確保食品危害物質風險評估品質。
- 三、增加風險認知研究方向，整合研究成果，做為雙向或多方溝通之依據，以提升風險溝通之成效。
- 四、運用風險輪廓概念，轉化風險訊息，搭建風險溝通平台。

伍、收集之資料

此次於德國研習期間，除參加訓練課程及實習之外，同時收集許多與風險分析相關之資料，包括德國風險評估指引 (Guidance Document for Health Assessments.)、歐盟食品安全年鑑 (EU Food Safety Almanac)以及各領域之參考文獻如下：

1. Klaus Jürgen Henning, Juliane Bräunig, Matthias Greiner, Horst Fischer, Uta Herbst, Stephanie Kurzenhäuser, Helmut A. Schafft, Regina Schumann. 2010. Guidance Document for Health Assessments. Federal Institute for Risk Assessment (BfR). Berlin, Germany.
2. Jürgen Beckhoff 2012. 10th Anniversary of the Federal Institute for Risk Assessment. Federal Institute for Risk Assessment (BfR). Berlin, Germany.
3. Klaus Jürgen Henning, Stefanie Freberg, Susann Stehfest, Susanne Kaus, Gaby-Fleur Böhl. 2013. EU Food Safety Almanac. Federal Institute for Risk Assessment (BfR). Berlin, Germany. Available at http://www.bfr.bund.de/en/publication/brochures_and_leaflets-61045.html.
4. EFSA, 2010, Guidance on the data required for the risk assessment of flavourings to be used in or on foods. EFSA Journal 2010; 8(6):1623

表一、德國風險評估研究所專家之研究領域

專家	研究領域	服務部門
<u>PD Dr. Gaby-Fleur Böl</u>	有關新穎技術之風險認知、風險溝通措施之評估	Head of the interdisciplinary Risk Communication Department at BfR
<u>Dr. Juliane Braünig</u>	食品衛生、食品微生物、微生物風險評估	Head of the unit Food Technologies, Supply Chains and Food Defense at BfR
<u>Professor Dr. Matthias Greiner</u>	診斷測試驗證 (diagnostic test validation)、風險評估、流行病學	Head of the Department Exposure at BfR Professor in quantitative risk assessment and exposure modelling at the University of Veterinary Medicine
<u>Dr. Rainer Güttler</u>	食品添加物及香料之風險評估、遺傳毒性試驗 (genotoxicity testing)	Deputy head of the unit Food Toxicology and Administrator of the BfR Committee on Food Additives, Flavourings and Processing Aids
<u>PD Dr. Gerhard Heinemeyer</u>	化學物質之風險評估、不確定度分析	Head of the unit Exposure Assessment and Exposure Standardization at the Department Exposure at the BfR
<u>Dr. Birgitte Helwich</u>	食品中毒、食品鏈之國家數據驗證 (validation of national data along the food chain)	Danish Zoonoses Centre at the National Food Institute, Technical University of Demark
<u>Professor Dr. Ingrid Hoffmann</u>	營養行為、營養流病、modeling of complex nutrition aspects and sustainability、德國國家食品與營養調查 (the German National Nutrition and food Survey, NVS II)、德國國家營養監測 (the German National Nutrition Monitoring, NEMONIT)、德國國家營	Head of the Department of Nutritional Behaviour at the Max Rubner-Institute, Federal Research Institute for Nutrition and Food (德國聯邦食品及營養研究所營養行為系主任)

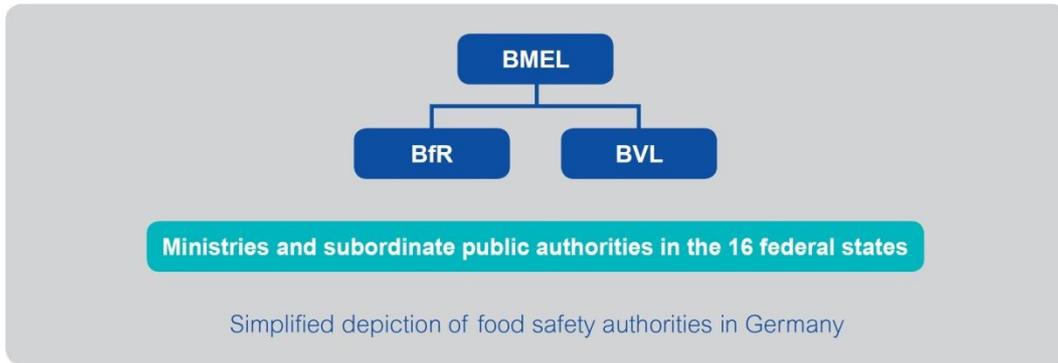
	養資料庫 (the German National Nutrient Data Base, BLS)	
<u>Dr. Annemarie Käsbohrer</u>	微生物學、流行病學、人畜共通物質及抗生素抗藥性之監測等	Head of the unit Epidemiology, Zoonoses and Antimicrobial Resistance within the Department Biological Safety at BfR
<u>Dr. Jacob D. van Klaveren</u>	風險評估、負責 ACROPOLIS 專案(促進歐洲暴露資料的累計)	The Dutch National Institute for Public Health and the Environment as senior scientific advisor
<u>Dr. Thomas Kuhl</u>	歐盟活性物質計畫 (EU active substances programme)、毒理學、土壤科學、農學	Senior Scientist in the unit Residue Assessment of Pesticides and Biocides within the Department Chemical and Product Safety
<u>Dr. Mark Lohmann</u>	開發鑑別各類利害團體及消費者之風險認知、開發風險監測之應用及工具	Head of the unit Risk Research, Perception, Early Detection and Impact Assessment (Department of Risk Communication)
<u>Dr. Anne Mayer-Scholl</u>	食源性寄生蟲流行病學及偵測	The unit for Diagnostics and Pathogen Characterisation in the Department Biological Safety at the BfR
<u>PD. Dr. Christine Müller-Graf</u>	定量風險評估、開發風險評估方法及風險模型	Head of the unit Epidemiology, Biostatistics and Mathematical Modelling within the Department Exposure at the BfR
<u>Dr. Lars Niemann</u>	毒理學	Deputy head of the BfR unit Toxicology of active substances and their metabolites Toxicology of Pesticides and Biocides within the Department Pesticides Safety.
<u>PD Dr. Karen-ILDico Hirsch-Ernst</u>	內分泌干擾物質人體健康風險評估	Head of the unit Nutritional Risks, Allergies and Novel Foods within the Department of Food Safety Department at the BfR

<u>Dr. Ralf Stahlman</u>	生殖毒理及免疫毒理	Head of the Master Education program Toxicology at the Charité-Universitätmedizin Berlin
<u>PD Dr. Thomas Schulz</u>	毒理學、化學品風險評估	The unit Toxicology of Chemicals, Department Chemicals and Product Safety
<u>Professor Dr. Bernd Schäfer</u>	生物醫學、毒理學	Head of the unit Food Toxicology, head of the working group “Endocrine active substances” at the BfR
<u>Dr. Tewes Tralau</u>	生物化學、生物學、分析檢驗	Head of the unit Coordination and Assessment at the Department Chemicals and Product Safety at BfR
<u>PD Dr. Detlef Wölfle</u>	毒理學、食品接觸物質風險評估	Department Chemicals and Product Safety at the BfR, member of the CEP panel of the EFSA

表二、膳食評估方法之優缺點

	優點	缺點	適用
24 小時飲食回憶法	<ol style="list-style-type: none"> 1.適合大型研究 2.受訪者負擔小 3.可用電話進行 4.不影響攝食習慣 5.可收集其他資訊，如食品包裝、品牌、製備方法、食譜等。 	<ol style="list-style-type: none"> 1.無法精確估計攝取份量 2.屬於單一觀察，代表性不足 3.應社會期待，造成高估健康的食物或低估不健康的食物的份量。 4.視受訪者記憶而定。 5.需有訓練的訪員。 6.需與參與者多次接觸。 7.昂貴。 	<p>適用族群研究，例如國家營養調查等</p> <p>大型研究，如德國國家食品與營養調查 (NVS II)</p>
飲食頻率問卷法	<ol style="list-style-type: none"> 1.適合大型研究 2.受訪者負擔小 3.可自行操作或以電話進行。 4.不影響攝食習慣 5.成本低 	<ol style="list-style-type: none"> 1.受訪者認知有困難 2.無法精確估計攝取份量 3.應社會期待，造成高估健康的食物或低估不健康的食物的份量。 4.族群不一造成的誤差。 5.外食者困難。 	<p>應用於</p> <p>National Health and Nutrition Examination Surveys (NHANES)</p>
飲食歷史法	<ol style="list-style-type: none"> 1.適合大型研究 2.可進行數周或數月研究 3.不影響攝食習慣 4.可獲取特別的飲食項目資訊 5.具比較性 	<ol style="list-style-type: none"> 1.受訪者之認知困難，記憶需佳，受訪者負擔大。 2.無法仔細描述食物消費情況 2.需要有訓練之訪員 3.訪員可能會造成影響 4.可能應社會期待，造成高估健康的食物或低估不健康的食物的份量。 	<p>如德國在 1998 年進行的德國營養調查 (German Nutrition Survey)</p>
飲食記錄法	<ol style="list-style-type: none"> 1.精準記錄食物項目及份量 2.最準確的膳食評估方法 3.廣泛使用的方法 4.用來驗效其他方法 5.受訪者記憶不受影響 	<ol style="list-style-type: none"> 1.受訪者負擔大 2.僅適合小型研究 3.昂貴 4.可能應社會期待，造成高估健康的食物或低估不健康的食物的份量。 	<p>如瑞典、法國、義大利所進行的國家營養調查(現在已經由 24 小時回憶法取而代之)</p>

(Prof. Dr. Ingrid Hoffmann, 2013, BfR)



BMEL
Federal Ministry of Food and Agriculture

► Agricultural policy and food safety

Seat: Bonn and Berlin
<http://www.bmel.de>

BfR
Federal Institute for Risk Assessment

► Risk assessment
► Risk communication
► EFSA Focal Point
► Research

Seat: Berlin
<http://www.bfr.bund.de>

BVL
Federal Office of Consumer Protection and Food Safety

► Risk management
► RASFF Contact Point

Seat: Braunschweig and Berlin
<http://www.bvl.bund.de>

圖一、德國政府組織架構

Federal Institute for Risk Assessment

Location:

Berlin - Jungfernheide
 Max-Dohm-Str. 8-10
 D-10599 Berlin
 Tel.: +49-30-18412-0
 Fax: +49-30-18412-4741

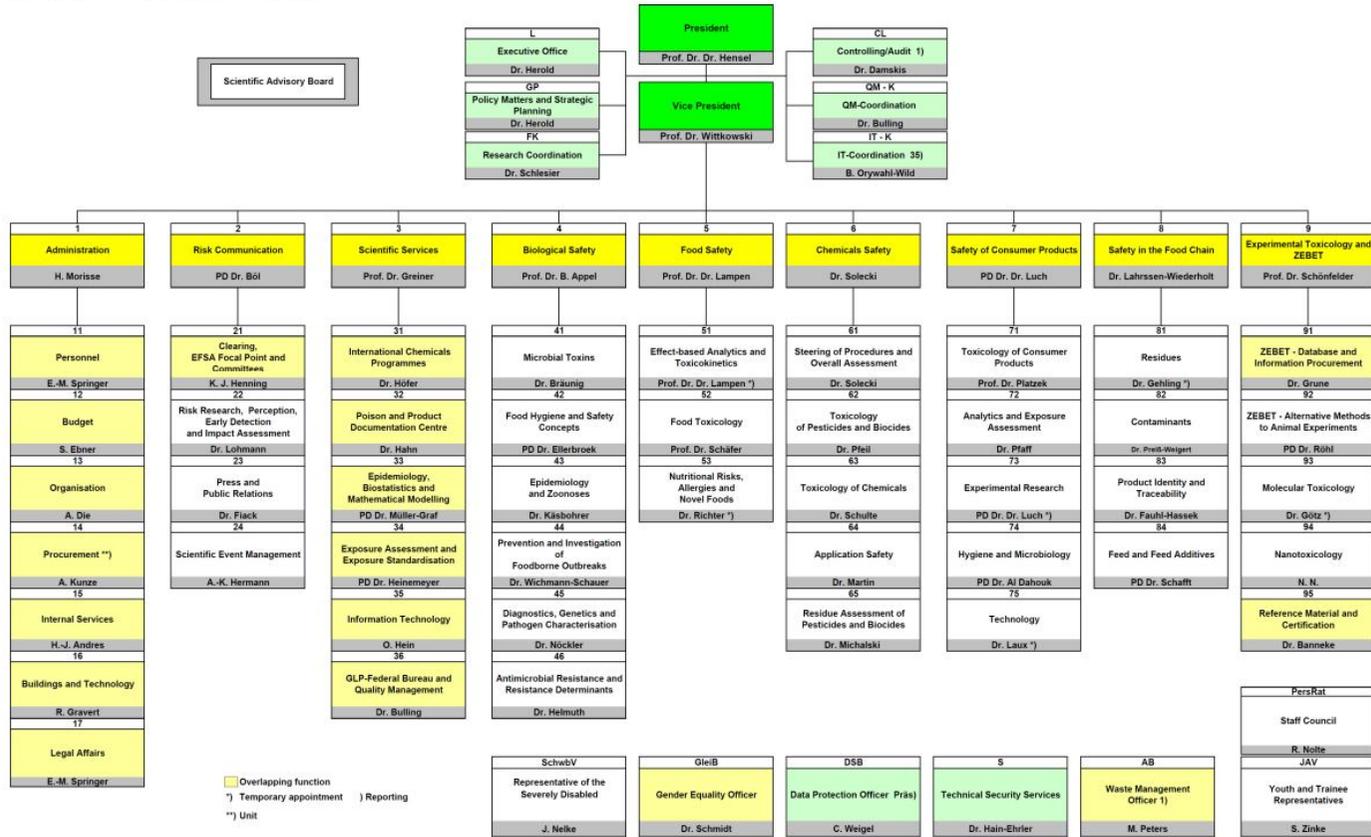
Berlin - Marienfelde
 Diederichsforst Weg 1
 D-12277 Berlin
 Tel.: +49-30-18412-0
 Fax: +49-30-18412-4741

Alt-Marienfelde 17
 D-12277 Berlin
 Tel.: +49-30-18412-0
 Fax: +49-30-18412-4741



Risiken erkennen - Gesundheit schützen

Status: January 2014

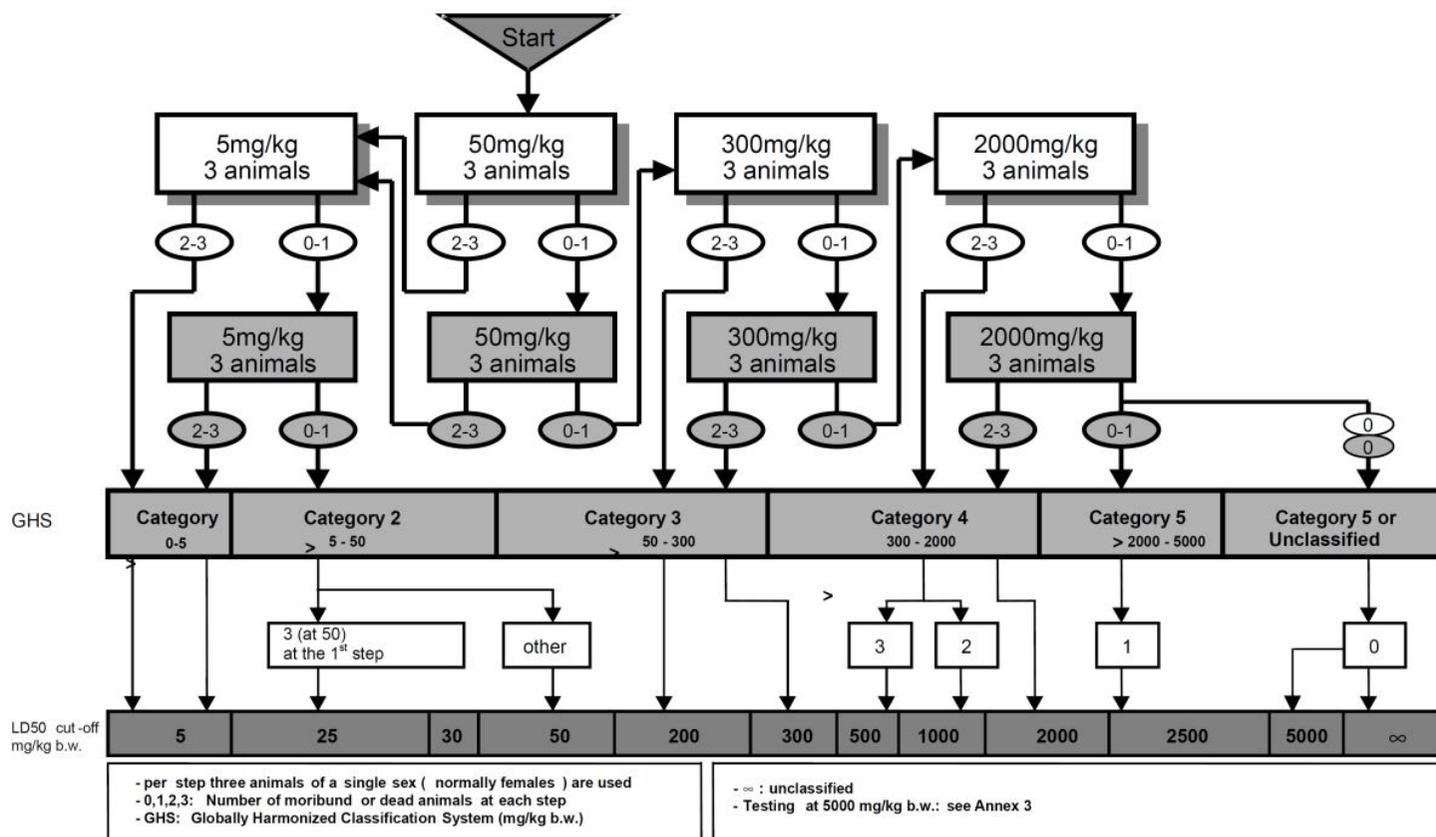


圖二、德國聯邦風險評估研究所之組織圖及其任務

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	

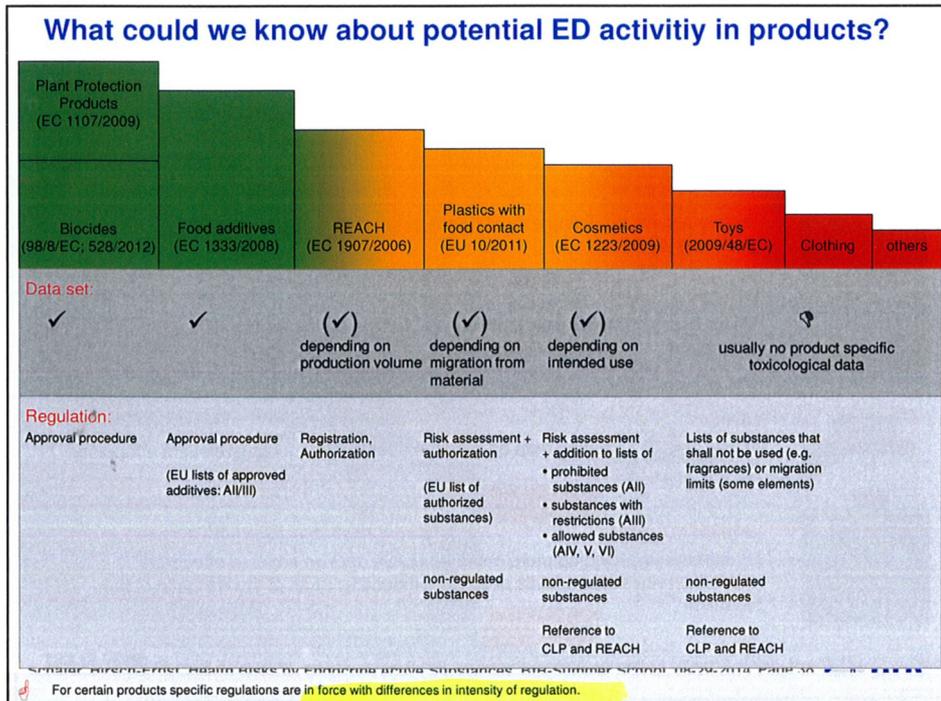
圖三、BfR 健康評估報告架構

ANNEX 2b: TEST PROCEDURE WITH A STARTING DOSE OF 50 MG/KG BODY WEIGHT



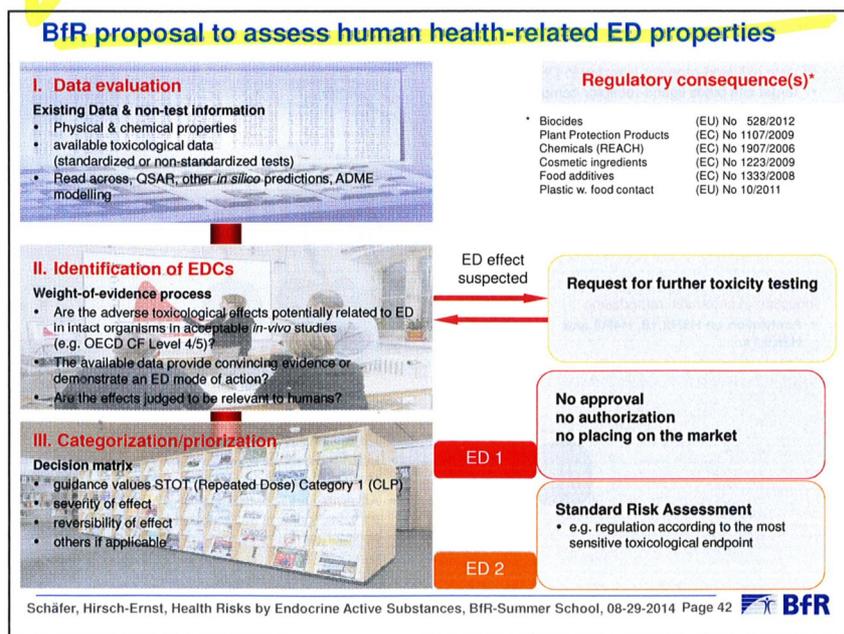
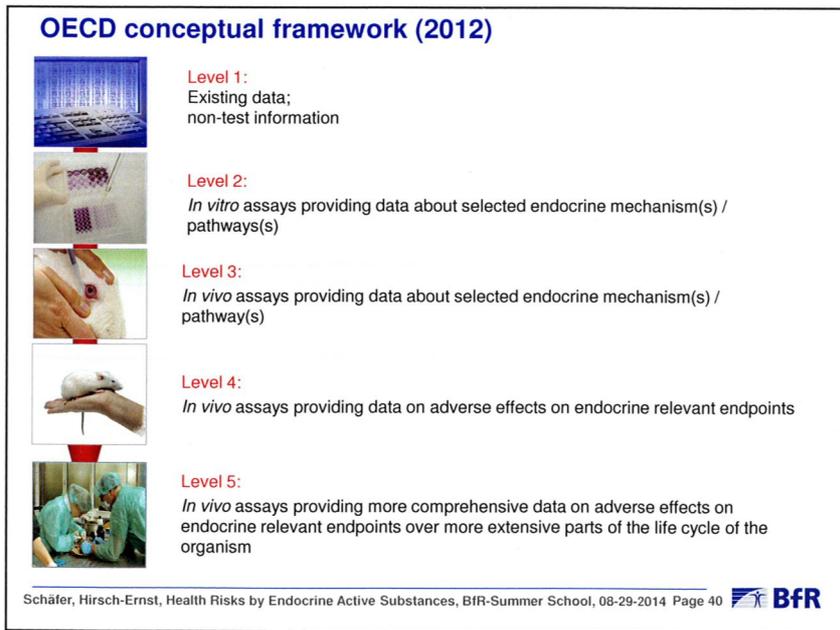
11/14

圖四、OECD 423 口服急性毒性分類方法 (2001)



(PD Dr. Karen-Ildico Hirsch-Ernst, 2014)

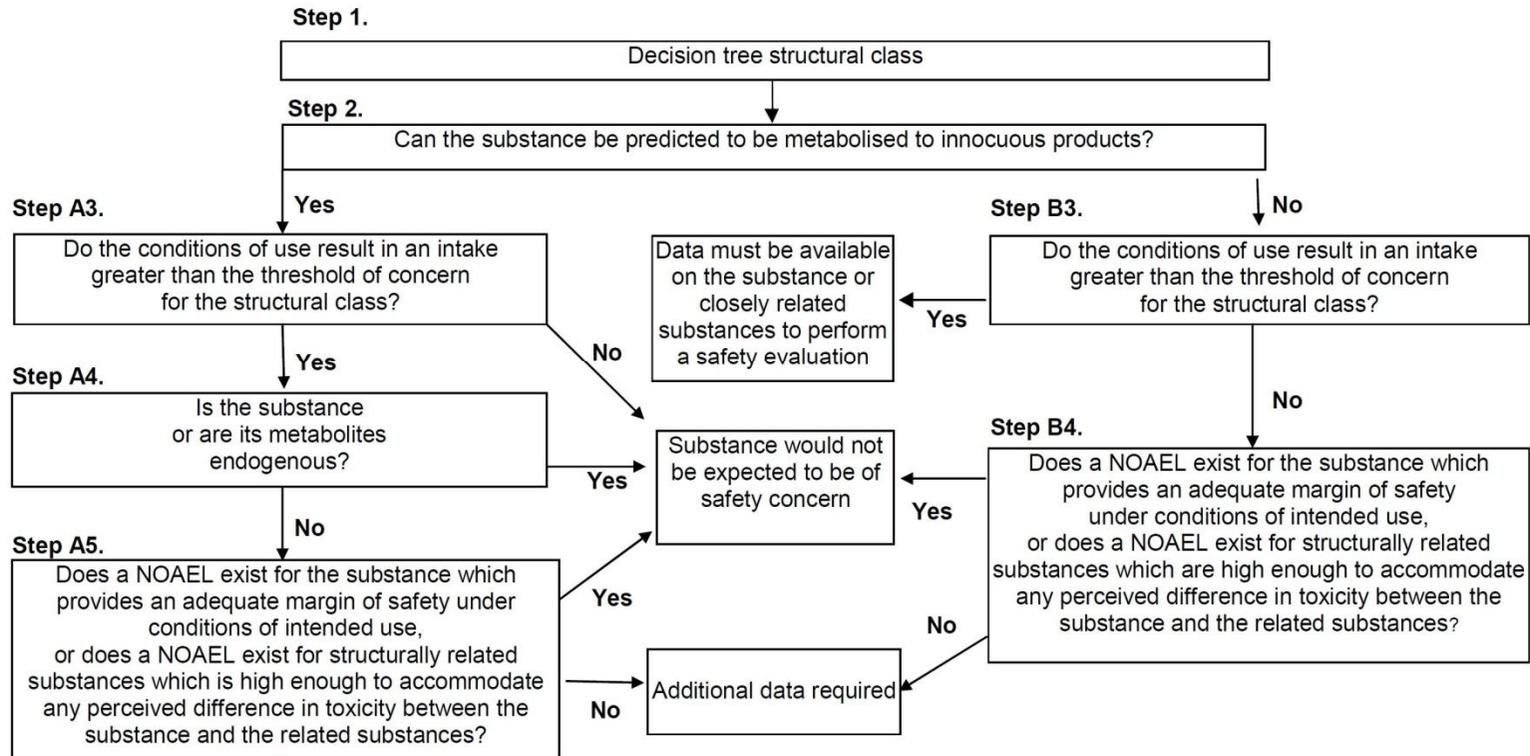
圖五、歐盟有關內分泌干擾物質之規章



(PD Dr. Karen-Ildico Hirsch-Ernst, 2014)

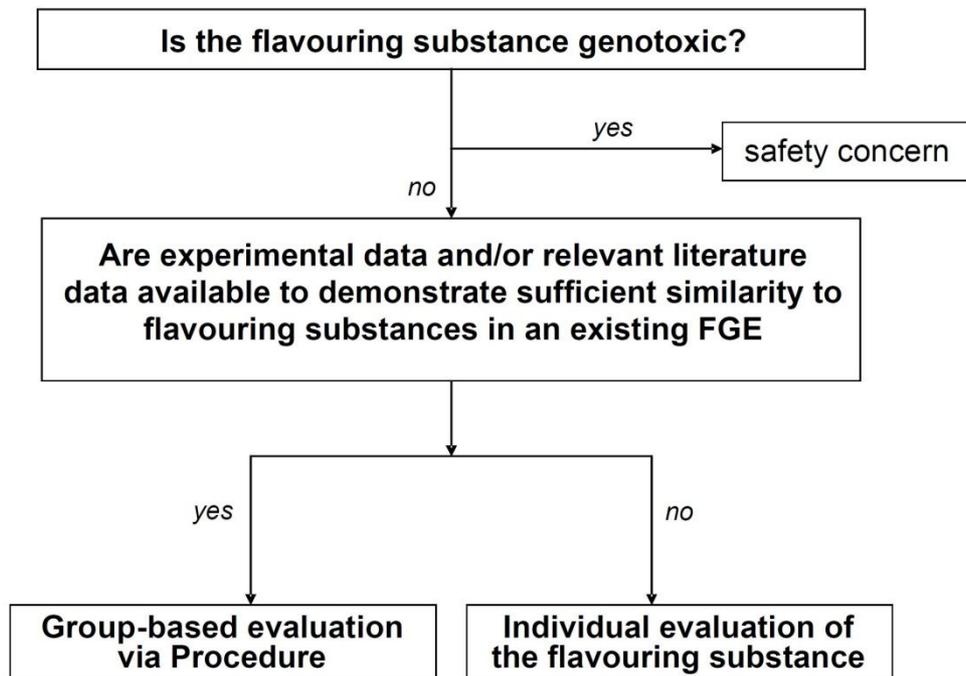
圖六、OECD 及 BfR 有關內分泌干擾物質之評估

Procedure for safety evaluation of chemically defined flavouring substances

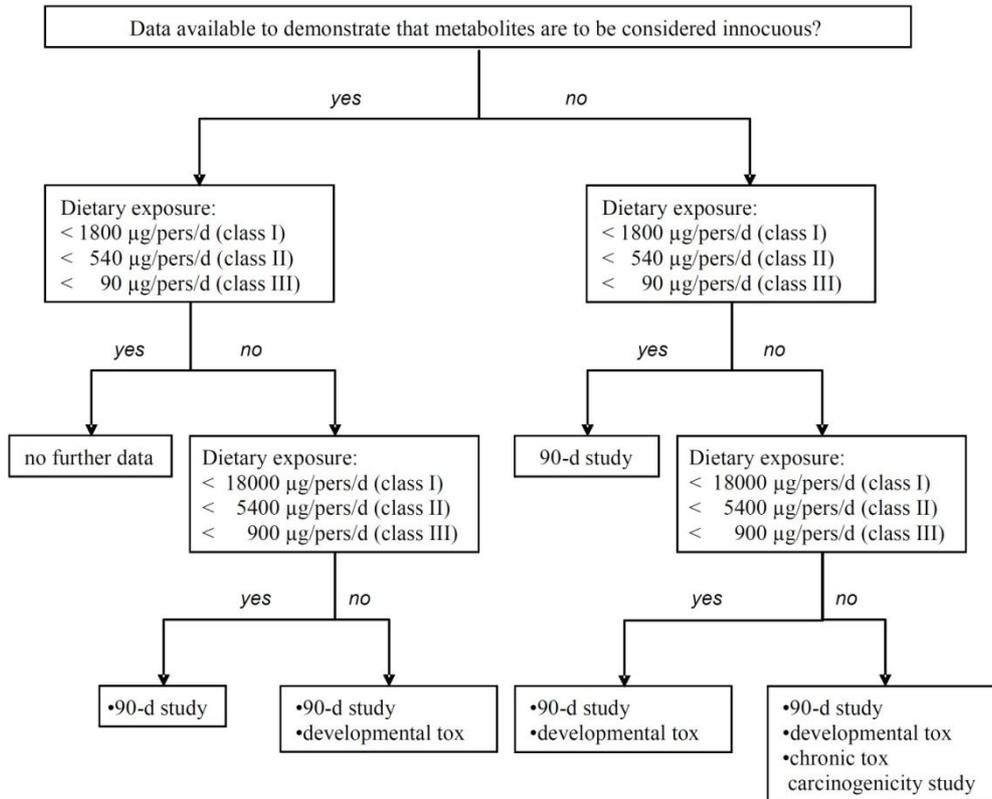


Note: BMDL may be used instead of NOAEL.

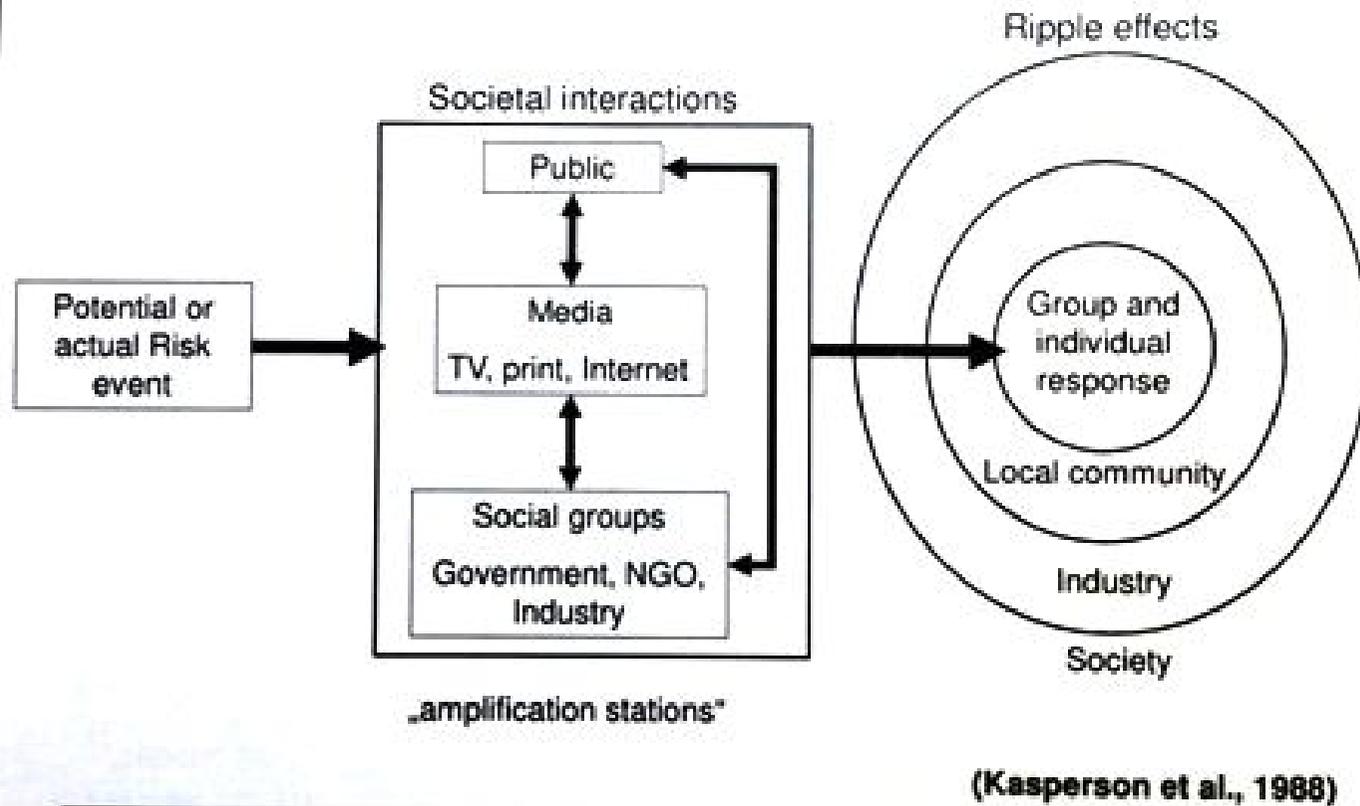
圖七、化學香料之安全評估程序(EFSA Journal 2010)



圖八、新香料物質風險評估策略 (EFSA Journal 2010)



圖九、新香料物質之風險評估 (EFSA Journal 2010)



圖十、風險認知：社會擴大及風險傳播 (Kasperson et al., 1988)

Release of melamine and formaldehyde from dishes and kitchen utensils

BfR Opinion Nr. 012/2011, 09 March 2011

Melamine resins are polymers and consist of the starting substances (monomers) melamine and formaldehyde. The materials are hard and unbreakable, and for these material properties they are used for the production of dishes and kitchen utensils.

Consumer products made of melamine resins such as plates, cups, bowls or cutlery can release melamine and formaldehyde if they are exposed to high temperatures above 70 °C. Migration limits have been set for the migration of melamine and formaldehyde into foods.

Testing by the Federal Institute for Risk Assessment (BfR) as well as test results of the competent *Länder* (regional) authorities for the official control of foodstuffs reveals that the regulatory migration limits for the migration of melamine and formaldehyde to food are exceeded at higher temperatures. This occurs especially at 100 °C, the boiling point of water.

If kitchen utensils made of melamine resin are used for frying and cooking or the heating of foods in a microwave oven, amounts of melamine and formaldehyde which present a health risk can transfer into food. This is especially the case for acidic foods including many fruit and vegetable preparations. Furthermore, the health risk through inhalation of formaldehyde from kitchen utensils is possible, as the substance also distributes into the air. BfR thus maintains that consumers should avoid the use dishes and kitchen utensils made of melamine resins when frying or cooking or when heating foods in a microwave oven.

If the products are used at temperatures up to 70 °C, they are not likely to be dangerous to human health. Such temperatures are reached, for example, when hot beverages or foods are filled into cups, bowls or onto plates. Products made of melamine are also safe for use as salad servers or cutlery.

圖十一、風險意見(opinions)範例

http://www.bfr.bund.de/cm/349/release_of_melamine_and_formaldehyde_from_dishes_and_kitchen_utensils.pdf

 BfR Risk Profile: Perchlorate finds in foods Opinion no. 022/2013	
A Affected group	General population, children, people with thyroid disease or iodine deficiency 
B Probability of health impairment due to one-time consumption of large portions of products with high concentrations	Practically impossible Improbable Possible Probable Certain
C Severity of health impairment due to one-time consumption of large portions of products with high concentrations	No impairment Slight impairment [reversible] Moderate impairment [reversible/irreversible] 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 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

Text fields with dark blue background highlighting characterise the properties of the risk assessed in this Opinion. (for more detailed information, please refer to the text in BfR Opinion no. 022/2013 dated 28 June 2013).

圖十二、風險輪廓 (Risk Profile) 範例