

104年10月1日

歐盟及奧地利疾病管制網絡

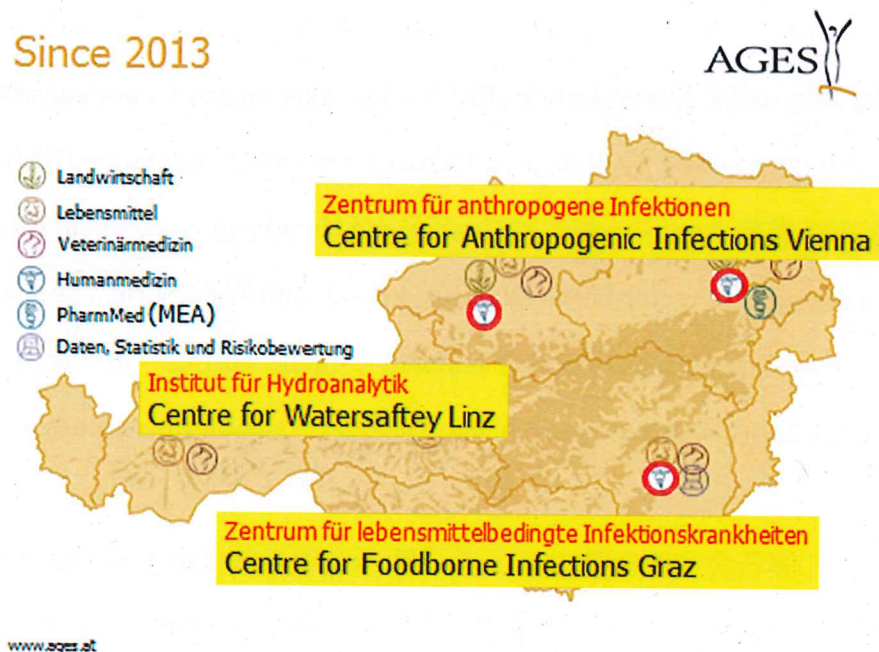
歐盟層級

- 一、 歐盟執委會依據 Decision No. 2119/98/EC，於 1998 年起建立傳染疾病監測與管制網絡 (network for the epidemiological surveillance and control of communicable diseases)，為強化歐洲地區傳染病的管控，歐盟再於 2004 年通過 Regulation EC No.851/2004，於 2005 年成立歐洲疾病預防管制中心 (European Centre for Prevention and Disease Control, ECDC)，會員國透過各自的 Coordinating Competent Body(CCB)，將國內的傳染病情況、科學性技術性意見傳達給 ECDC，並致力於確保溝通及通報過程的透明、效率及簡便，發展出具科學權威與代表性的意見，並提供會員國必要的專業協助與訓練；在奧地利，CCB 由衛生部擔任，AGES 公共衛生處(Division of Public Health)執行。
- 二、 ECDC 現任首長為 Marc Sprenger，其組織架構包括 Office of the Chief Scientist (OCS)、Surveillance and Response Support (SRS)、Public Health Capacity and Communication (PHC)、Information and Communication Technologies (ICT)及 Resource Management and Coordination (RMC)，關注的疾病計畫有 Antimicrobial Resistance and Healthcare-associated Infections、Emerging and Vector-borne Diseases、Food- and Waterborne Diseases and Zoonoses、STI, including HIV and Blood-borne Viruses、Influenza、Tuberculosis、Vaccine-preventable Diseases、Health Inequalities and Migrant Health。
- 三、 ECDC 與各會員國間建立了一套「歐洲監視系統(The European Surveillance System, TESSy)」，強化傳染病監視系統的效率及準確率，從進一步預防疾病的擴散，此系統包含：
 - 每週通報: Influenza including Influenza A(H1N1)
 - 每月通報: Measles, Rubella

- 每季通報: Salmonellosis, Infection with Enterohaemorrhagic E.coli
- 持續性每日資料收集: Travel associated Legionnaires Disease、West Nile Virus、Variant Creutzfeld Jacob Disease

奧地利層級

一、AGES 公共衛生處任務包括傳染病疾病的檢測(含檢測方法開發)、診斷和監測、國家實驗室，並擔任奧地利國內及對外的疾病通報窗口，其分別於格拉茲、維也納與林茲設有三個下屬機構，分別為 Centre for Anthropogenic Infections Vienna (IMED Wien)、Centre for Foodborne Infections Graz (IMED Graz)及 Centre for Water safety Linz (HYDR Linz)，三機構根據各自職能，設有各類參考實驗室(Reference Center)進行流行病學監測工作，AGES 亦參與歐洲流行病學訓練課程 (The European Programme for Intervention Epidemiology Training, EPIET)。

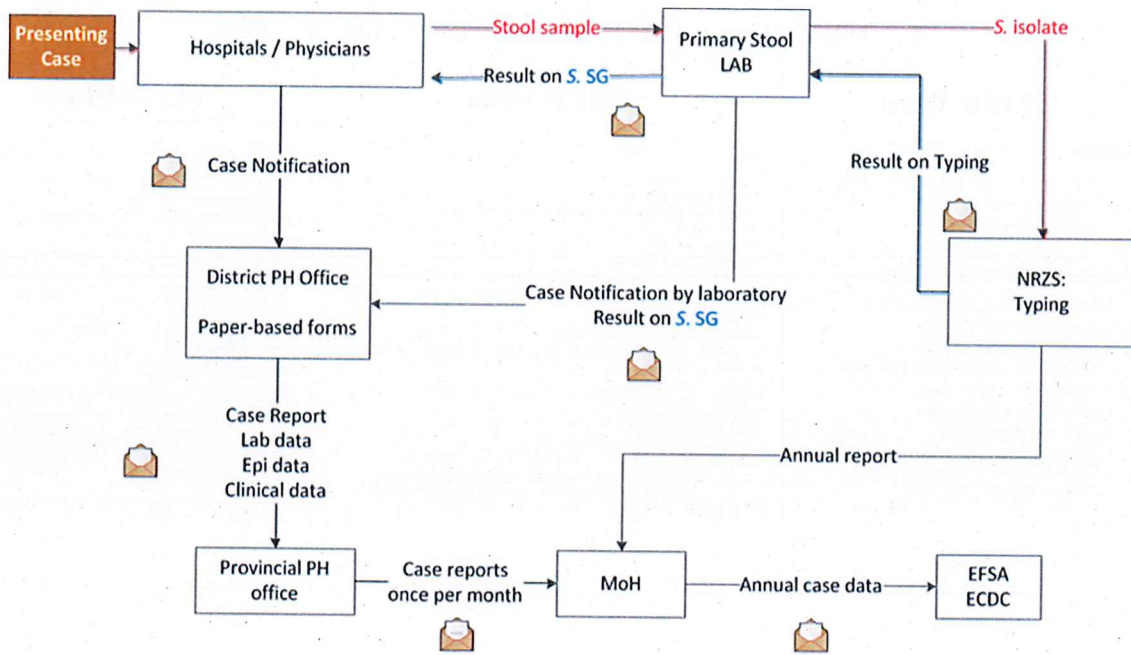


圖：AGES 公共衛生處位於格拉茲、維也納與林茲的三個機構

表：IMED Wien、IMED Graz、HYDR Linz 各自職能

IMED Wien	IMED Graz	HYDR Linz
<p>Focus</p> <ul style="list-style-type: none"> Maintenance of the EU Bathing Water Data Base Breast milk testing Rabies information centre <p>National Reference Centres</p> <ul style="list-style-type: none"> Reference Centre for Clostridium Difficile Reference Centre for Cholera Reference Centre for Diphtheria Reference Centre for Influenzae Epidemiology Reference Centre for Legionella Reference Centre for Listeriosis Reference Centre for Plague Reference Centre for Polio Reference Centre for SARS Epidemiology Reference Centre for Tuberculosis 	<p>Focus</p> <ul style="list-style-type: none"> Human microbiology Food microbiology/ Food assessment General microbiology and hygiene/sterility testing for pharmaceutical products Core Unit Molecular Biology Veterinary microbiology Department for Water Inspection Radioactivity monitoring (radiological emergency planning) <p>National Reference Centres</p> <ul style="list-style-type: none"> Reference Laboratory for Antibiotic Resistances Reference Centre for Campylobacter and Reference Laboratory for Campylobacter in Food and Feedstuffs Reference Centre for Francisella Reference Centre for Haemophilus influenzae Reference Centre for Herpesvirus Reference Centre for Shigella Reference Centre and Reference Laboratory for Salmonella Reference Centre for E.colium Reference Laboratory for Coagulase-Positive Staphylococci, including staphylococcus aureus Reference Centre and Reference Laboratory for Escherichia coli, including verotoxin-producing e. coli Reference Centre for Yersinia 	<p>Focus</p> <p>As an accredited inspection centre according to EN ISO/IEC 17020:</p> <ul style="list-style-type: none"> Inspection of drinking water facilities (EN 15174) with official assignments Inspections of swimming pools, Jacuzzis and small bathing ponds according to the Austrian Ordinance for Public Swimming Pools and Bathing Waters, as amended <p>As an accredited examination centre according to EN ISO/IEC 17025:</p> <ul style="list-style-type: none"> Drinking water according to the Austrian Drinking Water Ordinance Mineral and table water Bathing water (public and outdoor pools, therapy pools etc.) according to Austrian Ordinance for Public Swimming Pools and Bathing Waters Bathing waters (small bathing ponds and hotspots) Water for medicinal purposes (spa and hydrotherapy, mineral water, etc., to prevent, cure, relieve) Microbiology (preparations of faecal indicator bacteria, legionella in spa or water areas, bathing ponds, ...) Process water (drinking and cooling water, boiler supply water) Chemical and special analysis (heavy metals, heavy chemical hydrocarbons etc.) Residues of plant protection products (pesticide agents and metabolites) <p>In non-accreditation fields:</p> <ul style="list-style-type: none"> Functionality tests of water treatment plants (water softening, iron removal and disinfection facilities) and Expertise for suitability (of different water quality levels) <p>Note: The Examination Centre received its accreditation as an Examination Laboratory on the date the Ordinance came into force on 01 July 2016, according to EN ISO/IEC 17025 for the test ranges defined in the related official decision and listed under http://www.bmwf.at/Service/Information/Information/Information</p> <p>The Type A Inspection Centre received its accreditation on the date the Ordinance came into force on 19th September 2007 according to EN ISO/IEC 17020 with the identification number 240 for the test ranges defined in the related official decision and listed under http://www.bmwf.at/Service/Information/Information/Information</p> <p>Both were accredited by Accreditation Austria (the Accreditation Body of Austria) the Austrian Federal Ministry for Science, Research and Economy</p> <p>Accreditation as Conformity Assessment Body (EN ISO/IEC 17020, EN ISO/IEC 17025)</p>

- 二、IMED Wien 為 TB、Clostridium difficile、Legionellosis、Vibrio cholerae、WHO-Polio、Highly pathogenic bacteria、Yersinia pestis、Diphtheria 參考實驗室，並執行 Austrian Mosquito surveillance (2011 年開始)、System for Reportable Diseases (2014 年開始)、Starting 2015 Syndrome based surveillance 三項主要監測計畫，並有相應的 BSL2 與 BSL3 設實驗室設備。因奧地利亦為 West Nile 疫區，與我國 CDC 在蚊蟲叮咬疾病等議題上有諸多交流。
- 三、疾病診斷：以 Clostridium difficile 為例，實驗室透過 culture、DNA extraction、PCR、Capillary gel electrophoresis，將 capillary-sequencer-based PCR-ribotyping-data 輸入 WEBRIBO 系統進行比對確認。
- 四、疾病通報：以 Salmonella 為例，當醫院或診所發現傳染病例時，須將糞便檢體送至 primary stool LAB，primary stool LAB 進行致病菌株確認後，須通報區公衛辦公室(District Public Health Office)、將資訊回傳原通報醫院或診所，檢體併送國家參考實驗室作 typing，經區公衛辦公室蒐集檢驗結果、流病學及臨床資料後上傳「國家電子化通報系統」，系統將自動把訊息傳送至歐盟 TESSy 系統，州政府及中央政府亦可以即時查詢，通報流程示意圖如下：



圖：奧地利疾病通報系統

104年10月2日

奧地利健康及食品安全局林茨分部 (LSL)

- 一、 依據奧地利食品安全和消費者保護法案 (LMSVG) 以及歐盟食品安全法規規定，AGES 主要工作為檢驗與分析並設立國家參考實驗室(National reference laboratory, NRL)，並分析基因作物 (GMO)、食品添加物及飼料的動物用藥、農藥、激素、真菌毒素和其他污染物檢測，國家實驗室並定期參與歐盟執委會(European Commission)專家工作小組、歐洲理事會(European Council)和其他國際機構機構 (國家標準協會(standards institute)、國際食品法典委員會(codex committee 等)，各地區實驗室項目也不盡相同，維也納實驗室著重於動物、化粧品和飲料檢驗、因斯布魯克的實驗室負責植物農藥殘留、林茨分部則負責玩具食品的部分。
- 二、 AGES 林茨分部的重點產品包含嬰兒食品、蜂蜜、糖、糖果、可可、油脂相關產品、麵食、湯類、食鹽、方便食品，熟食製品、食品添加物及、玩具食品及嬰兒用品，主要檢測項目為微生物、營養物質及維生素食品成分分析、食品玩具分析、真菌毒素、多環芳香烴 (PAHs) 和植物排放檢測 (生物監測)，並依據聯邦法律 882/2004 設立檢測真菌毒素及多環芳香烴 (PAHs) 的國家實驗室。

食品添加物

- 一、 食品添加物並不是最近的發明，它的使用已經有幾千年的歷史，用於改善食品的外觀還有質地。較早期的物質包含鹽及硝化物，用來作為熟肉製品的保存。然而在歷史上對於食品添加物的使用，跟現今相比使用量是較小的。
- 二、 食品及飲料工業是歐洲最重要和最有活力的行業。有 31 萬家食品及飲料公司在歐洲，但 99.1%的公司屬於小型企業 SMEs(企業的員工數小於 250 人)。
- 三、 在 2008 年，著色劑、香料及增稠劑在歐盟總進口額為 20.55 億歐元和

475000 噸。在 2004-2008 年間，每年進口值增加 6.2%。在歐盟食品添加物產業數及員工數量情形如下：

- 1、著色劑行業：在歐盟有 40 家、員工人數 2000-5000 人
- 2、乳化劑行業：在歐盟有 15-30 家、員工人數 1000-5000 人
- 3、Biogums 行業：在歐盟有 5-10 家、員工人數 1000-5000 人
- 4、麩胺酸行業：在歐盟有 1 家、員工人數 220
- 5、果膠行業：在歐盟有 5-10 家、員工人數不確定
- 6、穀類澱粉行業：在歐盟有 37 家、員工人數 14000 人
- 7、CEFIC 食品添加物行業：在歐盟有 10-20 家、員工人數 1000-5000 人

四、在歐盟食品添加物一般性使用原則：

(一) 根據歐盟 No 1333/2008 法規，食品添加物是指無論是否具有營養價值，通常本身不作為食品，也不用作食品的特徵性配料的物質，而在食品的生產、加工、製備、處理、包裝、運輸或儲存過程中添加到食品中，從而導致該物質本身或其副產物成為食品的直接或間接成分。

(二) 食品添加物能夠被列入正面表列清單，需具備的一般條件：

- 1、食品添加物的安全性應當建立在科學資料作為證據的基礎之上，其使用不得對消費者的健康構成威脅；
- 2、不得誤導消費者；
- 3、添加劑的使用具有一定不可替代的必要性，其使用能夠達到其他經濟或技術手段無法達到的作用；
- 4、食品添加物對消費者有一定的益處，如保留食品的營養品質，提供必要的原材料或成分以滿足消費者的特殊膳食需求，提高或保持食物的品質或者提高其感官特性。

五、食品添加物指令：

(一) 有 320 種食品添加物，在 90 年代中期由 3 個指令來做規範。17 種甜味劑規範在 94/35/EC 指令、40 種著色劑規範在 96/36/EC 指令、270 種甜味劑及著色劑以外之食品添加物規範在 95/2/EC 指令。

- (二) 2008 年 12 月 16 日，歐洲議會和理事會發佈關於食品添加劑的法規 No 1333/2008 法規及其修正案取代了上述關於食品添加劑的指令，嘗試建立一個關於允許使用的食品添加物、食品酵素、食品調味劑的統一清單，並且只有列入該清單的食品添加劑才能用於食品的生產與製備。有關食品添加劑的多個指令被統一在一個相對完整、集中的法律規範中，使得歐盟食品添加劑法律規範體系更加精簡。

六、食品添加物核准程序及費用

- (一) 安全性試驗:毒理試驗及致癌試驗
- (二) 技術性試驗:化學鑒定、食品分析特殊方法建立
- (三) 對於一個新的食品添加物核准所需花費大約是在 20 萬至 180 萬歐元的範圍，也有一個甜味劑核准費用高達 500 萬歐元的情形。

七、食品添加劑的法規 No 1333/2008

- (一) 這項法規僅規範食品中的食品添加物，不包含飼料。
- (二) 通常本身不作為食品,是為實現某種技術的目的而在食品的生產、加工、製備、處理、包裝、運輸或儲存過程中添加到食品中，例如防腐的目的。
- (三) 所有食品添加物必須受到該項法規的規範，本著科學的進步和技術的發展。
- (四) No 1333/2008 在附錄一部分從功能上對食品添加劑進行了分類, 包括甜味劑(sweeteners)、色素(colours)、防腐劑(preservatives)、抗氧化劑(antioxidants)、載體物質(carriers)、酸度調節劑(acidity regulators)、乳化劑(emulsifiers)、包裝用氣體(packaging gases)、穩定劑(stabilisers)等。
- (五) 應避免用使用添加物的方式來誤導消費者,使其誤認為該食品較沒有使用添加物的食品而言具備較高的品質。關於添加物的用量標準,該法規規定納入統一清單的添加劑的使用應以添加劑達到使用目的的最小添加量為準。
- (六) 對於某些特殊食品或者特殊的食品添加物,例如在為特殊群體提供的食品中使用的添加物,其使用往往還受到一些特殊的限制,包括一般民眾

平均日攝入量與特殊群體的平均日攝入量等，以最大限度地保護不同消費群體的健康與安全。

八、 新的食品添加劑的法規 No 231/2012

2012 年, No 231/2012 號法規對食品添加劑 No 1333/2008 號法規的附錄二二三進行了修正。食品添加劑必須符合經批准的規格，包括了必須能確認食品添加物資訊，包含原產地，還要描述可以接受的純度。

九、 奧地利單一食品添加物調查研究計畫(Investigation-Plan of sole additives in Austria)

- (一) 執行實驗室：食品安全辦公室林茨 (LSL) 負責鑑定、純度標準、成分檢驗。TIF/ ELEA 林茨負責重金屬檢驗。
- (二) 協調、樣品評估和優先行動：食品安全辦公室林茨 (LSL)。
- (三) 近期優先行動：食品添加物中鋁含量、肉製品煙熏香味料和食品添加物、點心零食中的抗氧化劑。

十、 實驗室認證/準確和一致的分析

- (一) 所有 AGES 食品管制處，實驗室認證必須符合 ISO/IEC 17025。檢驗機構 (A 型) 必須符合聯邦經濟部標準 EN ISO/ IEC17020。
- (二) 準確和一致性分析是確保高度的分析及專業、驗證和認證方法、分析品質保證(能力試驗、回收試驗、共同試驗)

十一、 在 AGES 食品控制的實驗室設施及設備:

- (一) 氣相層析儀 (GC)、液相層析儀 (LC)、高效液相層析儀 (HPLC)
- (二) 偵測器：電導檢測器，FID，DAD，MS 和 MS/ MS 檢測器
- (三) 對於微量元素的定量分析: 石墨爐原子吸收光譜法、原子吸收光譜(AAS)、電感耦合等離子體質譜儀 (ICP-MS)。
- (四) 樣品製備和淨化設備：如精密天平，均質機，蒸餾裝置，離心機等。
- (五) 微生物實驗室被列為安全等級 3 實驗室。

十二、 奧地利終產品食品添加物調查研究計畫(Investigation-Plan: Food Additives in the Final Product (Austria) :

- (一) 歐盟食品添加物法規規範各會員國應維持食品添加物使用及消耗量監測系統，因此奧地利每年執行監測食品添加劑的攝入量計畫。
- (二) 奧地利人口(兒童、成人)計算攝入量是使用奧地利食品消耗量資料，這是由維也納大學營養科學研究所評估。食品添加物使用的分析結果，源自於奧地利衛生部監測活動計畫。
- (三) 奧地利衛生部活動所產生的食品添加劑用途的分析結果被用於作為食品添加劑攝入了標準修訂依據。調查結果，奧地利民眾對於大多數食品添加劑攝入量是屬於第2級，是低於相應的ADI。但E104，E210-213和E220-228的攝入量是屬於第3級，超過了相對應的ADI。

真菌毒素

一、 真菌毒素的檢驗是由 AGES 食品安全處於林茲分部設立的辦公室，亦即 Division for Food Safety – Institute for Food Safety Linz (LSL) – Department for Contaminants (KONA)。KONA 部門除真菌毒素分析檢驗外，尚負責脂溶性維他命、多環芳香烴 Polycyclic Aromatic Hydrocarbons (PAH)、植物排放物檢測(生物監測)。

二、 KONA 部門真菌毒素檢驗情形：

樣品種類	食品、飼料、穀物、玉米
樣品型態	官方(80%)、個人送驗 (15%)、研究 (5%)
樣品數量	2000 件
檢驗項目	B-trichothecenes (DON, nivalenol, fusarenon X, 3-AcetylDON, 15-AcetylDON) 、 T-2/HT-2 、 acetoxyscirpenols 、 zearalenone 、 aflatoxins 、 ochratoxin A、patulin、 fumonisins、 ergot alkaloids、 alternaria toxins

工作人員	6 位(兼職、全職人員) 、 學員、 學生
檢驗儀器	1 台 LC-MS/MS 、 3 台 HPLC

三、 真菌毒素歐盟相關法令規定：

EU 規範	主題 (舉例)
Council Regulation (EEC) 315/1993 ; amend. Laying down Community procedures for contaminants in food	建立污染物的限量值
Commission Regulation (EC) 178/2002 ; amend. 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	定義 (食品,..)、風險分析、預防原則、食品 and 飼料安全的要求、可追溯性、責任、 EFSA、RASFF
Commission Regulation (EC) 882/2004 ; amend. on official controls performed to ensure the verification of compliance with feed and food law, animal health and animal welfare rules	定義、主管部門、控制程序、採樣和分析、官方實驗室、危機處理、進口管制、參考實驗室、管制計劃、歐盟管制

四、 真菌毒素限量標準可以分為最高限量 Maximum levels (ML)、指示限量 Guidance values (GV)、指引限量 Indicative values (IV)。超過最高限量

Maximum levels (ML)是違反規定的，但超過指示限量 Guidance values (GV)/ 指引限量 Indicative values (IV)，並不一定是違反規定的。

種類	EU 法令規範	ML / GV / IV	mykotoxins
食品	Commission Regulation (EC) 1881/2006 and amendments	ML (最高限量)	Aflatoxins, Ochratoxin A (OTA), Patulin, Deoxynivalenol (DON), Zearalenone (ZON), Fumonisin (FUM), Citrinin, (Ergot sclerotia)
食品及飼料	Recommendation 2013/165/EU	IV (指示限量)	T-2/HT-2 toxins
飼料	Directive 2002/32/EG and amendments	ML (最高限量)	Rye ergot, aflatoxin B1
飼料	Recommendation 2006/576/EG	GV (指引限量)	DON, ZON, OTA, FUM

五、 Reg. (EC) 884/2014 (status 9/2015) 係因黃麴毒素污染風險，對進口自特定國家的某些食品飼料實施特殊管制條件

來源國	產品	查驗比率
巴西	巴西堅果，堅果或乾果的混合物 Brazil nuts, mixtures of nuts or dried fruits	食品-隨機
中國	花生(groundnuts),..	食品及飼料 - 20%

來源國	產品	查驗比率
埃及	花生(groundnuts),..	食品及飼料 - 20%
加納	花生(groundnuts),..	食品及飼料 - 50%
印度	花生(groundnuts),..	食品及飼料 - 20%
伊朗	開心果(pistachios),..	食品- 50%
奈及利亞	西瓜種子(Watermelon seeds),..	食品- 50%
土耳其	開心果(pistachios),..	食品- 50%
土耳其	榛子(hazelnuts),..	食品-隨機
土耳其	乾無花果(Dried figs),..	食品 - 20%

六、 Reg. (EC) 669/2009 (status 24/9/2015) 進口食品飼料危害風險

飼料及食品(產品用途)	原產國	真菌毒素	查驗比率 %
乾葡萄 (食品)	阿富汗	ochratoxin A	50
杏仁,.. (食品)	澳大利亞	aflatoxins	20
花生,.. (飼料, 食品)	巴西	aflatoxins	10
花生,.. (飼料, 食品)	甘比亞	aflatoxins	50
辣椒屬, 乾燥香料 (辣椒, 肉荳蔻) (食品)	印度	aflatoxins	20
肉荳蔻 (食品)	印尼	aflatoxins	20

西瓜種子.. (食品)	塞拉利昂	aflatoxins	50
花生,.. (飼料, 食品)	蘇丹	aflatoxins	50
開心果 (食品)	美國	aflatoxins	20

七、 Reg (EC) 949/2015 核准某些第三國對於食品中真菌毒素的出口前檢查，對於實施出口前檢查國家，奧地利對其食品中真菌毒素進口查驗比率情形如下：

食品	原產國	真菌毒素	進口檢查頻率
小麥，麵粉	加拿大	ochratoxin A	<1
花生（帶殼，去殼..）	美國	aflatoxins	<1
杏仁（帶殼，去殼）	美國	aflatoxins	<1

八、 對於檢驗食品中真菌毒素的取樣及分析作業，規範在 Commission Regulation (EC) 401/2006 and amendments、Commission Regulation (EC) 152/2009。對於真菌毒素的建議及指引文件在 Recommendation 2003/598/EC、Recommendation 2006/583/EC、Recommendation 2012/154/EU、Recommendation 2013/165/EU、Guidance document(status 11/2010)。

九、 歐盟食品與飼料快速預警系統(RASFF)通報真菌毒素情況：

(一) 在 2014 年真菌毒素通報件數共 383 件(Aflatoxins 有 340 件、DON 有 5 件、Fumonisins 有 2 件、Ochratoxin A 有 36 件)，2013 年通報件數共 410 件(Aflatoxins 有 341 件、DON 有 8 件、Fumonisins 有 7 件、Ochratoxin A 有 54 件)，2012 年通報件數共 528 件(Aflatoxins 有 484 件、DON 有 4 件、Fumonisins 有 4 件、Ochratoxin A 有 32 件、Zearalenone 有 4 件)，2011

年通報件數共 635 件(Aflatoxins 有 585 件、DON 有 11 件、Fumonisin 有 4 件、Ochratoxin A 有 35 件。

(二) 歐盟食品與飼料快速預警系統(RASFF)真菌毒素排名前 10 名通報情形：

類別	真菌毒素	原產國	年度
Nuts, nut products 堅果，堅果製品	aflatoxins	阿根廷	2010
Nuts, nut products 堅果，堅果製品	aflatoxins	伊朗	2010, 2011, 2014
Herbs and spices 香草和香料	aflatoxins	印度	2010, 2011
Feed materials 飼料原料	aflatoxins	中國	2011, 2012
Nuts, nut products 堅果，堅果製品	aflatoxins	中國	2010, 2011, 2012, 2013, 2014
Nuts, nut products 堅果，堅果製品	aflatoxins	土耳其	2010, 2011, 2013, 2014
Fruits and vegetables 蔬菜及水果	aflatoxins	土耳其	2010, 2011, 2012, 2013, 2014
Nuts, nut products 堅果，堅果製品	aflatoxins	美國	2010

十、有關真菌毒素的國家參考實驗室 (NRL)，在 Reg. (EC) 882/2004 第 33 條規範其重要任務。歐盟國家實驗室的任務是協調合作、研討會、能力試驗。官方實驗室的任務是資訊、對比試驗、技術援助。主管機關任務為資訊、

科學和技術援助。在奧地利國家參考實驗室，也是官方實驗室，共有 8 個官方實驗室，在 2015 年 11 月辦理研討會。

十一、AGES 對於真菌毒素檢驗結果：

(一) 在小麥(wheat)、硬粒小麥(durum)、玉米(maize)、麵粉(flour)經常檢出 DON。

DON 在麥類及義大利麵的檢驗結果如下：

	n	小於偵測 極限 (< LOQ)	大於偵測 極限 (> LOQ)	超過最大 限 量 (>ML)	範圍 (µg/kg)
麥類 (黑 麥, 小 麥, ...)	97	46	51 (53%)	0	<偵測極限 -260 (最 大限量: 500)
義大利麵	104	35	69 (66%)	4 (3,8%)	<偵測極限-1200 (最 大限量: 750)

(二) AGES 在早餐穀物(Breakfast cereals)的真菌毒素檢驗結果

	n	小於偵測 極限 (< LOQ)	大於偵測 極限 (> LOQ)	超過最大 限 量 (>ML)	範圍 (µg/kg)
DON	106	81	25 (24%)	1	<LOQ -530 (ML: 500)
ZON	106	105	1	0	<LOQ-21 (ML: 100)
Σ AFL	93	82	11 (12%)	0	<LOQ-0,37 (ML: 4)

HT-2(T-2)	106	68	38 (36%)		<LOQ-21(7,4) (IV: 75)
OTA	93	65	28 (30%)	0	<LOQ-1,8 (ML: 3)
FUM	57	56	1	0	<LOQ-120 (ML: 800)

玩具

一、 有關奧地利及歐盟對於玩具法規情形如下:

(一) 在奧地利食品安全和消費者保護法案 Austrian Food Safety and Consumer Protection Law(LMSVG)第一條規定，本法適用範圍為食品、水、消費商品以及化粧品。第三條說明定義消費商品範圍為接觸食品材質、接觸化粧品材質、直接接觸兒童口腔或口腔黏膜的產品(兒童護理用品)、身體清潔用品、玩具。

(二) 在歐盟玩具安全性對於兒童相當重要，因此在確保兒童安全的標準與法規愈來愈嚴格，歐盟於 2009 年 6 月發佈了新的玩具指令 DIRECTIVE 2009/48/EC on the safety of toys' 旨在解決新的安全問題，並加強執法，在適用範圍與玩具定義、經營者的責任、合格評定程序、CE 標誌和警告標識、安全要求等方面進行了較大修改及擴充，指令中的條款由原來的 16 條增至 57 條。新的玩具指令於 2011 年 7 月開始生效。

二、 歐盟 DIRECTIVE 2009/48/EC on the safety of toys (TSD)玩具指令相關規定如下:

(一) DIRECTIVE 2009/48/EC on the safety of toys (TSD)第 2 條規定，該指令適用於產品設計或預定，專為 14 歲以下兒童在遊戲中使用的產品（以下簡稱被稱為玩具）。

(二) 該指令係為確保公共利益，如健康和 safety，保護消費者及環境，並確保歐

盟境內市場及自由貿易的公平競爭。

- (三) 該指令第 10 條規定，為保護兒童使用玩具之安全性，其中玩具所含化學物質，不可以危害兒童的安全及健康。在附錄二中規範玩具安全要求，新指令在機械物理性能、可燃性、化學性能要求、電性能要求、衛生要求、放射能等方面增加了大量新規定，根據第 18 條進行安全性評估。例如對玩具產品的電性能要求，增加了有關激光、Led 及其他類型輻射的安全要求。
- (四) 新的玩具指令規範歐盟內玩具製造商、進口商、經銷商以及歐盟外製造玩具供應歐盟市場的製造商。規範玩具警語(warnings)和標示(CE marking)新規定、符合 EC 的合格聲明(EC DECLARATION OF CONFORMITY)。
- (五) 歐盟指令 DIRECTIVE 2009/48/EC on the safety of toys (TSD)是對於玩具整體架構的規範，相關執行細節及統一標準是規範在 EN71，也就是”安全玩具”最重要的規定， EN71-1 規範機械性及物理性能，EN71-2 可燃性、EN71-3 重金屬元素的限量值....。

三、 AGES 林茨分部執行玩具相關檢驗(TOYS LSL)說明如下，目前該分布僅有一人具有玩具檢驗專業技術在負責執行檢驗，另外一人去受訓，因待檢驗玩具及項目眾多，雖然廠商常常急須檢驗結果，但因該實驗量能有限，還是需要耐心等待。

- (一) 在 LSL 玩具樣品的處理程序包含樣品外觀描述、樣品官能試驗、樣品檢測(物理測試、化學測試、微生物檢測)、結果判讀、檢驗報告評估。
- (二) 有一些商品究竟是否屬於玩具指令所規範的範圍? 以下商品是屬於灰色地帶的例如:玩具/體育器材、玩具/樂器、玩具/書籍、玩具/文具、玩具/工藝品、玩具/個人防護裝備、玩具/產品的收藏、玩具/裝飾物。
- (三) 危險玩具的鑑定試驗，對於小於三歲的兒童，玩具的小物件會造成哽咽、窒息的危險。EN71-1 第 8.4 節，是在規範拉伸張力試驗(Tension test)、EN71-1 第 8.2 節，是在規範小零件圓筒(Small parts cylinder)、、、、、、第 8.3 節扭矩測試(Torque test)、第 8.5 節掉落測試(Drop test)、第 8.6 節傾

翻測試(Tip over test)、第 8.7 條衝擊測試(Impact test)、第 8.8 壓縮試驗(Compression test)。玩具也有可能造成傷害，例如眼睛傷害，在第 8.8 節規範動能測定試驗(Determination of kinetic energy)，如彈射的玩具槍，就必須測定動能。

- (四) 彈射的玩具也有可能產生其他的危害，例如彈弓，有吸盤的玩具槍，是有造成兒童哽咽、窒息的危害(choking hazard)，必須要執行 EN71-1 第 8.4 節拉伸張力試驗(Tension test)。
- (五) 部分玩具同時可能會造成聽力損傷，即所謂“acoustic toys”，這種設計為發射發聲玩具，有時聲音是非常響亮的。這類玩具在 EN 71-1 第 8.28 節規範要做聲壓程度測定(Determination of emission sound pressure levels)。
- (六) 有些玩具可能會著火，會有燒傷的危險，在 EN 71-2 規範執行可燃性試驗(Testing according Flammability)。
- (七) 有些玩具可能有化學危害，例如含有塑化劑 – 必須測試鄰苯二甲酸鹽(DEHP，DBP，BBP，DINP，DIDP，DNOP)
- (八) 有些玩具甚至造成微生物危害，例如有些肥皂泡泡水，可能有感染綠膿桿菌的危險，需要執行微生物試驗。

四、 玩具在理論和實際之間的差異說明

- (一) 歐盟指令 DIRECTIVE 2009/48/EC on the safety of toys (TSD)的要求，只有安全的玩具才能在市場上。
- (二) 但在實際上，玩具被發現並不安全，有些造成嚴重的風險。AGES 於 2009-2014 年統計客訴數量比例大約 20%、樣本具嚴重風險比例約 3.5%；在 2014 年從 RAPEX = Rapid Alert System for dangerous non-food products 非食品類危險品快速預警系統大約有 650 件。因此市場監測/玩具檢驗是相當重要的。

五、 奧地利及歐盟對於玩具安全決策制定和諮詢情形如下

- (一) 奧地利：
 - 1、 食品法典 Austriacus - 第 36 章“消費品”

2、 奧地利標準協會 -委員會 165 “玩具以及其他與安全相關的兒童用品”

(二) 歐盟：

1、 玩具安全專家小組

2、 玩具安全專家小組-“化學品” 小組

3、 玩具安全專家小組- 管理合作組織 (ADCO)

4、 ADCO 工作小組-“裝飾篇”

5、 ADCO 工作小組“砲彈”

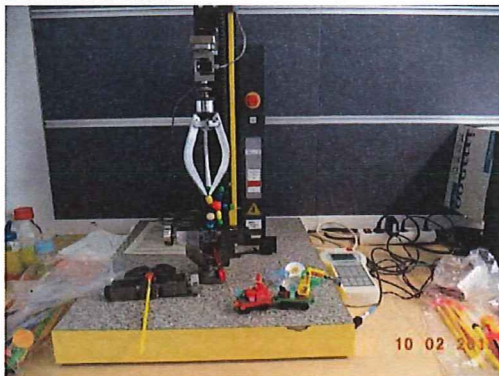
6、 玩具安全常設委員會

7、 CEN TC52 WG5“化學性質”

8、 CEN TC52 WG5 TG2“特定元素的遷移”

9、 CEN TC52 WG12 在 EN71 系列解釋和建議的化學標準提高

實驗室參觀



拉伸張力試驗(Tension test)



聲壓程度測定 (Determination of emission sound pressure levels)



壓縮試驗(Compression test)



說明玩具檢驗儀器操作



與 AGES-LSL 副處長交流玩具檢驗作業



動能測定試驗(Determination of kinetic energy)

104年10月5日

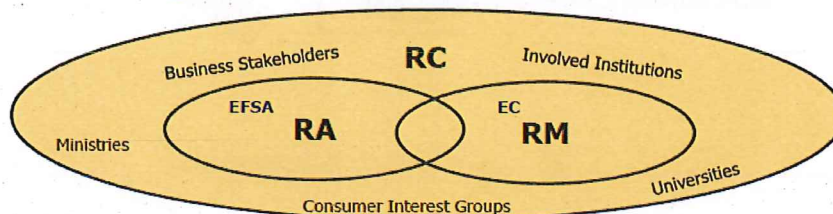
奧地利食品安全管理

- 一、歐盟的食品安全管理系統可分為3級，最基本的是食品業者，必須進行自主的管理，確認符合所屬各國的法規，第2階層為歐盟的各成員國，各國主管機關，進行認證及監控，確保食品業者均符合盡到應負責任，而第3階層為歐盟執委會(European Commission)其中的食品及獸醫辦公室(Food and Veterinary Office, FVO)，制定各種法規、建議、標準及準則，以讓成員國依此訂定各國的食品相關法規及標準，例如食品基本法(General food Law, Regulation (EC) No. 178/2002)，除了闡明前述食品安全管理的3級系統外，因明定成立歐洲食品安全局(European Food Safety Authority, EFSA)及食品飼料快速警訊系統(Rapid Alert System for Food and Feed, RASFF)。
- 二、另外，食品管制規則(Control Regulation, Regulation (EC) No. 882/2004)進一步規範各國食品安全管理系統的一般準則，並需進行以風險為基礎的執行準則、策略及目標，並需進行多年期的國家監測及風險評估計畫，並需向歐盟提出報告。整體的歐盟食品安全管理即是一個大型的風險分析系統，由EFSA負責風險評估、歐盟執委會進行風險管理，並共同向各類的利益關係者進行風險溝通。

Food Safety in Europe



Risk Analysis



Risk Assessment (RA)

- science based
- hazard identification
- hazard characterisation
- exposure assessment
- risk characterisation

www.ages.at

Risk Management (RM)

- Consultation of interested parties
- Weighing of policy alternatives
- Selection of appropriate prevention and control measures

Risk Communication (RC)

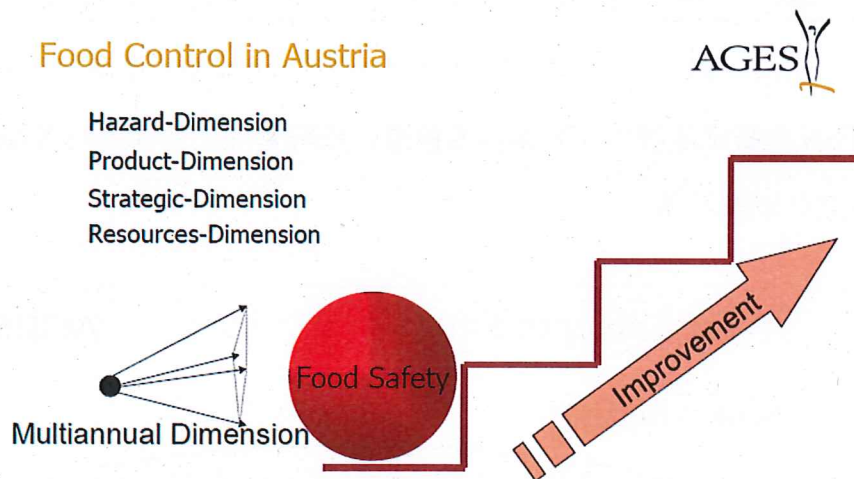
- Interactive exchange of information and opinions

15

圖：歐盟食品安全管理整體架構

三、奧地利食品安全管理體系亦是自歐盟食品基本法衍生，其主要目標亦是避免食品產品造成消費者健康危害、防止不適合食用的產品流入食品供應鏈及防止欺騙及誤導消費者的行為。其食品安全管理亦是奠基於多年期的國家綜合管理計畫(Integrated Multi-annual national control plan, MIK)，再藉由稽查及採樣計畫進行監測，在奧地利 2011-2015 年的管理計畫主要目標為防止食源性疾病的發生，以及杜絕產品的詐欺，包括食品、化粧品、食品接觸材料及玩具。

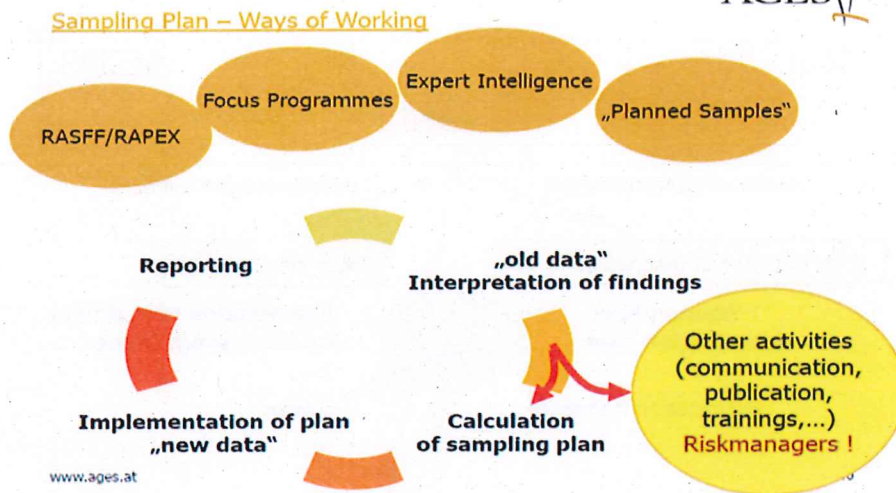
四、奧地利的食品安全管理系統仍是以風險評估為基礎，食品安全的改善需要考慮危害(hazard)、產品(product)、策略(Strategic)及資源(Resources)等 4 個面向，才能逐步改善，各項議題必需基於科學、獨立、客觀且透明的基礎，整合各項資源及策略集中在最優先的風險議題，並持續至少 3 年以上的監測及管理，確認策略的實施成效，才可有效率的改善食品安全議題。



圖：改善食品安全的管理方式

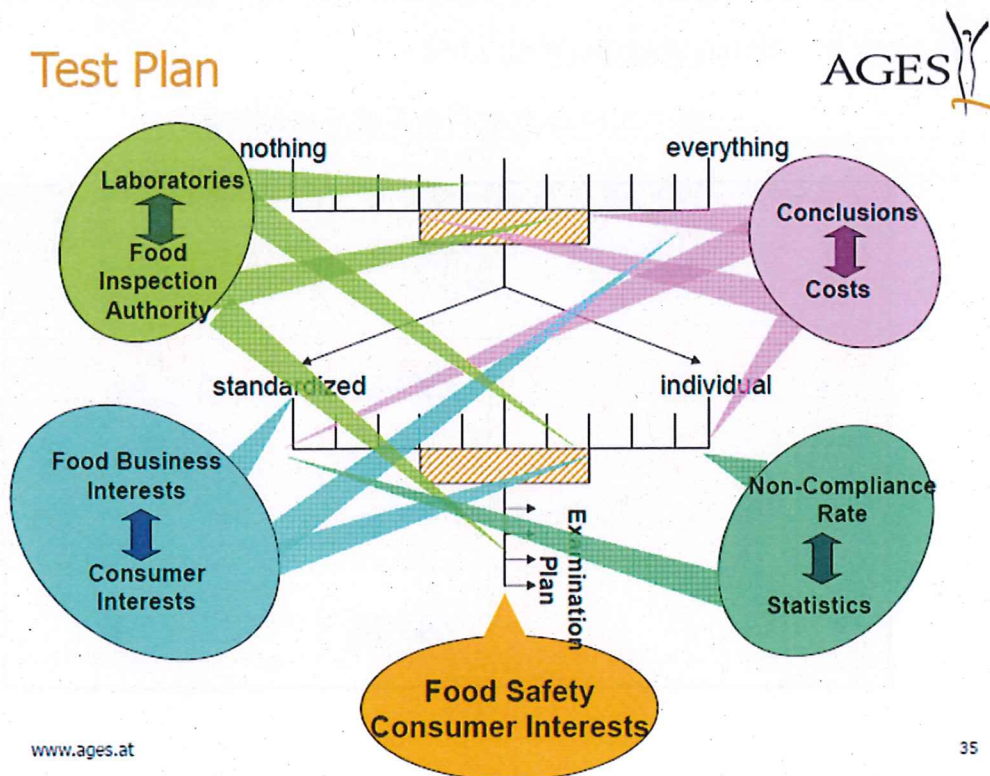
五、奧地利的食品採樣計畫已在 9 月 28 日部分已詳細的介紹，而其完整的運作模式如圖三所示，藉由國際間食品或非食品的警訊系統(RASFF 及 RAPEX)、特定的關注議題、專家的建議及先前採樣計畫成果等，研擬每年度的食品採樣計畫，以取得必要的新資訊進行統計分析，依據分析結果再研擬下年度的

採樣及稽查計畫，以此模式瞭解奧地利的食品安全管理現況。

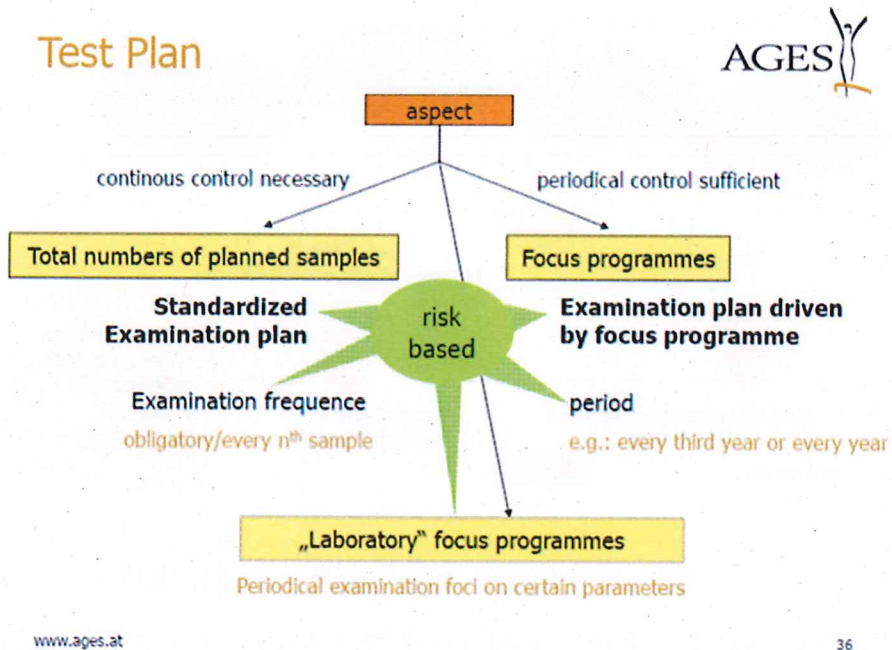


圖：奧地利食品採樣及稽查計畫運作模式

六、這些採樣及稽查計畫的另一個重要目的為如何由計畫中有限的樣品數目，藉由統計分析的方法，瞭解奧地利整體的現況，所以系統性的制定計畫是十分重要的，這必需考量成本效益、業者/消費者關注程度、檢測/稽查方法等因素加以研擬，始能取得最具代表性的成果。



圖：食品採樣/稽查計畫應考量因子



圖：食品採樣/稽查策略考量

七、藉由前述的食品採樣/稽查計畫，2014 年共採樣 23,745 件計畫樣品，其中對消費者健康有害者約佔 0.2%；另外由消費者或稽查中取得之疑似不良樣品有 4,413 件，其中有害健康者約佔 1.0%。

表：2014 年奧地利食品樣品檢測結果

2014	number	% of „unsafe – injurious to health”
Planned Samples	23745	0,2 %
Samples on suspicion	4413	1,0 %
	28158	0,3 %

化粧品微生物檢驗實驗室介紹

- 一、該實驗室主要進行化粧品中微生物檢測及分析，主要檢測為化粧品中總生菌數、酵母菌及黴菌數與特定病原性微生物等，主要仍是以傳統平板計數方式進行，其中總生菌數與酵母菌及黴菌數培養基係以粉末培養基配製而成，而特定病原性微生物則是直接購買平板培養基進行檢測。
- 二、在進行培養基或實驗用稀釋液等殺菌時，各台殺菌釜均有殺菌記錄裝置，可以確認各殺菌條件是否達成，目前檢驗的化粧品樣品仍有少量的微生物存在，不過大部分的產品均符合奧地利的化粧品相關標準。



圖：進行化粧品微生物檢測的平板培養基



圖：有殺菌記錄裝置之殺菌釜

奧地利及歐盟的化粧品管理

- 一、奧地利化粧品管理基本法為食品安全與消費者保護法(LMSVG)，化粧品管理模式亦參考歐盟化粧品規範(Cosmetics Regulation(EC) No 1223/2009)，其目標均為確保消費者的健康、防止欺騙及誤導的行為及維持市場的功能。歐盟及奧地利化粧品的定義為會與人體外部如皮膚、毛髮、指甲、嘴唇及外生殖器，亦包括牙齒與口腔黏膜，用以清潔、增加香味、改變外觀、保護、維持良好狀態及調整體味之單一成分或混和物。
- 二、化粧品管理模式包括成分或產品安全性、標示、使用說明及其他相關規定等，與食品相同，化粧品業者需對產品擔負責任，包括產品安全性、良好製作規範、產品訊息揭示、成分、標示及宣稱及不良反應之溝通等，因此化粧品產

品應明確告知產品製造者、進口者或應負責的業者。

三、化粧品上市前應提供產品安全資訊，且需對這些資訊進行安全性評估後，始得上市，產品安全資訊包括產品描述、安全性評估報告、產品製程及其符合良好作業規範相關文件、產品宣稱佐證文件與動物試驗資料等。而產品訊息揭示包括產品類別、名稱、負責單位、來源國或產地、連聯訊息、是否使用奈米成分及種類、可能有健康危害成分(如致癌物、突變物或生殖毒物等，CMR 1A or 1B)及配方組成等。在化粧品物質清單部份則包括約 1,400 禁用

Regulated substances



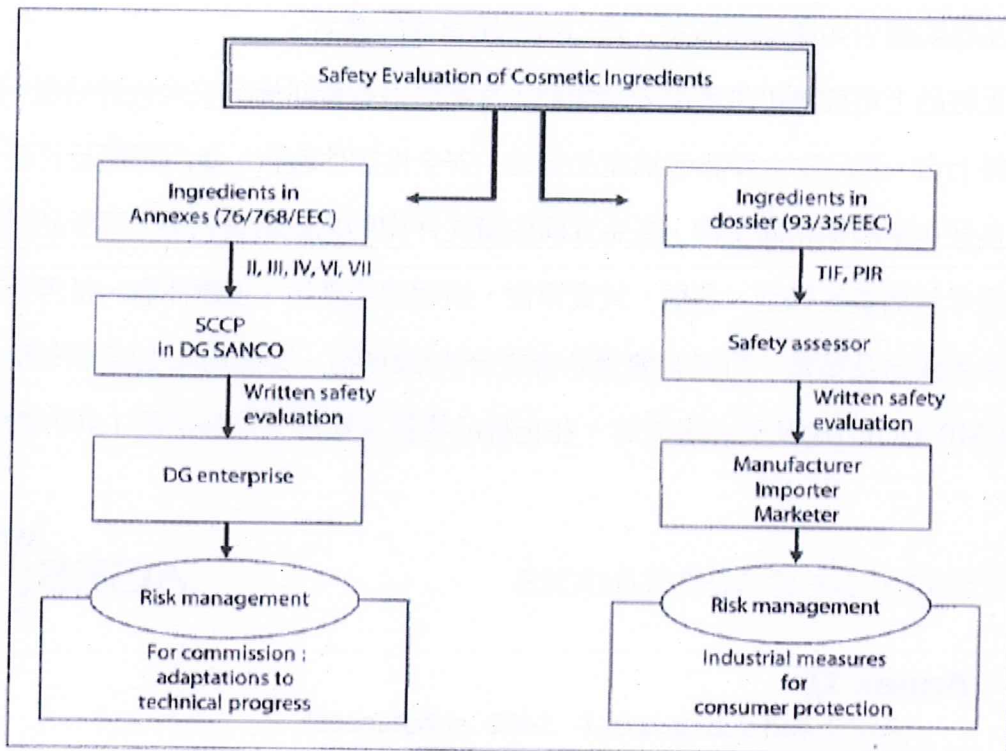
- **Annex II:**
 - **Prohibited** substances (~ 1400 substances)
- **Annex III**
 - **Restricted** substances (~ 290 substances)
 - o restriction with concentration-limits, restricted to certain categories, obligatory warnings...
- **Annex IV**
 - Allowed **colorants** (~ 150 substances)
- **Annex V**
 - Allowed **preservatives** (~ 55 substances)
- **Annex VI**
 - Allowed **UV-filter** (~ 28 substances)

www.ages.at

15

物質，290 種限制使用物質，150 種著色成分，55 種防腐劑及 28 種紫外線阻隔物質。

圖：奧地利化粧品物質清單概況



Source: V. Rogiers, M. Pauwels – Safety assessment of Cosmetics in Europe- Current Problems in dermatology Vol. 36, 2008

圖：歐盟化粧品成分安全性評估模式

CMR-Substances



- C...carcinogenic
- M...mutagenic
- R...toxic to reproduction

Directive 67/548/EEC	CLP 1272/2008	Criteria	provision	
			Old – Directive 76/768/EEC	new* - Regulation 1223/2009
1	1A	known to have CMR potential for humans, based largely on human evidence	Not allowed	May be use if certain conditions are fulfilled **
2	1B	presumed to have CMR potential for humans, based largely on experimental animal data	Not allowed	May be use if certain conditions are fulfilled **
3	2	suspected to have CMR potential for humans	Allowed after positive evaluation by the SCCS	Allowed after positive evaluation by the SCCS

* If forbidden – no entry in Annex II but automatic ban after CLP-classification

**

- comply with food safety requirements
- there are no suitable alternative substances available
- for particular product category with known exposure
- evaluated safe by the SCCS, taking into account the overall exposure from other source

www.ages.at

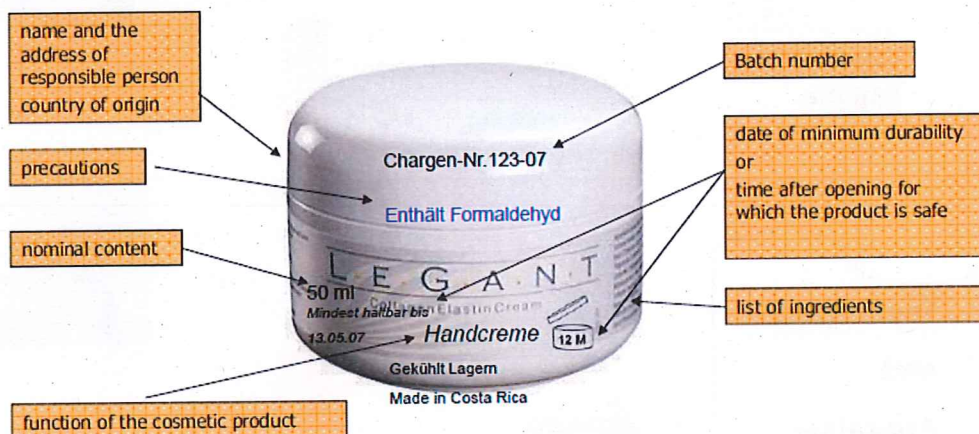
圖：化粧品中可能危害成分分級及管理方式

四、奧地利對化粧品中經奈米科技處理之奈米成分亦有管理，經人為處理，粒徑大小介於 1-100 nm 間之物質，均屬奈米物質，其用於化粧品中均需明確標示其為奈米物質，且應提供該物質之名稱、物理及化學性質、每年使用量、毒理相關資訊及暴露條件等相關資料，於上市 6 個月前提供歐盟消費者安全科學委員會(Scientific Committee on Consumer Safety, SCCS)進行審核，目前 SCCS 預計建立奈米物質清單。

Labelling



cosmetic products shall be made available on the market only where the container and packaging of cosmetic products bear the following information in **indelible, easily legible and visible** lettering :



www.ages.at

21

Erstellt von

圖：化粧品標示相關規定

五、化粧品的宣稱，奧地利及歐盟亦有相關規範，包括化粧品分類及宣稱規範等，亦規定字體、名稱、標誌、圖樣、比喻及其他可明示或暗示產品功能及特性的方式等，可由下列網址瞭解規範內容：

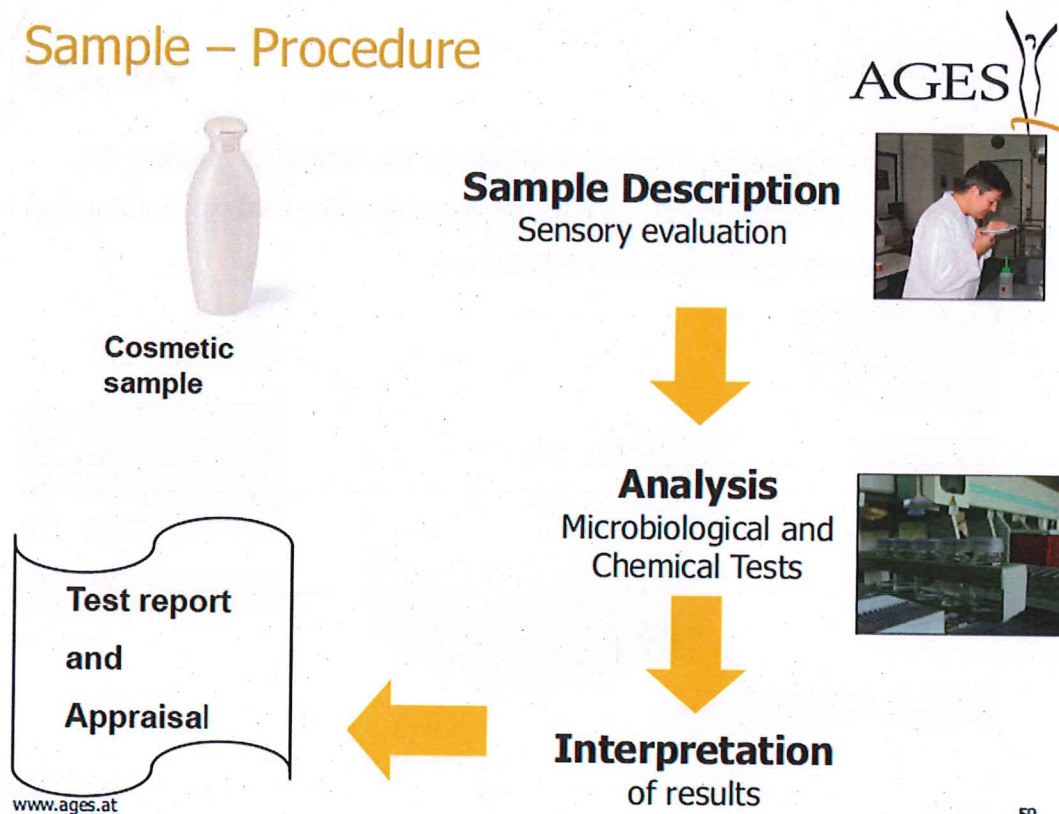
http://ec.europa.eu/consumers/sectors/cosmetics/files/pdf/guide_reg_claims_en.pdf。

六、歐盟及奧地利亦對化粧品產生的不良反應(undesirable effect, UE)及嚴重不良反應(serious undesirable effect, SUE)亦有規定，當因使用該化粧品造成不

良反應或嚴重不良反應時，該化妝品的負責人員及銷售者均需即時通報，通報內容包括所有不良反應描述、產品名稱及任何相關矯正措施等，且主管機關應在 20 天內通報歐盟成員。

七、化妝品的採樣及稽查亦與食品相同，均訂有採樣及稽查計畫，除業者自主管理確保符合相關規定外，每年的採樣及稽查計畫也有助於主管單位瞭解奧地利化妝品現況。

Sample – Procedure



圖：化妝品採樣/稽查計畫執行模式