

出國報告（出國類別：國際研習會）

參加「德國聯邦風險評估研究所之
食品安全風險評估及風險溝通研習
會」報告

服務機關：行政院農業委員會農業藥物毒物試驗所

姓名職稱：蒲玠涵 助理研究員

出國地區：德國柏林

出國期間：106年07月1日至07月17日

報告日期：106年9月25日

摘要

本次研習至德國柏林參加第 6 屆食品安全風險評估及風險溝通研習會，與會人員來自孟加拉、波士尼亞與赫塞哥維納、巴西、維德角、中國、哥倫比亞、芬蘭、喬治亞、愛爾蘭、日本、約旦、葡萄牙、大韓民國、沙烏地阿拉伯、塞爾維亞、新加坡、斯洛伐克、臺灣、荷蘭及烏拉圭等 20 國家共 34 人。研習主題包括歐盟及德國之食品安全系統及法規、風險評估介紹、農藥及食品添加物及調味劑風險評估、食品中微生物汙染風險評估、暴露評估及資料建立、風險管理之監測及管控、風險溝通、國際化對食品安全之影響、抗生素抗藥性、毒理評估及優良實驗室操作規範等議題。

目次

摘要.....	1
目次.....	2
目的.....	3
過程.....	4
心得及建議.....	15
附件.....	19

目的

本研習會目標如下：

1. 學習歐盟食品安全風險分析及法規思維
2. 學習歐盟及德國風險評估
3. 學習最新的農藥攝食評估模式
4. 學習德國聯邦風險評估研究所之風險溝通模式
5. 建立各國風險評估專家學員間的溝通聯繫

過程

本次研習為參加德國聯邦風險評估研究所(German Federal Institute for Risk Assessment, BfR)於 106 年 7 月 1 日至 7 月 17 日舉辦的第六屆食品安全風險評估及風險溝通研習會，研習地點位於德國柏林飯店及德國聯邦風險評估研究所。研習會共兩週，主題包含探討風險評估、風險溝通及優良實驗室操作等（議程如表一），授課的師資背景包含來自德國聯邦風險評估研究所、德國聯邦食品及農業部 (German Federal Ministry of Food and Agriculture)、德國馬克思－魯伯納研究所(Max Rubner-Institut)、荷蘭國立公共衛生環境研究所 (Dutch National Institute for Public Health and the Environment, RIVM) 及英國皇家獸醫學院 (Royal Veterinary College)。

表一、議程

日期	研習內容
106.07.01 (六)	搭機赴德
106.07.02 (日)	抵達德國柏林，預習課程
106.07.03 (一)	風險評估簡介
106.07.04 (二)	暴露評估簡介及方法
106.07.05 (三)	暴露評估方法及模型，食品安全監控及食源性感染
106.07.06 (四)	微生物風險評估團體討論、參觀德國聯邦風險評估研究所之總膳食研究實驗室
106.07.07 (五)	抗生素抗藥性、風險溝通簡介
106.07.08 (六)	複習課程
106.07.09 (日)	預習課程
106.07.10 (一)	化學物風險評估、風險溝通團體討論
106.07.11 (二)	農藥風險評估

106.07.12 (三)	危害辨識、生殖毒性、優良實驗室操作(Good Laboratory Practice, GLP)
106.07.13 (四)	化學物風險評估團體討論
106.07.14 (五)	環境賀爾蒙、食品添加物及調味劑風險評估
106.07.15 (六)	(私人行程)
106.07.16 (日)	搭機返台
106.07.17 (一)	抵達桃園機場

研習會參與者來自於學校或公家機關共 34 人，分別來自孟加拉、波士尼亞與赫塞哥維納、巴西、維德角、中國、哥倫比亞、芬蘭、喬治亞、愛爾蘭、日本、約旦、葡萄牙、大韓民國、沙烏地阿拉伯、塞爾維亞、新加坡、斯洛伐克、臺灣、荷蘭及烏拉圭等 20 國家（研習會參與國及人數如表二）。

表二、研習會參與國及人數

國家	人數	國家	人數
孟加拉	1	約旦	2
波士尼亞與赫塞哥維納	2	葡萄牙	1
巴西	2	大韓民國	2
維德角	1	沙烏地阿拉伯	2
中國	2	塞爾維亞	1
哥倫比亞	1	新加坡	1
芬蘭	1	斯洛伐克	2
喬治亞	2	臺灣	4
愛爾蘭	2	荷蘭	1
日本	1	烏拉圭	1

研習會第一天 (106 年 7 月 1 日) 上午由 BfR 所長 Dr. Andreas Hensel 進行開場歡迎，並針對 BfR 在德國及歐盟食品安全扮演角色進行說明。德國共有 16 個聯邦州 (federal state)，德國針對風險評估及管理設置了聯邦等級的機構，分別為分別為負責風險評估的 BfR (成立於 2002 年) 及負責風險管理的 Federal Office of Consumer Protection and Food Safety (BVL)。BfR 執行的風險評估範圍包含食品安全、飼料、化學物及消費者物品，針對德國聯邦食品及農業部 (German Federal Ministry of Food and Agriculture) 所職掌之權責範圍進行風險評估，但其科學性風險評估、研究及風險溝通皆獨立於德國風險管理單位。除此之外，BfR 亦為歐洲食品安全中心 (European Food Safety Agency, EFSA) 在德國的執行單位，同時也是歐洲化學品管理總署 (European Chemicals Agency, ECHA) 之合作夥伴。

一、德國及歐盟食品安全法規建構

食品安全法規係由德國聯邦食品及農業部的 Paul Ney 進行介紹。制定食品安全政策所需要之六元素包含目標 (Objectives)、原則 (Principles)、執行機構 (Institutions)、立法 (Legislation)、實行 (Implementation) 及管控 (Control)。德國的食品安全法規主要有三個目標：保護人類健康 (Protecting human health)、預防對消費者之欺騙 (Preventing the deception of consumers) 及提供正確資訊 (Providing accurate information)。食品安全的 7 個基本原則包含企業責任 (Corporate responsibility)、可追溯性 (Traceability)、政府食品監督 (Official food controls)、預防原則 (The precautionary principle)、獨立的科學性風險評估 (Independent scientific risk assessment)、風險評估及風險管理的區隔 (Separation of risk assessment and risk management)、透明的風險溝通 (Transparent risk communication)。

在德國有三個階層的食品法規：世界貿易組織 (World Trade Organization, WTO) 的食品衛生檢驗與動植物防疫檢疫措施協定 (Sanitary and Phytosanitary Agreement, SPS)、歐盟法規 EU Regulation 178/2002 及德國食品安全法 (German Food and Feed Law)。食品安全法規在歐盟體制下相互調和，並導入 Codex 標準於歐盟法規中。歐盟之食品安全系統中，歐盟執行委員會 (European Commission) 負責立法，由食品獸醫辦公室 (Food and Veterinary Office, FVO) 執行風險管理，歐洲食品安全局 (European Food Safety Authority, EFSA) 為獨立的風險評估機構。在

德國除了 16 個聯邦州各自的食品安全機構之外，亦設有聯邦等級之風險管理機構-德國聯邦消費者保護與食品安全辦公室(Federal Office of Consumer Protection and Food Safety, BVL)及風險評估機構-德國聯邦風險評估研究所(German Federal Institute for Risk Assessment, BfR)，食品安全相關法規的建構則由德國聯邦食品及農業部(Federal Ministry of Food and Agriculture, BMEL)執行。

二、食品安全風險評估

風險分析(Risk analysis)包含風險管理(Risk management)、風險評估(Risk assessment)及風險溝通(Risk communication)。風險評估是以現有的所有資訊進行評估，提供風險管理者意見及進行風險管控時之優先順序參考，並建議未來風險評估時所需進一步收集的數據資料。

依據 International Programme on Chemical Safety (ICPS)於 2009 年定義，風險評估為「某個生物體、系統或族群在特定情境下受到某物質(agent)暴露而產生有害反應(adverse effect)的機率 (The probability of an adverse effect in an organism, system, or (sub)population caused under specified circumstances by exposure to an agent)」。由此可知，評估某個情境時的風險，須要三個必要元素：有害物質(hazard)、發生機率(probability)、以及有害物質發生時的影響程度(consequence)。不同的發生機率及影響程度會牽動到最終的風險(risk)，假如發生機率很低、影響程度也輕微，則風險很低，若發生機率很低、影響程度很嚴重，則風險可能屬於中等，若發生機率很高、影響程度很嚴重，則風險很高。

風險評估包含了危害辨識 (Hazard Identification)、危害特徵描述 (Hazard Characterization)、暴露評估 (Exposure Assessment)、及風險特徵描述 (Risk Characterization) 共四個步驟。危害辨識主要是進行會在特定食品中出現的有害物質(生物性、化學性或物理性)的辨識，危害特徵描述是進行此有害物質會造成的危害反應(adverse health effect)的定性或定量評估，暴露評估是進行從食品中及其他途徑所攝入有害物質可能性的定性或定量評估，風險特徵描述則是以危害辨識、危害特徵描述及暴露評估為基礎的定性或定量評估過程，包含評估發生率及可能危害健康嚴重性評估所帶有的不確定性(uncertainty)。

風險評估的方法主要可分成定性風險評估 (Qualitative risk assessment)、半定量風險評估 (Semi-quantitative risk assessment)及定量風險評估 (Quantitative risk assessment)。定性風險評估主要以文字方式形容風險的狀況，在數據不足時可使用這種風險評估方式，此種表達方式很快速，但較不精準，在風險呈現上也容易受主觀影響。半定量風險評估方式如風險排序(risk ranking)、DALY、QALY 等。定量風險評估是將風險進行量化的評估方式，可進行不同情境(scenario)假設之評估，且可進行敏感性分析 (sensitivity analysis)，評估哪些程序或階段對於風險高低最有影響。

暴露評估可以從點估法 (Deterministic)開始，即以單一統計數值 (平均值或百分位值) 進行風險模擬，並在有需要時進行精細(refine)評估，此種評估方式為階層性評估(tiered approach)。一般來說，機率法(Probabilistic)評估一般為最精細的評估方式，其評估目的為估算實際的風險情形，並進行不確定性的量化，目前常見的機率法評估即以蒙地卡羅模擬法(Monte-Carlo Simulation)進行風險模擬。

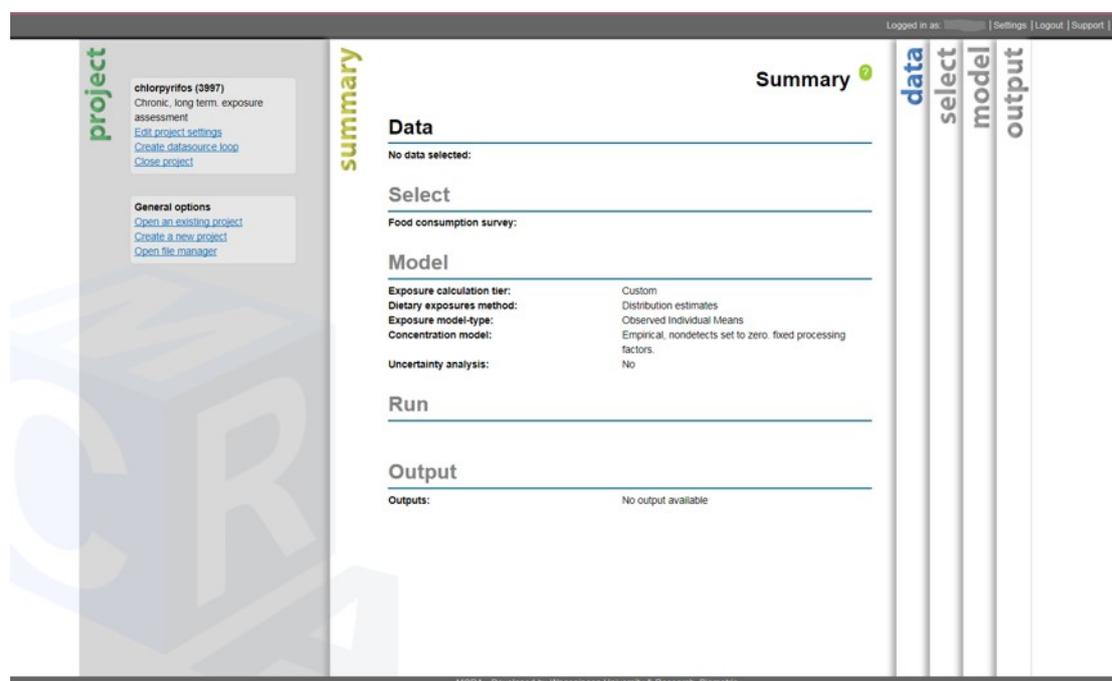
進行暴露評估時，一般考量暴露來源包含口服暴露、皮膚暴露及呼吸暴露，而暴露風險則可分成長期風險及短期風險。在進行風險評估時，需要彙整大量的佐證資料及進行數據估算，因此在評估時應要考量風險低估或高估的可能性。通常進行攝食風險評估時，利用 24 小時回顧的攝食量資料與多天攝食調查的攝食量相較，前者較容易低估攝食族群的比例。因此在進行暴露評估時，可同時進行高暴露評估及平均暴露評估，並依據兩者評估結果來評判是否能排除風險或需要更精細的風險評估。

國際組織針對不同領域的風險評估皆有標準指引，如 Codex Alimentarius Commission 為針對食品安全風險評估， International Programme on Chemical Safety (IPCS) of the United Nations Environment Programme (UNEP)、International Labour Organization (ILO)及 World Health Organization (WHO)為針對化學物風險評估，World Organisation of Animal Health (OIE)針對動物健康及進口風險評估，International Plant Protection Convention (IPPC)為針對植物健康風險評估，這些國際組織建立標準指引的目標是確保人類、動物及植物的健康，以科學性為基礎並維持透明化及詳盡紀錄進行持續性的評估，執行上與風險管理各司其職。

三、農藥及化學物之風險評估

本次研習會針對農藥、重金屬、食品添加物及調味劑之風險評估進行討論。目前 EFSA 執行的風險評估多以點估法進行評估(如農藥風險評估)，但當評估結果無法排除風險疑慮時，即需要進行更精細的評估。EFSA 於 2012 年發表「Guidance on the Use of Probabilistic Methodology for Modelling Dietary Exposure to Pesticide」，文中闡述現行農藥風險評估皆採用點估法，並建議當需要更精細的評估時採用機率法評估。荷蘭 RIVM 的 Dr. Jacob D. van Klaveren 於研習會中介紹由荷蘭所建立之機率法風險評估網路工具 Monte Carlo Risk Assessment (MCRA) (圖一)，目前歐盟地區普遍利用此工具進行評估，該項工具的機率法評估方法符合 EFSA 於 2012 年發表之農藥機率法評估指引。

圖一、Monte Carlo Risk Assessment (MCRA)網頁工具



歐盟管理核准的農藥有效成份係依據 Regulation (EC) No. 1107/2009，規範中列出評估、核准、市場及管控的基本原則。目前於歐盟核准的有效成份計 481 種，自 1993 年已從市場撤銷的有效成份共 781 種。歐盟核准農藥需進行風險評估，依據法規由申請者提供農藥試驗資料，包括農藥理化性、毒理、代謝、殘留、環境及生態毒理等資料。由代謝試驗資料瞭解產生之代謝成份，並考量不同成份之毒理學或殘留情形建議殘留定義。依據建議的殘留定義及擬登記農藥使用方法，進行殘留消退試驗並根據其殘留量數據進行長期及短期取食風險評估。歐盟需繳交的殘留消退試驗資料，除了擬申請登記的作物外，同時也需繳交輪作作物的殘留試驗來評估農藥使用後若有殘留於土壤是否會帶到下一季種植的作物中。目前歐盟進行農藥例行性的取食風險評估採用點估法，以 PRIMO 工具進行歐盟各族群取食評估。

研習過程中亦針對歐洲稻米中的砷 (arsenic rice) 進行風險評估討論。砷是天然會出現在土壤中的元素，其中無機砷被國際癌症研究機構(International Agency for Research on Cancer, IARC)歸類為第一類致癌物，即對人類有致癌性”Group 1 – carcinogenic to humans”，無機砷視地理環境因素可能會出現在飲用水中，且也有可能出現在食物當中，其中稻米因作物生理特性及特定栽培方式，稻米中會不定期檢出無機砷。至今尚無法評估出多少劑量的無機砷會沒有致癌性風險，EFSA 根據流行病學資料建議人體健康指標值(health-based guidance value) 0.3-8 ug/kg bw/day，Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives (JECFA) 則建議為 3 ug/kg bw/day。EFSA 及 BfR 於 2009-2016 年間利用歐盟稻米及米加工品的砷檢測資料，以暴露限值(Margin of Exposure, MOE)進行風險評估，評估結論認為米及其加工品中的無機砷含量對於歐洲族群確實有致癌性風險。針對此風險評估結果，建議以最低的合理量概念 (As Low As Reasonably Achievable, ALARA) 修訂限量標準，歐盟並依據此評估結果於 2015 年 6 月 25 日修訂 Regulation (EC) No 1881/2006，將無機砷中白米、糙米、米果及製作嬰幼兒食品之米限量標準分別修訂為 0.2、0.25、0.30 及 0.1 mg/kg。不過 BfR 亦強調，即使在歐盟訂定的嬰幼兒食品之米限量標準 0.1 mg/kg 下，歐盟中嬰幼兒的攝食風險依然很高，因此 BfR 也建議需要其他降低風險的措施，如避免僅餵食嬰幼兒米類產品，應讓嬰幼兒多方攝食不同禾穀類食品。

食品添加物及調味劑(Food additives and flavourings)於歐盟之相關法規為 Regulation (EC) No 1333/2008、Regulation (EU) No 1129/2011 及 Regulation (EU)231/2012。目前歐盟核准約 300 種食品添加物，並列於 Regulation (EC) No 1333/2008 中 Annex II Community list 中，正面表列之食品添加物才可於歐盟市場內使用。食品添加物需符合三項條件：在使用的劑量下對消費者健康沒有安全疑慮、在食品工業應用上有具體需求、該食品添加物不會誤導消費者(認為其有益處)。

國際上針對食品添加物風險評估由 JECFA 執行，歐盟之食品添加物風險評估目前由 EFSA 的食品添加劑和營養源科學專家組 (Panel on Food Additives and Nutrient Sources added to Food, ANS)及食品接觸材料、酵素、調味料和加工助劑專家組 (Panel on Food Contact Materials, Enzymes, Flavourings and Processing Aids, CEF)進行評估。

ANS Panel 進行評估所需要的資料要件可參考 EFSA 於 2009 年發表之”Data requirements for the evaluation of food additive applications”，資料要件包含申請書、物化、擬使用方式、現已登記及評估資料、暴露評估資料及毒理資料等。評估策略採階層性分析(tier approach)，參考 EFSA 於 2012 年之”Guidance for submission for food additive evaluations”，所需繳交之毒理資料可參考前述指引個別階層評估所需的毒理資料，暴露評估以歐盟的 EFSA Food Additives Intake Model (FAIM)篩選評估，考量最高使用限量及實際使用量兩種情境，以 margin of safety (MOS)或 margin of exposure 進行評估。

四、毒理評估

風險評估資料由於受到不同時空背景及當時科學技術的發展而有侷限性，危害物質的評估前仍需盡可能收集此物質的所有相關資訊，目的是辨識出物質的危害性並評估對於人體健康及環境的潛在影響，並在有明確數據的支持下判斷出不會造成危害的暴露閾值 (threshold)。危害物質的毒理評估包含理化特性辨識及急性、亞慢毒性及慢毒性等毒理資料，其中理化特性辨識可評估此物質造成危險的可能性，如爆炸或火災。而急性、亞慢毒性及慢毒性之毒理資料則需評估該物質

對於人體健康及環境不會造成危害的劑量。理化及毒理試驗報告於經濟合作暨發展組織 (Organization for Economic Cooperation and Development, OECD)皆已有相關指引。

內分泌干擾物 (endocrine active substances)是歐盟相當重視的議題，目前亦投入資源在相關研究及評估，因內分泌干擾物非常複雜且難以辨識特定終點 (endpoint)，難以建立劑量反應 (dose-response relationship)及人體健康指標值 (health-based guidance value)，目前也有在討論有關此議題的評估是否應限於危害辨識。

本次研習會亦有針對農藥的生殖毒性進行討論及分享，歐盟法規 Regulation (EC) No 1107/2009 有更新，根據最新修訂規定歐盟不得使用生殖毒性歸類為 1A 及 1B 的農藥，但農藥由於不會進行人體試驗通常不會歸類到 1A，若有生殖毒性疑慮則主要歸類到 1B 或 2 當中。由於新法規的修訂，歸類為生殖毒性 1B 的依普座(epoxiconazole)及貝芬替(carbendazim)，未來很有可能無法於歐盟地區使用，而免賴得(benomyl)則在 2002 時已無法在歐盟使用了。

五、食品安全監控

在現今國際化的社會，導致各國間消費者的飲食習性有變動，由於不同國家對於食品之規範要求不一致，國際間的貿易也影響了食品安全監控情形。在整合性風險管理(integrated risk management)中，監控(surveillance)的目的在於提供資訊給風險管理者進行決策。監控一般而言可再分為監控(surveillance)或是監測 (monitoring)，監控帶有管制作為 (假設某食物中的危害物超過標準了，採取管控行為)，而監測僅為觀察紀錄，不帶有管制作為。在進行食品安全風險的監控可分為有目的性或沒有目的性，有目的性的監控主要是針對特定的有害物質進行風險減輕(risk mitigation)，無目的性的監控如食品安全管制系統(Hazard Analysis and Critical Control Points, HACCP)或食品良好衛生規範 (Good Hygienic Practices, GHP)。在評估決策(decision-making)的過程中，經濟考量亦為監控設計及實踐方式的重要影響因子，因多數情況需在有限的經費評估風險減輕，因此排定優先順序(priority setting)在風險管理中是很重要的步驟，且需同時考量消費者期望及國

際貿易需求。

六、風險溝通

除了經評估的風險結論，與媒體的溝通及資訊如何傳達及接受也是同等重要，因此風險溝通同列為風險分析中三大要件之一。個人對於風險資訊的接收所產生對該物質或事件的風險認知，又稱為風險知覺(risk perception)，每個人的風險知覺受到眾多不同因子影響，因此預估大眾重視哪些風險資訊並不容易。以德國為例，相較於食品中由於衛生條件不良導致的微生物污染，德國民眾較重視食品中的戴奧辛或農藥殘留問題。

雖然食品安全風險評估是用科學性的數據進行評估，但消費者通常以直覺接受風險資訊，且一般民眾對於這些資訊的接收潛意識仍受到媒體影響。民眾對於風險知覺具有強烈的個人主觀性，不同個人對於風險的「理解」可能有極大的落差。當民眾對於熟悉的議題或潛在風險在遙不可知的未來，更甚者以主觀認定不會遭受危害影響時，此時風險通常被低估。反之，當無法自由選擇是否接受危害暴露、單一事件下產生很多受害者或遭受危害並未相對感受益處時，民眾主觀認為風險提升，則會有高估風險的情況。因此主觀性的風險知覺可能與風險評估的結果完全相左，風險評估溝通相關單位是否能預測大眾的風險知覺非常重要。

BfR 每年會針對危害物質公布約 3000 份風險溝通文件，也會提供 BfR 既定格式的 Risk Profile (圖二)，說明危害物質的風險程度及可控制度等，發布的同時也會有一系列相關主題的問與答。而因 BfR 獨立於政府及風險管理單位，因此發布風險溝通文件時並不需要告知風險管理相關人員也不需徵詢他們同意。即使如此，BfR 與風險管理者仍有非正式的約定，於發布風險溝通文件時會通知風險管理人員。

圖二、BfR 風險溝通用 Risk Profile

 BfR Risk Profile: Raw milk: boiling protects against infection with <i>Campylobacter</i> (Opinion No. 008/2016)	
A Affected group	General population 
B Probability of health Impairment due to consumption of raw milk	Practically impossible Improbable Possible Probable Certain
C Severity of health impairment due to consumption of raw milk	No impairment Slight impairment [reversible/irreversible] Moderate impairment [reversible] 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 or contradictory 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

心得及建議

參加本次研習會議收穫良多，除了有機會與德國及荷蘭實際執行風險評估及風險溝通的人請益，在過程中進行多次風險評估及風險溝通之團體練習，各國與會人一起進行實際案例之演練及討論，也藉此理解各國處理相關議題之思維並相互擷取可參考學習之處。

這次研習會也提到風險評估相當重視數據的真實性，現在歐盟許多農藥及藥物的試驗報告都要求必須符合優良實驗室操作規範(Good Laboratory Practice, GLP)，主要的緣起為多年前發現送審查的試驗報告因廠商的利益考量而偽造資料，因此才建立了 GLP 制度。德國對於 GLP 符合性要求相當重視，一旦發現 GLP 報告有偽造的情形，可處五年有期徒刑。

一、風險管理、評估及溝通需並重才能建立完善的體制

這次研習會體認到完善的食品安全管理及評估機制對於標準研訂的重要性。從歐洲的砷於稻米中標準研訂事件中，看出不能僅依賴風險管理或風險評估，風險管理者需從風險評估的結果決定是否需進一步控管，而僅有管理沒有後續的溝通，也無法有效率的降低風險。砷於稻米中的評估結果是無法排除致癌風險疑慮，且因為砷是自然中天然存在的元素，稻米由於生理特性無法主動性的防止種植過程吸收砷，因此歐盟據此結果建議限量標準。風險管理者必須掌握對於市場的監控效率也非常必要，才能有效的降低風險疑慮。即使如此，依照訂定的限量標準，依然無法排除嬰幼兒的風險，因此後續對消費者的風險溝通依然很重要。

二、風險評估的數據不確定性的認知

風險評估所獲得及採用的數據通常並非完美，僅能依據現有科學技術及所能獲得的資訊進行評估，而數據本身存在不確定性，監測所得殘留量資料也有高低不同的變異性，這些都會導致最終的風險評估存在不確定性。此外，國際上及各國的標準研訂常以點評估的方式進行風險評估，此種評估方式較機率法評估有效率，但並未納入數據的變異性及不確定性。雖然風險管理者常希望獲得精準的評估結果，但這於現實中很難實現不太可能，因此風險評估人員應明確的說明評估

結果的不確定性，並與風險管理者溝通，管理者及評估者之間的溝通很重要，才能了解評估結果的意義。

除此之外，BfR 及 RIVM 的風險評估專家亦有說明，不論點估法或機率法的評估方式，因為數據本身的狀況以及所採取的評估方法，有可能會產生高估或低估實際狀況的風險評估結果。風險評估人員需要注意到所進行的評估方式是否會產生偏離實際風險情形的結果，並且盡量避免低估的情形，倘若有高估的狀況，亦需跟風險管理者說明及討論，決定是否依照此結果進行決策，或需要收集更多數據以進行更精細的評估。

在與 BfR 多次談論過程中理解到農藥的風險評估與其他化學物的風險評估並不相同，其評估結果的數據不確定性思維也不盡相同。以 BfR 內部執行的取食風險評估為例，化學品的風險評估會考慮到高攝食族群及平均攝食族群在高殘留量及平均殘留量的暴露風險，來評斷整個族群暴露風險的變異性及不確定性。但以 BfR 的農藥風險評估而言，所評估的長期攝食風險是以平均攝食族群及殘留試驗中位值進行估算，農藥風險評估不納入高攝食族群及最高殘留試驗數值的原因，主要是因為評估方式已存在保守性，即為假設某個藥劑已於 10 個作物中訂有容許量，長期攝食的評估即假設每人每日所吃到的這 10 種作物都存在該藥劑的殘留，但事實上農民在使用農藥防治病蟲害時，同時具有不同藥劑可選擇進行噴灑防治，未必會噴灑該農藥，市面上的那 10 種作物實際上也並不會所有產品都有該農藥殘留，但在評估時是假設所有的作物上都有使用此藥劑，因此這種評估方式是非常相當高估藥劑實際上的使用頻率。考量到此部分已進行高估評估，目前農藥的取食風險評估即採用平均取食量及殘留試驗中位值進行評估。

三、加強風險溝通

風險溝通包括風險管理者及風險評估者之間的溝通，也包括與大眾及媒體的溝通。在執行風險評估之前、執行過程及評估過後，風險管理者及風險評估者都需要執行足夠的溝通，執行風險評估首先須要進行「問題」的定義，明確與風險管理者溝通目前要評估的問題及範圍為何，不良的溝通會導致風險評估的結果無法成為風險管理做決策的參考，不好的問題定義很有可能導致評估的結論對於

管理人提出的問題沒有解決上的意義。

四、風險管理與風險評估的角色定義

風險管理及風險評估的工作是否需要做明確工作劃分？任職於 BfR 的 Dr. Greiner 解釋確實有些國家風險管理及風險評估的工作未如德國這樣做明確劃分，但須注意風險管理及風險評估互相存在利益衝突 (conflict of interest)，若能在工作上明確切割風險評估及風險管理的工作目標，亦可於同一個單位以一起執行。風險管理者需考量科學性以外的評估，包含國際貿易、產業、消費者偏好的問題評估。風險評估者的工作需要帶有客觀角色進行科學性的風險評估，因此在執行評估時，不應帶有風險管理者的思維進行評估工作。

五、風險評估系統應持續性的精進

BfR 屬於國際上相當知名先進的風險評估單位，即使如此，BfR 仍認為他們有須要加強的地方，包含風險評估的同儕審查機制目前並不普遍以及被認為資訊開放程度不足。研習過程中，BfR 也提到他們持續的在思考如何精進風險評估資料的紀錄完整性，有完整詳實紀錄才能回溯當年評估案的緣由、當時採用的資料來源以及採用的理由等。

除此之外，目前農藥的例行性風險評估在國際上跟許多國家都是採用點估法，但此評估方法並未考量資料的變異性及不確定性，因此都是採用保守及高估的風險評估。此種評估方式會產生的另一個問題：農藥在經保守評估後無法排除風險疑慮時，無法在進行更進一步的精細評估以評估實際的暴露風險。EFSA 在 2012 年時發表了農藥的機率法評估指引，目標就是在進行例行性的風險評估時，在有需要時即可使用機率法進行更精細的評估。荷蘭 RIVM 所建立的 MCRA，其中一個目的就是建立一完整的機率法評估工具，提供歐盟會員國一致的評估平台，此工具亦曾與美國環保署的 DEEM 工具進行比較，兩種評估工具的估算結果是相似的。

即使如此，精進風險評估系統並非一朝一日，也並非一兩年即可實際達到的，因此應持續性的討論如何進行精進。以歐盟的農藥機率法風險評估來說，目前

EFSA 公告的農藥風險評估報告，都尚未出現應用機率法的評估。此部分與 RIVM 專家討論，目前他們正在撰寫第一份應用農藥機率法的評估報告，預計今年年底前會由 EFSA 公布。由此可知，歐盟從 2012 年公告擬以機率法精進農藥風險評估，至有實際的風險評估報告應用，至少需花 5 年的時間。國內參加國際會議的機會相對少很多，無法第一時間獲得這些精進風險評估的討論與訊息，也無法直接參與這些精進的改善作為，未來若國際指引有做變動，國內也只能被動性的進行精進。

六、農藥殘留定義及標準品可獲得性之間取得平衡

農藥的風險評估及容許量評估，皆需評估農藥的殘留定義，在 OECD 指引上寫出殘留定義需要注意標準品可取得性，但實際詢問 BfR 這個議題，他們回應在評估農藥殘留定義時並不會考量此部分，並提到雖然這個部分確實應該要考慮，但在農藥規範中有提到廠商需確保農藥登記過程之相關需求在市場中的可取得性，此外，標準品通常要等登記上市後，依照需求性進入市場。與之相比，國內為了兼顧容許量標準研訂與實際監測執行，殘留定義的建議皆考慮市場上標準品的可獲得性，這對於管控監測上會較為有效率，但若遇到需要考慮納入殘留定義的化合物無法購得標準品時，即會遇到是否要納入殘留定義的困境。

因為國情因素，國人參加國際型會議之機會相對少很多，也因此缺少與各國專家切磋討論的機會。本次研習所學到、及討論到的細節及思維都不是過去只靠上網查詢閱讀文獻能夠瞭解無法得知的，對於回國後執行的國內風險評估相關工作將是會有很大大大的助益。

附件

一、與會期間照片紀錄

上課過程

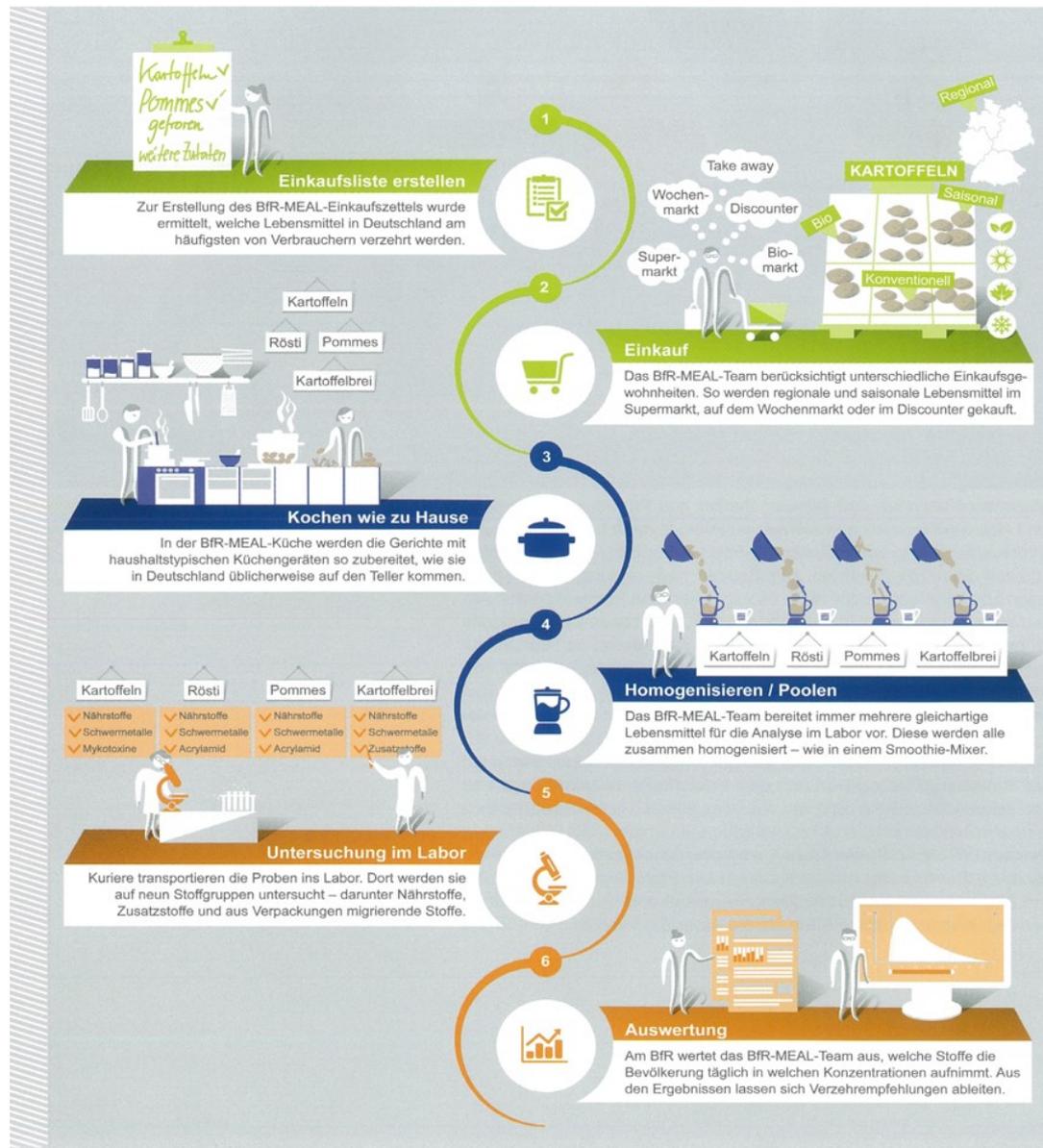


參觀德國聯邦風險評估研究所大合照



二、德國聯邦風險評估研究所正在執行之總膳食調查

Die BfR-MEAL-Studie analysiert erstmals in Deutschland systematisch und repräsentativ Lebensmittel im verzehrfertigen Zustand.





Vorläufige Stoffliste* für die BfR-MEAL-Studie

Basismodul	Aluminium, Arsen, Barium, Blei, Cadmium, Chrom, Cobalt, Gallium, Germanium, Iod, Kupfer, Lithium, Mangan, Molybdän, Nickel, Palladium, Quecksilber, Methylquecksilber, Selen, Silber, Strontium, Tellur, Vanadium, Zink, Zinn Organische Zinnverbindungen (Tetrabutylzinn (TeBT), Tributylzinn (TBT), Dibutylzinn (DBT), Monobutylzinn (MBT), Triphenylzinn (TPT), Diphenylzinn (DPT), Monophenylzinn (MPT)) Nitrat Dioxine/Furane, dioxin-ähnliche polychlorierte Biphenyle (dl-PCB), nicht dioxin-ähnliche polychlorierte Biphenyle (ndl-PCB) Polybromierte Diphenylether (PBDE)
Perfluorierte Tenside (PFT)	Perfluorierte Alkylsäuren (PFOS, PFOA)
Mykotoxine	Aflatoxine, Ochroatoxin A, Typ B Trichothecene (Deoxynivalenol), Typ A Trichothecene (T-2 und HAT-2 Toxin), Fumonisine, Zearalenon, Ergotalkaloide, Patulin
Prozesskontaminanten	Polyzyklische aromatische Kohlenwasserstoffe (PAK), Acrylamid, Nitrosamine, 2- und 3-MCPD
Zusatzstoffe	Schwefeldioxid und Sulfite, Kalium- und Natriumnitrit, Aluminium, Aluminium-Verbindungen, Aluminiumfarblacke von Farbstoffen, Butylhydroxytoluol (BHT), tert-Butylhydrochinon (TBHQ), Phosphate, Chinolingelb, Aspartam, Acesulfam K, Cyclamat, Polysorbate
Nährstoffe	Vitamine (Vitamin K1/K2, Vitamin E, Retinol (Vitamin A), Folsäure) Mineralstoffe (Natrium, Kalium, Kalzium, Magnesium, Phosphor, Chlorid, Fluorid)
Pestizide	Benzalkoniumchlorid (BAC), Bifenthrin, Biphenyl, Boscalid, Chlordane, Chlorothalonil, Chlorpyrifos, Chlorpyrifos-methyl, Cypermethrin, Cyprodinil, Deltamethrin, Dicloran, Didecyldimethylammoniumchlorid (DDAC), Difenoconazol, Dimethoate / Omethoate, Emamectin, Ethylen- und Propylen-Thioharnstoff (ETU und PTU), Fenbuconazol, Fenbutatin oxid, Flufenzin, Heptachlor, Hexachlorobenzene, Hexachlorocyclohexane (HCH), Hexythiazox, Imazalil, Indoxacarb, Iprodion, Lambda-Cyhalothrin, Myclobutanyl, Omethoat, Pirimicarb, Pirimiphos-methyl, Propargit, Pyraclostrobin, Pyrimethanil, Spinosad, Tebuconazol, Thiabendazol, Thiocloprid, Triazol-Metaboliten (1,2,4-Triazol, Triazol-alanin, Triazol-Essigsäure), Triflumuron
Tierarzneimittel	Aminoglycoside (Streptomycin, Dihydrostreptomycin, Spectinomycin, Gentamycin, Neomycin, Apramycin, Kanamycin, Paromomycin) Makrolide (Erythromycin, Tylosin, Spiramycin, Tilmicosin, Tulathromycin, Tulathromycin-Marker, Josamycin, 3-ortho-Acetytylosin, Tylvaosin (Acetylisovalerytylosin)) Lincosamide (Lincomycin, Pirlimycin) Chinolone (Danofloxacin, Flumequin, Enrofloxacin, Ciprofloxacin, Marbofloxacin, Difloxacin, Sarafloxacin, Oxolinsäure) Tetracycline (Chlortetracyclin, Tetracyclin, Oxytetracyclin, Epi-Chlortetracyclin, Epi-Tetracyclin, Epi-Oxytetracyclin, Doxycyclin) Pleuromutiline (Tiamulin, 8-alpha-Hydroxymutilin, Valnemulin) Sulfonamide (Sulfanilamid, Sulfathiazol, Sulfamerazin, Sulfamethoxyipyridazin, Sulfadimidin, Sulfamethazine, Sulfadiazin, Sulfadoxin, Sulfamethoxazol, Sulfadimethoxin, Sulfaquinoxalin, Sulfaclozine, Sulfachlorpyridazin) Diamino-Pyrimidin-Derivate (Baquloprim, Trimethoprim) Penicilline (Amoxicillin, Ampicillin, Benzylpenicillin, Cloxacillin, Dicloxacillin, Oxacillin, Nafcillin, Penicillin V) Cephalosporine (Cefalexin, Cefapirin, Desacetylcefapirin (DACP), Cefoperazon, Cefquinom, Ceftiofur, Desfuroylceftiofur (DFCF)) Kokzidiostatika (Nicarbazin, Monensin, Salinomycin, Lasalocid, Narasin, Maduramycin)
Aus Lebensmittelverpackungen migrierende Stoffe	Gesättigte Mineralölkohlenwasserstoffe (MOSH), aromatische Mineralölkohlenwasserstoffe (MOAH) Polyamidoligomere (PA) Dimer, Trimer, Tetramer; Polyamidoligomere (PA 6): Dimer, Trimer, Tetramer, Pentamer Benzophenon, Antimon, 2,4-Di-tert-butylphenol, Weichmacher (optional)

* Die Stoffliste wird aktuell in Expertengruppen beraten.

三、德國聯邦風險評估研究所執行之動物餵飼試驗

Carry over of dioxins and PCBs from contaminated grass pellets into liver and fatty tissues of growing sheep (EU-Research Project QSAFFE)

Background: Maximum levels for sheep liver were re-evaluated in 2013

→ As a result the reference parameter was changed from „fat“ (Reg. (EU) No. 1259/2011) to „wet weight (w.w.)“ (Reg. (EU) No. 1067/2013)

→ Maximum level for dioxin and sum of dioxin and PCB in liver related to w.w. increased

Study design:

- Contaminated feed produced after flooding on a riverside
- Blackfaced sheep were divided into 3 groups:
- 1. group: fed non-contaminated feed for 112 days (control)
- 2. group: fed contaminated feed for 56 days
- 3. group: fed contaminated feed for 112 days

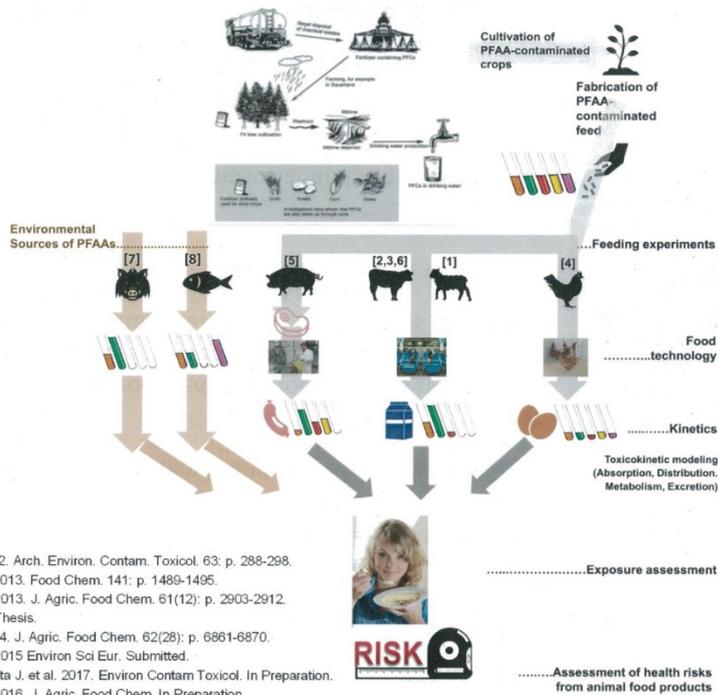


Results:

- No differences between intramuscular and subcutaneous fat
- Assessed after Reg. (EU) No. 1259/2011 (fat-based):
Sheep livers of all experimental groups (incl. control) exceed the maximum levels for dioxins and the sum of dioxins and PCBs.
- Assessed after Reg. (EU) No. 1067/2013 (w.w based):
Only livers of sheep fed with contaminated feed for 112 days (group 3) exceed the maximum level for dioxins and the sum of dioxins and PCBs.

Publication: Hoogenboom, R. Stark, LM, Spolders, M. Chemosphere 122 (2015) 137–144

Studies to the transfer of perfluoroalkyl substances (PFAS) from contaminated feed into different animals species and their food products



[1] Kowalczyk et al. 2012. Arch. Environ. Contam. Toxicol. 63: p. 288-298.
 [2] Asselt, E.D.v. et al. 2013. Food Chem. 141: p. 1489-1495.
 [3] Kowalczyk, J. et al. 2013. J. Agric. Food Chem. 61(12): p. 2903-2912.
 [4] Kowalczyk, J. 2014 Thesis.
 [5] Numata, J. et al. 2014. J. Agric. Food Chem. 62(28): p. 6861-6870.
 [6] Kowalczyk, J. et al. 2015 Environ Sci Eur. Submitted.
 [7] Kowalczyk, J., Numata J. et al. 2017. Environ Contam Toxicol. In Preparation.
 [8] Kowalczyk, J. et al. 2016. J. Agric. Food Chem. In Preparation.

四、其他食品安全風險分析資訊：

1. BfR (2014) Supplement EU maximum levels for inorganic arsenic in rice and rice products through consumption recommendations for the protection of infants, toddlers and children
2. EFSA (2009) Scientific Opinion on Arsenic in Food
3. EFSA (2012) Scientific Opinion on the development of a risk ranking framework on biological hazards
4. EFSA (2012) Guidance on the Use of Probabilistic Methodology for Modelling Dietary Exposure to Pesticide
5. FoodRisk <http://foodrisk.org>
6. Interactive online Catalogue on Risk Assessment <http://icra.foodrisk.org/>
7. Monte Carlo Risk Assessment (MCRA) tool <https://mcra.rivm.nl/>