

出國報告(出國類別：研習)

歐洲食品安全局
風險評估及風險溝通研習報告

服務機關：行政院農業委員會動植物防疫檢疫局

姓名職稱：李婉如 科 長

派赴國家：義大利

出國期間：106年6月25日至7月16日

報告日期：106年10月5日

目 錄

	頁 次
摘要.....	4
壹、緣起及目的.....	5
貳、行程及紀要.....	6
參、研習內容.....	7
一、EFSA 簡介.....	7
二、EFSA 風險評估與科學協助處動植物健康組(Animal and Plant Health Unit (ALPHA), Risk Assessment and Scientific Assessment Department).....	12
三、EFSA 科學委員會與新興風險組(Scientific Committee and Emerging Risks (SCER) Unit).....	13
四、EFSA 溝通與對外關係處.....	18
肆、我國與歐盟食品安全風險分析架構比較.....	21
伍、心得與建議.....	22
陸、致謝.....	24
柒、活動照片.....	25
捌、參考資料.....	26

摘要

鑒於近年全球各地以及臺灣食安事件頻傳，食品安全已成為社會大眾高度關切的議題，為保護國民免於食源性風險之危害，世界各國近年莫不於法規架構、風險分析以及執行等全方位加強相關作為。爰依據 106 年度行政院選送公務人員出國專題研究計畫，申請赴歐洲食品安全局（EFSA）研習，盼借鏡 EFSA 透明化、開放性、獨立性之運作，以及科學上的卓越，於我國相關政策參考。此行瞭解 EFSA 在歐盟食品安全體系中扮演的角色和職責，以及與歐盟研究機構、公務機關、成員國和利益關係人的合作與協調，瞭解歐盟食品安全體系中科學與政策形成之平衡機制。並瞭解獨立產出公正科學意見的風險評估實務、獨立風險溝通過程以提升為政策辯護的能力。復以氣候變遷，極端氣候頻率日增，加上全球化貿易的快速流動，新興風險日益增加，借鏡其對新興風險預測與因應模式，提昇跨領域溝通協調與預為應對之能力。

壹、緣起及目的

鑒於近年全球各地以及臺灣食安事件頻傳，食品安全已成為社會大眾高度關切的議題，為保護國民免於食源性風險之危害，世界各國近年莫不於法規架構、風險分析以及執行等全方位加強相關作為。爰依據 106 年度行政院選送公務人員出國專題研究計畫，申請赴歐洲食品安全局（EFSA）研習，研究題目為：「歐洲食品安全局風險評估及風險溝通研習」。為了避免科學判斷受到政治、文化、價值、經濟、輿論等因素的干擾，許多國家成立獨立機構來執行食品安全把關任務，2002 年歐盟公告 Regulation (EC) 178/2002 規章，賦予成立法源，歐洲食品安全局（European Food Safety Authority, EFSA）於焉誕生，對歐盟境內直接或間接衝擊食品安全之法規或政策，提供獨立科學忠告以及科學與技術支持，並進行科學領域風險溝通。EFSA 運作已超過 15 年，歷年來發表超過 5000 件科學報告，每年約產出 500 件，對歐盟食品安全政策之擬定提供重要科學依據，貢獻卓著。基於動物及植物健康風險評估、氣候變遷造成之新興風險以及科學性風險溝通等領域於動植物防檢疫政策之擬定與推動息息相關，本次研習以前述領域為研習主要範圍，實地探訪 EFSA，深入了解歐盟食安獨立科學機構多年運作之經驗與成果，借鏡其科學與政策取得平衡之運作機制，作為國內相關政策推動之參考。

貳、行程及紀要

日期	行程	工作紀要
106.6.25(日)	桃園國際機場	啟程
106.6.26(一)	義大利米蘭轉帕瑪	抵達
106.6.27(二)	歐洲食品安全局 (EFSA) 風險評估與科學協助處動植物 健康組	植物健康科學小組會議 Scientific Panel on Plant Health
106.6.28(三)	EFSA 風險評估與科學協助處 動植物健康組	植物健康科學小組會議
	EFSA 風險評估與科學協助處 動植物健康組	動植物健康與福利組任務
106.6.29(四)	EFSA 風險評估與科學協助處 動植物健康組	動物健康與福利科學小組會議
106.6.30(五)	EFSA 風險評估與科學協助處 動植物健康組	動物健康與福利科學小組會議
106.7.3(一)	EFSA 新興風險處 科學委員會與新興風險組	審查會議：應用已測試程序鑑 定食物鏈中 REACH-REACH 2 (OC/ESFA/SCER/2016/01) 註冊物質之潛在新興化學風險 研究計畫-方法論研發-測試一 鑑定食物鏈新興化學風險程序
106.7.4(二)	EFSA 新興風險處 科學委員會與新興風險組	科學委員會與新興風險組任務 簡介
106.7.5(三)	EFSA 新興風險處 科學委員會與新興風險組	參加食品添加物、食品添加營 養源及接觸食品物質、酵素、 風味劑與加工助劑科學專家小 組就任及訓練會議

106.7.6(四)	EFSA 新興風險處 科學委員會與新興風險組	歐盟食品與飼料快速警示系統 RASFF (Rapid Alert System for Food and Feed)
106.7.7(五)	EFSA 新興風險處 科學委員會與新興風險組	新興風險交換網絡 EFSA
106.7.10(一)	EFSA 溝通與對外關係處 對外關係組	EFSA 國際科學合作計畫
106.7.11(二)	科學委員會與新興風險組 EFSA 溝通與對外關係處 對外關係組	EFSA 國際科學合作計畫
106.7.12(三)	EFSA 溝通與對外關係處 對外關係組	溝通與對外關係工作簡介
106.7.13(四)	科學委員會全體會議	科學委員會全體會議
106.7.14(五)	EFSA 溝通與對外關係處 對外關係組	媒體搜尋彙整國際風險因子系 統(Medisys)介紹
106.7.15(六) 106.7.16(日)	義大利帕瑪轉米蘭搭機 桃園國際機場	返程 抵達

參、研習內容

謹就 EFSA 架構權責、參訪單位等各節簡述如下。

一、EFSA 簡介：

歐盟於 1990 年代晚期，境內發生多起食安事件，包括英國狂牛病及口蹄疫、比利時戴奧辛污染食用油等事件，引起社會大眾對食品安全的疑慮，並要求行政機關強化食品安全的管理。歐盟執委會(European Commission, EC) 於 2000 年 1 月發布歐盟食品安全白皮書，建構新歐洲食品安全框架，並建議成立歐洲食品安全局(European Food Safety Authority, EFSA)，建立歐盟中央層級的食品法規。EFSA 於 2002 年依據 EC 第 178/2002 號規章成立之獨立機構，負責提供與食物鏈有關之獨立科學建議，與既有及新興風險之獨立且即時溝通，在食品與飼料安全上支持歐盟風險管理者與

決策者，但 EFSA 並不涉入食品安全政策與立場研擬，新產品採認法規或授權行銷，執行食品安全法規等業務。EFSA 目前有超過 1,500 名專家，450 名以上員工，年產出超過 500 件報告。EFSA 由四大部門組成，包括管理委員會(Management Board)、執行局長(Executive Director) 及其幕僚、諮議論壇(Advisory Forum) 及科學委員會(Scientific Committee)與科學小組(Scientific Panels)。應來自歐盟執委會、歐洲議會、會員國之要求或 EFSA 自主辦理之工作，進行科學評估及提供建議，與負責風險溝通工作。其組織架構及風險評估與風險溝通職權如下說明：

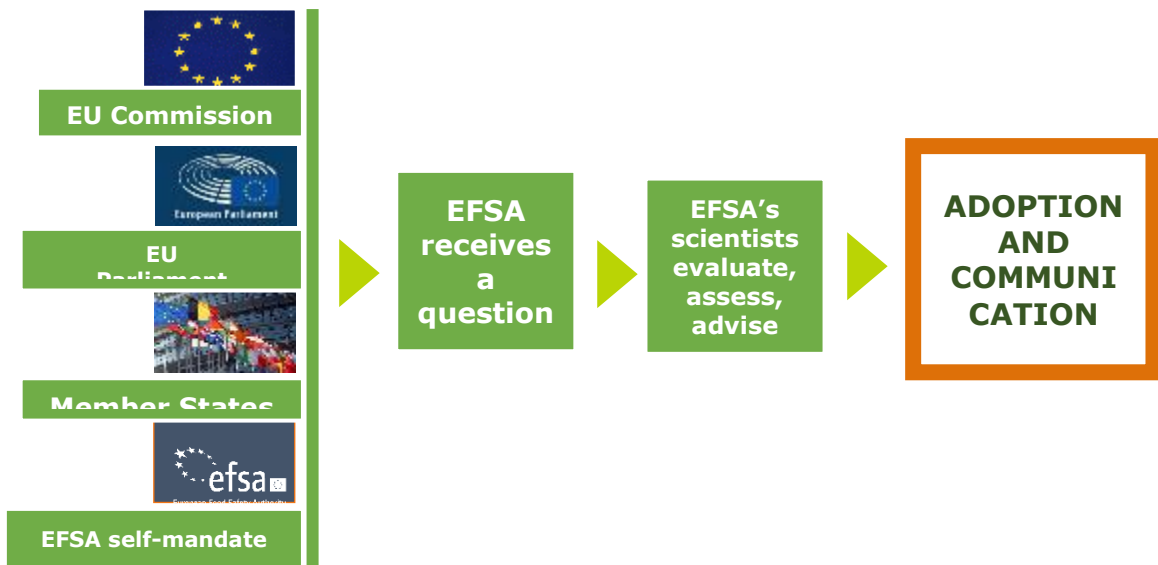
(一) **組織架構**：依據 EC 第 178/2002 號規章第 24 條，EFSA 四個主要部門為管理委員會、執行長、諮詢論壇、科學委員會與科學小組。

1. 管理委員會 (Management Board)：為 EFSA 最上位機構，由 15 名獨立的委員組成，歐盟執委會提名，經歐盟理事會諮詢歐洲議會意見後遴選，除了 1 名代表 EC 外，其他委員不表任何成員國或歐盟機構，其中，至少 4 位應具備消費者或食品利益團體背景，俾消費者與食品利害關係人得以參與風險評估的過程。管理委員會為決策機構，每年至少集會 4 次，採多數決，負責編列預算、制定年度工作計畫、監督 EFSA 運作並任命執行長、科學委員會及科學小組的成員。管理委員會成員應代表公眾利益獨立行使職權，受 EFSA 運作不受各會員國自身利害影響，以確保風險評估的獨立性、專業性及透明性。
2. 執行長 (Executive Director)：現任執行長為 Bernhard Url 博士，由管理委員會任命，任期為 5 年，於就任前，執行長須至歐洲議會報告並接受諮詢，以確保其專業的能力與經驗。執行長之職責包括：(1)EFSA 日常運作；(2) 草擬工作計畫；(3) 執行管理委員會通過之工作計畫及決議；(4) 提供科學委員會與科學小組適足資源；(5) EFSA 之財務、人事及業務；(6) 歐洲議會及相關委員會之聯繫；(7) 每年向管理委員會提交年報、工作計畫初稿、年度帳目及預算規劃，並取得同意。執行長之下之幕僚單位包括(1)資源與支持處(Resources & Support)、(2)風險評估與科學協助處(Risk assessment & Scientific Assistances)、(3)管制產品科學評估處(Scientific Evaluation of Regulated Products)及(4)溝通與對外關係處(Communications & External Relations)四個部門。
3. 諮議論壇 (Advisory Forum)：諮議論壇由各會員國食品安全主管機關代表組成，歐盟執委會、歐洲議會、冰島及挪威為觀察員，每年

至少集會 4 次，為 EFSA 與歐盟各會員國間聯繫橋梁，代表各會員國的利益，故不得成為管理委員會的成員，維持管理委員會的獨立性並避免利益衝突。其主要職權包含：(1) 提出工作計畫意見；(2) 建立資訊交流平台；(3) 協調 EFSA 與各會員國間之食品安全法規及政策決定，避免科學意見之衝突及重複，提升行政效率。

4. 科學委員會與科學小組 (Scientific Committee and Scientific Panels)：科學委員會與科學小組成員，均為具備風險評估經驗及技術之獨立科學專家，經公開遴選程序由執行長提名再由管理委員會任命。科學委員會與科學小組為 EFSA 之運作核心，負責提供風險評估所需的科學意見，為歐盟食品安全風險決策之重要基礎，兩者應具備獨立、客觀及透明性，以平衡風險評估過程之各項不確定因素，並建立歐盟民眾對歐盟與 EFSA 的信心。為此，科學委員會制訂風險評估作業準則，以確保風險評估之獨立、客觀及透明，並協調各科學小組各會員及國際研究機構，確保風險評估意見之一致性；科學小組則負責執行風險評估，草擬及採認一般健康議題與管制產品之科學報告。EFSA 之人員負責支持小組工作、研擬科學與技術建議以及溝通等幕僚工作。科學委員會下設 10 個科學小組，包括植物健康、植物保護、基改生物、動物飼料、動物健康與福利、生物危害物、化學污染物、食品添加物、食品包裝及營養。

- (二) **風險評估**：風險評估為 EFSA 主要職權，包括：(1) 提供歐盟及其會員國科學意見、科學及技術協助 (2) 促進、協調及發展統一的風險評估模型 (3) 委辦學研究 (4) 蒐集、分析、整合相關科學及技術數據。依據 EC 第 178/2002 號規章第 33 條規定，EFSA 有蒐集食品安全風險資料之職權，實務運作上，EFSA 受理風險評估申請後，應依序進行選任適格專家、利益迴避、與利害關係人風險溝通等程序，最後，風險評估報告應載明量化及質化的描述性資料及說明，同時說明該風險評估涉及之科學上敏感性、爭議性及不確定性，並採認報告。另外，EFSA 亦會依據科學發展及新證據，調整或修改其評估結果，尤其預防原則之暫定措施及涉及重大公共利益者，應定期進行後續評估。因 EFSA 高度之獨立性，其科學意見具有實質之法律效力，且得受司法審查。EFSA 風險評估啟動流程如下：



(三) **風險溝通**：EFSA 應確保公眾及利益團體容易取得即時、客觀、可信賴之風險評估資訊，並公開風險評估結果及科學意見，使公眾容易使用該資訊，另外，其應與歐盟執委會及各會員國合作，促進風險溝通之統一及連貫性，並與消費者、食品業者及相關利益團體代表建立有效率的溝通管道。同時，EFSA 為提升消費者食品安全教育及說明風險評估內涵，於諮詢論壇下設置風險溝通工作小組（Communications Working Group），促進與各會員國主管機關之合作，並設置風險溝通諮詢小組（Advisory Group on Risk Communications, AGRC），負責對執行長提供風險溝通建議、評估風險溝通計畫及研擬對應緊急食安狀況之風險溝通策略；基於對科學文獻之更實用準則的需求，已及針對食安領域風險溝通準則的文獻有限，2017 年 EFSA、會員國及歐盟執委會之風險溝通官員於 AGRC，擬訂了「當食品醞釀風暴—已實證之風險溝通處方」（When Foods Is Cooking Up Storm - Proven Recipes For Risk Communications），其目標係對應歐洲各種食品安全狀況，為各會員國公衛機關研擬風險溝通方法提供統一架構，以協助決策適當之風險溝通方法。良好風險溝通原則包括：(1)開放性(Openness)，(2)透明性(Transparency)，(3)獨立性(Independence)，(4)回應性/及時性(Responsiveness/timeliness)。其實務運作之原則包括：(1)公布所有文件，(2)可理解與有用的溝通，(3)及時溝通，(4)風險評估者與管理者對話，(5)與利益攸關者溝通，了解欲溝通聽眾，(6)認知並溝通不確定性。在日常實務上能反映以上原則將有

助獲得信心與信賴。此外有效的溝通需要好的溝通者，這包括科學家以及溝通專業人員，才能有效地將科學轉換為適於各種聽眾之有意義的溝通訊息，使風險評估易於瞭解且有用。影響風險溝通層級與形式之因子包括：(1)以溝通面觀風險等級，(2)危害性質，(3)誰/什麼受影響，(4)人/動物/植物/環境如何被影響，(5)危害/風險之暴露程度，(6)管控風險能力，(7)與風險面相關之其他因子，(8)須溝通層級。EFSA 溝通對象包括：科學委員會、風險管理者、決策者、風險評估者、利益攸關各方、媒體、關切之個人及夥伴等。風險溝通之工具與管道包括：(1)媒體關係，(2)網頁，(3)印刷品，(4)數位發行者，(5)會議及研討會，(6)公眾諮詢，(7)夥伴/利益攸關者網絡，(8)社群網絡(臉書、Myspace 等)，(9)部落格，(10)微博(推特)。

(四) EFSA 核心價值：

1. 科學卓越(Scientific Excellence)－依據其科學專家網絡與內部人員、國際認可標準之科學基礎資訊與方法論，提供高品質科學建議。
2. 獨立性(Independence)－承諾保衛專家、方法及數據之獨立性，避免不當外部影響，並確保有足夠之機制達此目的。
3. 開放性(Openness)－公開並即時溝通其科學工作，以強化對 EFSA 之信賴，保持透明化，致力公民社會參與風險評估工作且連結未開發的科學潛力。
4. 創新(Innovation)－主動前瞻預測新挑戰，監管科學應跟上自然科學、產業與社會改變之步調，持續研發並調整數據與工作方法，確保歐盟食品安全體系保持在科學、管理思維及實務上之前端。
5. 合作(Cooperation)：與歐盟及全球之食品安全專家一同工作交換專業知識，確保卓越、效能以及可用之風險評估能力與潛力之極大化。EFSA 相信歐盟與國際食安專家之整體性能力大於其個別之總和。

(五) EFSA 獨立性：獨立性為 EFSA 之重要核心價值之一，內建於 EC 178/2002 規章中，確立歐盟體系風險評估與風險管理功能分立之基礎，惟 EFSA 之獨立性不僅止於與歐盟執委會以及會員國分工，專責食品安全之風險評估與科學報告之風險溝通，後者則負責風險管理與政策之風險溝通，EFSA 之獨立性更必須排除私部門或企業利益，包括法律獨立、財政獨立、監管自主及人員獨立等，實務上透過「EFSA 獨立與科學決策程序政策」相關規範，確保所有參與者以及工作程序符合

此價值，包括組織治理之管理委員會，以及科學程序治理之任務、專家選任、集體決策、透明化及利益聲明等，。2017 年 EFSA 採認了「EFSA 之獨立政策」以確保相關參與者與 EFSA 任務無利益衝突，所有員工包括執行長、科學專家均須遵循相關規範並提交利益聲明，此外對管制企業之財務投資與聘僱被視為紅線(禁忌)，適當之等待期(cooling off period)，與國家或國際機構、大學或研究機構之合作的公正性，研究經費之管理利益衝突，在競爭利益管理上透明化與溝通等各個面向上，透過嚴謹的規範，維持 EFSA 之獨立性。

二、EFSA 風險評估與科學協助處動植物健康組(Animal and Plant Health Unit (ALPHA), Risk Assessment and Scientific Assessment Department)：動植物健康組負責動物健康與福利、植物健康及相關環境風險科學小組相關工作。

(一) 任務：

1. 領導動物健康與福利、植物健康及相關環境風險領域之風險評估。
2. 協調並支持 EFSA 動物健康與福利及植物健康科學小組，以及會員國組織網絡，分享數據、特定主題之見解、及研擬調和之風險評估方法。

(二) 科學小組分工：動物健康與福利科學小組提供所有動物疾病及福利面之科學建議，且以產食動物為主。植物健康科學小組提供對植物及其產品，或生物多樣性具有害風險之植物有害生物之科學建議，小組審閱並評估與食品鏈有關食品安全以及糧食安全之風險。

(三) 科學建議有關工作包括：

1. 動物健康與福利科學小組：
 - (1) 風險評估、量化風險評估及模組化
 - (2) 微生物學及病理學
 - (3) 蟲媒動物疾病
 - (4) 流行病學
 - (5) 動物福利
 - (6) 動物生產與疾病管理
2. 植物健康科學小組：
 - (1) 有害生物風險評估、量化風險評估及模組化

- (2) 植物病理學(包括空氣及蟲媒疾病)
- (3) 植物疾病流行病學及管理
- (4) 無脊椎有害生物(昆蟲、蟎、線蟲及蛇)
- (5) 整合性有害生物管理及生物防治
- (6) 雜草科學(包括寄生植物)
- (7) 環境風險評估與景觀生態學

(四) **動植物健康組運作程序**：EC 178/2002 號規章第 29 及 31 條提供 2 科學小組之通則、科學及技術協助、自主性任務及內部計畫之法源與程序。

(五) **ALPHA 於歐盟推動新動物及植物健康法規之角色**：動物健康法 Animal Health Law (AHL, 2016/429 規章)係動物健康策略行動計畫，預訂於 2021 年 4 月 21 日實施，以維護陸生動物、水生動物及其他動物（爬蟲類）之健康，防範傳染性疾病藉由貿易或野生動物傳播，運用防範疾病、控制疾病及清除措施、管制動物於會員國間移動或來自第三國之輸入、緊急應變措施等方式，俾維繫動物健康。植物健康法 Plant Health Law (PHL, 2016/2031 號規章)，將於 2019 年 12 月 14 日實施，使植物免於有害生物危害之保護性措施的新立法架構，提供全面且明確之規範以防止歐盟境內有害生物入侵及傳播。該二法直接適用於各會員國，也就是說會員國毋須再訂定其國內執行法規。EFSA 受命配合前揭二法之推行，就制定相關子法所需，進行表列動物疾病風險評估及高風險植物、植物產品及其他物品風險評估作業，由於相關子法將限期於數年內施行，動物健康與福利科學小組和植物健康科學小組現階段均承擔鉅量風險評估工作。

三、**EFSA 科學委員會與新興風險組(Scientific Committee and Emerging Risks (SCER) Unit)**：

(一) **任務**：

1. 經由 EFSA 科學委員會及其工作小組，研擬與執行水平跨領域科學評估方法。
2. 研擬與執行鑑定 EFSA 權責範圍內之新興風險方法，協調緊急議題之因應與整備，發展危害資料庫作為 EFSA 科學活動之跨域工具。
3. 整體規劃風險評估全程之增進透明化與投入，以及風險評估方法論計畫，以統合相關計畫達成 EFSA 制訂新風險評估方法且調和

其運用之策略目標。

(二) 目標：

1. 研擬跨領域指導文件
2. 研擬風險評估方法論
3. 鑑定新興風險
4. 確保緊急因應與危機整備
5. 執行風險評估透明化與參與
6. 調和執行新風險評估方法論

(三) 進行中計畫項目：

1. 蜜蜂建康
2. 多重部門意見與評估
3. 研擬跨領域議題指引
4. 緊急因應與危機整備
5. 新興風險鑑定
6. EFSA 科學座談會
7. 植物學手冊
8. RASFF 聯絡點與 2020 水平線
9. 化學危害資料庫
10. 方法計畫
11. 風險評估透明化及參與

(四) 新興風險評估流程：首先確認優先新興議題，再進行資訊數計蒐集，續評估確認新興風險。優先新興議題之確認，係透過會員國之新興風險交換網絡(EREN)、公民社會及私部門之新興風險利益攸關方諮詢小組(StaCG-ER)、EFSA 之科學委員會及小組、國際組織網絡、歐盟相關機構，以及 EFSA 自發性之議題等龐大網絡挖掘可能議題，成立工作小組蒐集相關資訊後，以新穎性、嚴重性、規模大小、急迫性以及論述完備性評估以確認新興風險。

(五) 快速警報系統、危機管理及緊急措施：依據 EC 第 178/2002 號規章第 35 及 50 條，為有效監控食品安全風險，歐盟執委會建置食品安全快速警報系統 (Rapid Alert System for Food and Feed, RASFF)，以分析食

品安全訊息內容，並快速提供執行委員會及各會員國風險分析所需資訊，係歐盟執委會、EFSA 及各會員國主管機關之風險資訊交換平台，若其持有食品有直接或間接健康風險之虞的資訊，或採取任何限制產品上市、下架、回收或限制入關時，應立即輸入該系統，RASFF 評估後，將通報預警體系成員，使歐盟執委會及會員國能快速執行風險管理。另為避免侵害商業秘密，規定 RASFF 的資訊保密條款，若特定會員國無從控制風險，歐盟執委會將啟動緊急應變措施，如中止問題食品之販售、使用、進口或設定特殊使用條件，該緊急措施將於 10 日內被重新審核。第 55 條要求歐盟執委會、EFSA 及各會員國主管機關密切合作，擬定食品安全之危機管理總計畫（General plan for crisis management），危機管理程序應透明公開，並明定應採取之實施程序及風險溝通策略；另外，應明定啟動緊急小組機制之情況。當歐盟執委會認為，依現有食品安全法規或採取緊急措施，仍不足以預防、消除或降低食品安全風險或危害時，其得成立危機小組（Crisis Unit），由 EFSA 提供科學及技術上之支援，於蒐集、評估所有相關資訊後，提出有效排除或降低食品安全風險之可行方案，同時，其有義務進行風險溝通，告知公眾食品危害性質、程度及採取之因應措施。除歐盟執委會得成立危機小組外，各會員國亦多有設置危機專案小組之制度，於 2011 年，德國發生腸出血性大腸桿菌疫情，為阻止病原體繼續進入食物供給鏈，德國特別成立緊急應變的專案小組（Task Force），這個短期性的任務編制主要是追查病原體的來源以及流向，其參與者除德國主管機關成員，亦包括來自 EFSA 的專家。自 2007 年至 2016 年，EFSA 受命提供 16 件緊急科學建議，包括 2007 年食品及飼料中三聚氰胺、2008 年嬰兒牛乳中三聚氰胺、豬肉戴奧辛汙染、2009 年野菇中尼古丁、早餐穀類中之 4-甲基二苯甲酮、2010 年火山灰、葡萄中 Chlormequat、2011 年蔬菜中志賀毒性大腸桿菌(STEC)、2012 年 Schmallenberg 病毒、2013 年 A 型肝炎、Mikawasima 沙門氏菌、馬肉中苯丁吡啶酮、葉緣焦枯菌、2014 年非洲豬瘟、2015 年牛節結病、2016 年禽流感等。EFSA 訂有緊急建議回應程序，劃分為 2 內部因應層級(圖 1)，如何啟動緊急建議架構及步驟(圖 2 及 3)，參與人員及任務，運作機構，及其他相關事宜。

- 常規層級(Normal Activity Level)：
 - 以一般人員日常活動處理
- 因應層級 1-建立因應團隊(Response Level 1- Establishment of a Response Team)：
 - 須另指定某些人員，通常為短期需求
 - 適用過去有相仿經驗已具備相關指引者
- 因應層級 2-建立專屬建議管理團隊(Response Level 2- Establishment of a dedicated Advice Management Team)：
 - 須結合指定長期人員與額外工時之執行團隊

圖 1: EFSA 處理緊急建議需求因應層級

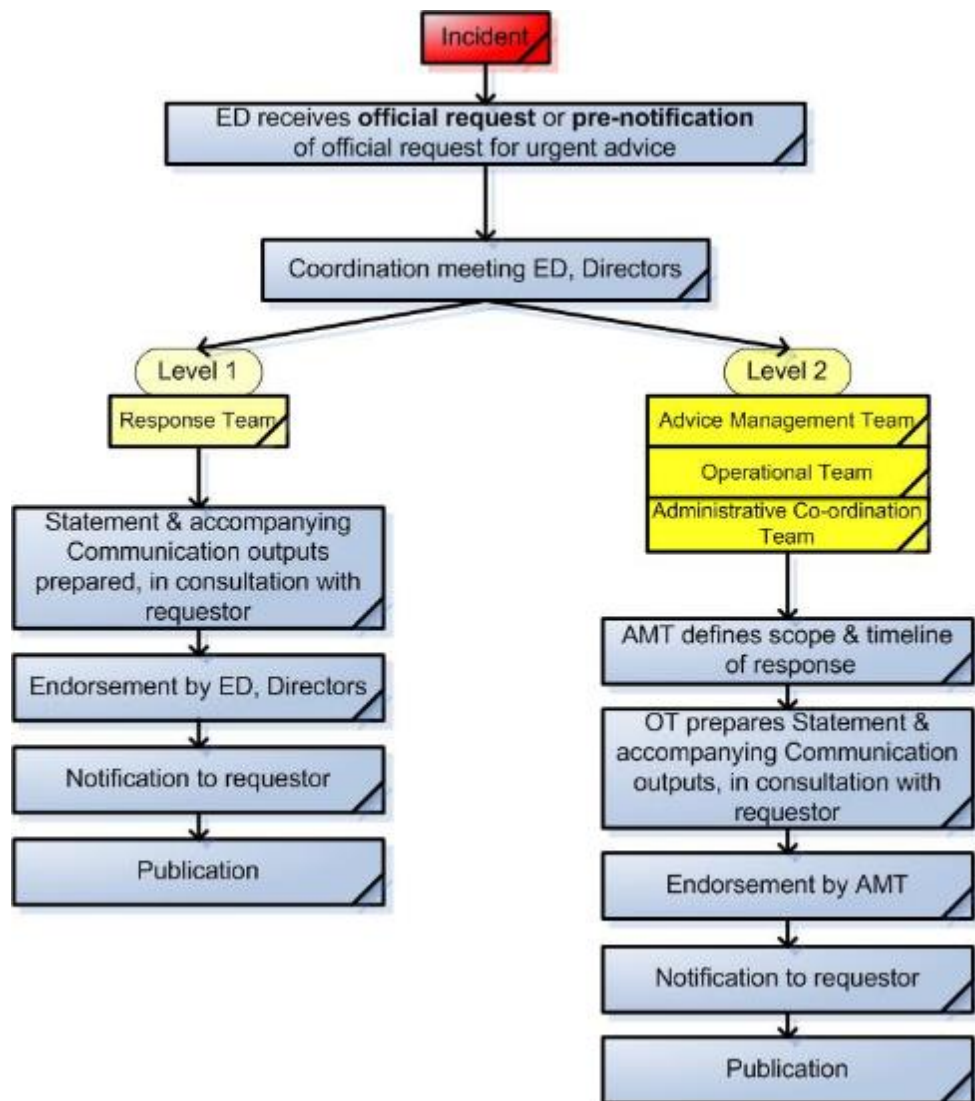


圖 2：應官方要求啟動 EFSA 緊急建議架構

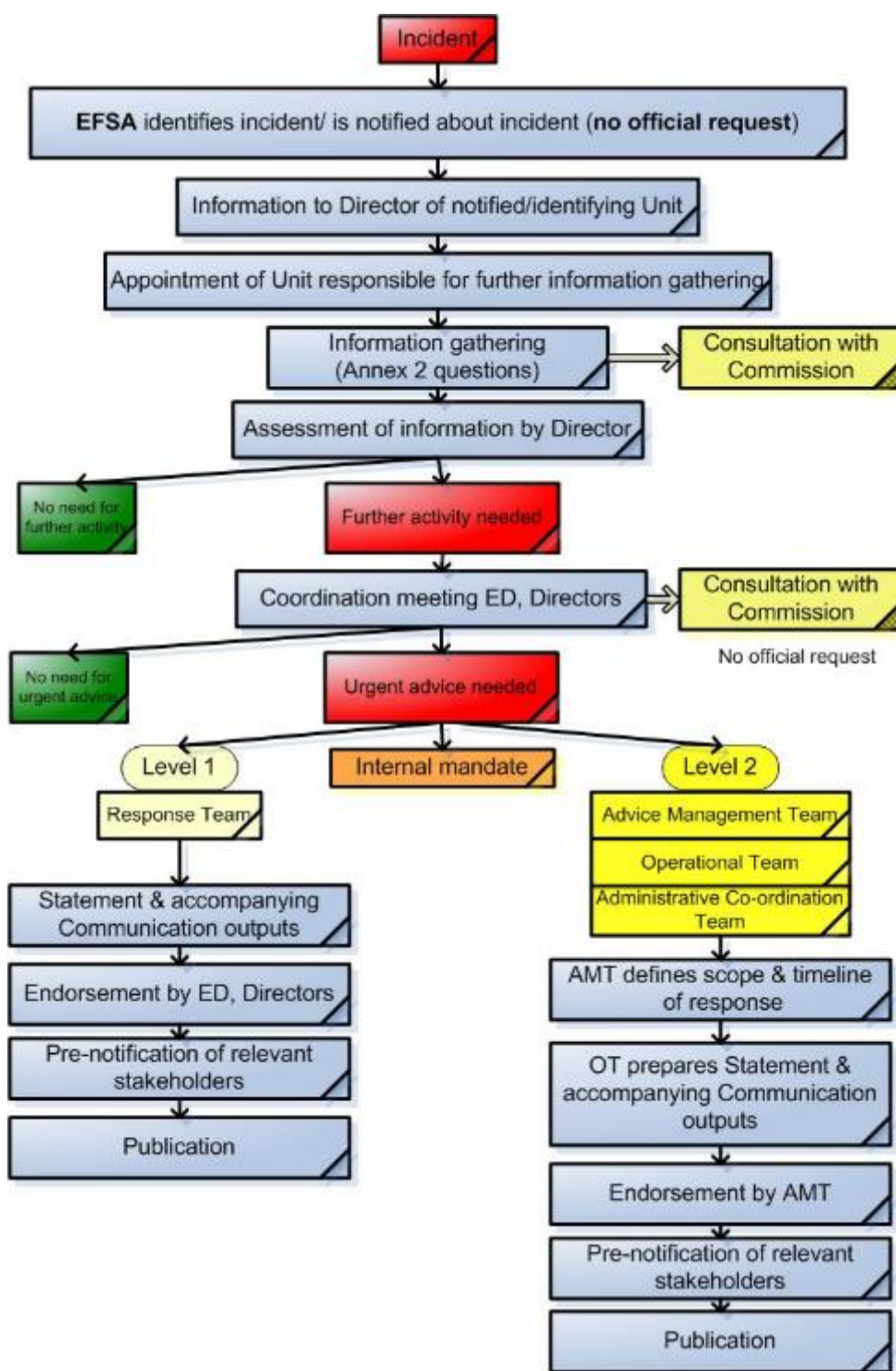


圖 3：非官方要求啟動 EFSA 緊急建議架構

四、EFSA 溝通與對外關係處：EFSA 之推動必須與夥伴及利益攸關方一起工作，維持良好的溝通與對外關係相當重要。EFSA 的夥伴包括學者專家、會員國食品安全機構、國際組織、研究與學術機構，在歐洲有 28 各會員國食安機構，400 所研究機構以及歐盟相關機構，歐盟之外也建立遍布全球之夥伴關係。EFSA 之利益攸關方包括消費者團體、執業協會、非政府組織與擁護團體、學術界、貿易與食品產業界、農民與出及生產者、經銷商與餐飲業等，渠等均為屬須風險溝通之各方。另經由國際科學合作，調和國際認可之風險評估方法論，增進數據之分享與可比較性，研擬創新評估方法與模型。

(一) EFSA 國際科學合作成果：

1. 在國際委員會支持歐盟：歐盟執委會要求對國際食品法典委員會(CODEX)及其相關委員會提供支持，包括技術簡報、以健康為基礎之指引及最大殘留限量(MRLs)報告、參與 CODEX 會議、回應 CODEX/國際糧農組織(FAO)/世界衛生組織(WHO) 徵求數據及專家、提交會員國數據予 CODEX 食品添加物專家聯合委員會(JECFA)、與 FAO 及 WHO 協調合作。
2. 雙邊活動：與歐盟東擴及鄰近國家合作、與 EFSA 簽署合作協議國家合作、與研擬風險評估能力建構國家合作。
3. 多邊活動：透過分享數據/專業/方法、聯合調和活動、參與工作小組及新興議題等，與包括 WHO、FAO、歐洲和地中海植物保護組織(EPPO)、國際植物保護公約(IPPC)、經濟合作發展組織(OECD)、國際動物衛生組織(OIE)等國際組織合作。

(二) 2017-2020 年國際科學合作計畫：

1. 策略目標：公共參與之排序、擴大 EFSA 證據基礎、建構歐盟與國際能力建構與知識共同體、為未來風險評估挑戰預做準備、建構反映 EFSA 價值之文化與環境。
2. 關鍵目標：提供歐盟執委會技術支持、擴大 EFSA 證據基礎、建構歐盟與國際之能力建構與知識社區、為未來風險評估挑戰預做準備、在國際領域增進 EFSA 能見度與聲譽
3. 計畫新氣象：(1)聚焦多邊投入：會員國及國際組織夥伴關係，(2) 建立新雙邊關係：美國環保署、美國疾病管制中心、巴西、東南亞、阿拉伯區域，(3) 人員交換交流：發展 EFSA 策略相關之新專

業（開放數據、電腦模擬毒性測試、全基因定序等），(4) 參與更多會員國機關及國際組織之國際活動。

4. 攜手全球達成：食品相關風險數據與資訊之世界分享、數據中央化以確認模型預測、以創新之電腦模擬及體外試驗方確認法危害特性以降低不確定性、調和攝食評估以改善飲食曝露評估之可比較性、國際認可之食品安全風險評估最佳實務。

(三) 風險溝通：實務上 EFSA 風險溝通對象包括：科學委員會、風險管理者、決策者、風險評估者、利益攸關各方、媒體、關切之個人及夥伴等。EFSA 透過溝通管道包括(1)多媒體—影片、互動工具、視覺資訊圖表、資訊視覺化，(2)EFSA 網站—新聞、主題、警訊、新聞通訊、通俗摘要、事實表、活動，(3)EFSA 期刊—所有 EFSA 科學報告，(4)社群媒體—推特、LinkedIn、YouTube，(5)科學推廣—科學網絡、資訊會議、科學會議、網路會議等進行溝通。對社群媒體的經營，EFSA 已於 2012 年建立推特帳號，目前有超過 1 萬 6 千名追隨者，另外於 2016 年也建立了主題性推特帳號@Plant_EFSA 及@Methods_EFSA；YouTube 頻道也於 2012 年開播，已有超過 200 個影片，50 萬觀眾；EFSA 之 LinkedIn 帳號建立於 2012 年，已有超過 2 萬名追隨者。

(四) 科學委員會、小組及工作小組專家媒體處理準則：當風險溝通涉及媒體運作，EFSA 訂有相關準則，以確保正確、即時、公開之科學意見溝通。

1. **目標：**該準則適用於科學見解與任何其他科學文件之公共溝通，提供科學委員會、小組及工作小組專家核可之指導原則，以反映 EFSA 之開放性，並將科學資訊清楚溝通，提供前述專家與 EFSA 各業務組主管密切合作之適當支持。EFSA 媒體關係辦公室負責相關媒體訪問之安排並協助提供建議。
2. **科學委員會、小組意見之呈現：**與科學委員會或相關小組之主席緊密諮詢後，EFSA 須負責對公眾介紹科學意見，特別是公眾可取得之文字內容均須經各該小組主席核可。當 EFSA 認為媒體或公眾關切或有興趣等級達應提供新聞簡介時，EFSA 將邀請相關主席參與，主席得增邀請其認為專業所需之委員會成員參與，倘議題亦涉及其他科學小組，EFSA 得邀請相關組長或專家參與。公開資訊前應避免媒體先取得相關資料，以免資訊被選擇性或錯

誤的報導而誤導大眾。媒體的查詢應諮詢 EFSA 媒體關係辦公室處理。科學委員會、小組成員及其他專家有支持其認可見解的集體責任。

3. **涉及科學委員會/小組審議之媒體查詢：**科學委員會、小組成員及其他專家未經同意，不得於科學意見/文件發行前或後揭露討論內容及成員之個人觀點。個人觀點之保密才能避免科學委員會、小組成員及其他專家自由討論之困難。
4. **涉及科學委員會/小組已公布意見之媒體查詢：**根據經驗單一資訊來源可減少媒體錯誤解讀之機會，因此凡未涉入新聞簡報人員應自制立即的公開評論。一旦公開見解後科學委員會、小組成員及其他專家於已獲同意下可自由討論。意見公開後，成員中曾註明少數意見者亦可與媒體自由討論，惟基於禮貌渠得事先知會各該主席及媒體關係辦公室其欲參與之媒體活動，且於官方意見定案前，所有成員不得揭露內部討論。
5. **已公布之訊息：**當媒體查詢資訊已公布，則媒體得直接參考，然媒體辦公室希望被知會任何媒體之查詢，因意味著媒體對該議題有更廣的興趣，EFSA 可能應準備相關回應。
6. **在 EFSA 場域外 EFSA 議題被查詢者：**科學委員會、小組主席及其他專家在 EFSA 場域外被詢問 EFSA 有關問題，應遵循該準則。當以非 EFSA 職權角色回答 EFSA 有關議題時，應向媒體表明其係以何種職權發言，當可能時知會媒體辦公室。遇 EFSA 相關議題之媒體訪問時，應先經媒體辦公室同意。媒體辦公室可協助媒體訪問安排，預先了解提問，釐清記錄、公開或非記錄之範圍。
7. **檢視準則：**當使用該準則遇有特別困難時，應立即向各該科學組或溝通組長反映。科學委員會被請求依使用之實務經驗與執行長一同檢視該準則。
8. **EFSA 媒體訪問快速準則：**提供所有訪問通則、文字/線上媒體訪問、電視與廣播訪問之該做與禁忌的提醒事項。
 - (1) **所有訪問通則：**該做—明確了解自己的授權、了解主題、了解談話對象、聚焦於關鍵訊息、針對有關聽眾、預測可能提問、清晰、設定合理時限。禁忌—認為該實問實答(應以欲傳遞的訊息為主軸)、怯於重複自己的論述、推測。
 - (2) **文字/線上媒體訪問：**該做—釐清訪問情況(個人、公開、背景目的、記得媒體記者未必信守諾言)。禁忌—忘記媒體記者時

時在工作(沒有被記錄之內容未必不被報導)。

- (3) 電視與廣播訪問：該做一給自己充裕時間、確認訪問為直播時或預錄、快速傳遞自己的訊息、口條清晰自信、微笑並與記者維持眼神交會、注意肢體語言。禁忌一說太多、失去冷靜、上電視穿著讓人分心的衣服。

肆、我國與歐盟食品安全風險分析架構比較

相較於歐盟將風險分析過程中風險評估由獨立機構 EFSA 負責、風險管理由歐盟執委會與歐洲議會承擔，風險溝通科學部分由 EFSA 負責，政策部分由歐盟執委會與各會員國負責，以增加公眾對食安管理政策之信賴，我國現階段風險分析過程之三階段悉由主管機關負責，二者比較如下表：

表：我國與歐盟食品安全風險分析架構比較

風險分析程序		我 國	歐 盟
風險評估	1.法源	<ul style="list-style-type: none"> ✓ 衛生福利部 -- 食品安全衛生管理法 -- 健康食品管理法 ✓ 行政院農業委員會 -- 農藥管理法 -- 動物用藥品管理法 -- 飼料管理法 -- 植物防疫檢疫法 -- 動物及動物產品輸入檢疫條件 	EC 178/2002 總食品法
	2.主政機關	<ul style="list-style-type: none"> ✓ 衛生福利部 -- 食品風險評估諮議會 -- 基因改造食品諮議會 -- 健康食品審議小組 -- 牛海棉狀腦病專家諮詢會 ✓ 行政院農業委員會 -- 農藥技術諮議委員會 -- 動物用藥品技術諮議 	EFSA <ul style="list-style-type: none"> ✓ 科學委員會 ✓ 科學小組

		委員會 --基因改造飼料或飼料 添加物審議小組 --植物防疫檢疫諮議委 員會 --動物防疫檢疫諮議委 員會	
	3.評估範疇	✓ 衛生福利部 --食品安全、有害物質、 基因改造食品原料、 健康食品 ✓ 行政院農業委員會 --農藥、動物用藥品、飼 料	植物健康、植物保護、 基改生物、動物飼料、 動物健康與福利、生 物危害物、化學污染 物、食品添加物、食品 包裝及營養
風險管理	主政機關	✓ 衛生福利部 ✓ 行政院農業委員會	歐盟執委會、歐洲議 會、各會員國
風險溝通	主政機關	✓ 衛生福利部 ✓ 行政院農業委員會	✓ 政策：歐盟執委 會及會員國 ✓ 科學：EFSA

伍、心得與建議

- 一、 **風險評估架構**：本次參訪 EFSA 實地了解歐盟在建置獨立風險評估機關，確實目睹 EFSA 藉著其科學卓越、獨立性、開放性、透明化、創新、合作等核心價值之展現，有助排除一般大眾過去對行政機關受利益團體影響制定政策的不信任，重建對歐盟食品安全體系之信心。然而 EFSA 的體制上優勢，得以僅就科學報告做風險溝通而無須涉及困難度、複雜度與敏感度更高之政策溝通與辯護，也許是歐盟特有的產物，因為 EFSA 與歐盟執委會均無選舉或直接面對選民的壓力，因此讓科學說話的自由度大幅提高，EFSA 採認之科學評估報告，即便歐盟執委會有異見或有不同風險管理決策，亦依其程序準時發布，無人可置喙。我國現行體制，行政機關啟動風險評估，採行風險管理措施，進行風險溝通，扮演多重角色，往往被一般民眾與消保團體詬病球員兼裁判，質疑利益衝突、非獨立性與決策不透明。衡量國情與文化的差異，歐盟的制度可否全盤移

植，仍有待更進一步就我國法制面、資源面、可行性之整體研析，但歐盟 EFSA 的科學獨立性，運作開放且高度透明的風險評估體制與組織文化，確實是贏回民眾對政府信賴度的典範，值得學習。

- 二、 **獨立性**：EFSA 的獨立性不是口號而是建布著縝密制度與規範的體系，包括組織治理與科學程序治理，從參與的人、財務、法律、法規監管均有明確規範，以排除風險管理者以及私部門之利益衝突，或影響其獨立性。循著這些體制面的設計與做法，EFSA 得以展現無私公正的獨立性，建立聲譽，值得借鏡。
- 三、 **開放性**：EFSA 的開放性核心價值，隨處可見，從所有科學報告的公開、接受評論、會議開放觀察員、讓利益攸關者參與討論、分享研究成果、歡迎國際合作交流、公開徵求科學委員會及小組專家、公開徵求數據等公開透明作法，讓許多專家肯定並以參與 EFSA 工作為榮。訪問 EFSA 期間，只須簽署保密條款，即得以參與科學委員會議、科學小組會議、工作小組會議，檢視其內部文件與草案。
- 四、 **體認風險溝通專業人士需求**：EFSA 雖僅負責科學評估意見之風險溝通工作，但體認到將科學意見轉化為庶民語言或易為公眾了解之文字，有賴專業風險溝通人員的協助與分析，EFSA 的風險溝通部門聘用多位媒體專業人員，此外亦借重法務人員提供相關意見。為協助 EFSA 之科學專家面對媒體，訂有相關準則，並舉辦研習課程。為因應社群媒體之盛行與影響力，EFSA 亦鼓勵員工使用與練習，基於多數科學領域專業人員對是類社群媒體之興趣缺缺，EFSA 開辦相關課程介紹，並從高階主管開始推動，讓科學家也能融入普羅大眾的文化與溝通潮流。我國多數行政機關均無專業公關與媒體人員之配置，遇風險溝通案例，行政官員的表現與掌握往往未必符合民眾的期待，這方面的體認與公部門對媒體公關專業的迫切需求之滿足實刻不容緩。
- 五、 **前瞻規劃**：面對公眾更高的期待，與民眾更透明以及更多參與的需求，新興風險與危害，科技演進所需的創新運作與合作模式，全球化衝擊，可配合 EFSA 多重紀律要求之專家量能、日益緊縮的預算與資源、效率提升與資源更恰適之配置等新的挑戰，EFSA 擬定「EFSA 2020 策略」，持續推動各種前瞻計畫，包括蜜蜂減少與多重環境壓力、動物抗藥性、研發新風險評估方法(包括奈米科技、智能包材及電腦模擬模型以減少

動物試驗等)、調和歐盟與國際間執行風險評估之方法論與準則、作為風險評估方法、工具以及準則之樞紐、新穎食品之評估、食品中化學混合物或混合毒物、全球化有關之危害(包括植物有害生物、動物疫病、載體傳播疾病等)、建置更友善而全面的分享資料庫以促進透明化、創造反映 EFSA 核心價值之環境與文化等，為未來預作整備打底之規劃。甚至近年以慈善出發之共享食物銀行之安全性也曾做初步評估，足見跨領域新興議題之多樣與廣泛 EFSA 均持續關注。我國之行政機關在人力物力資源與權責受限情況下，投入這類跨領域研析與規畫的資源仍有大幅擴大的空間，值得深省。

陸、誌謝

本次研習承蒙行政院人事行政總處經費補助，以及該處謝奇帆先生與謝向婷小姐悉心行政安排、歐盟執委會及歐洲食品安全局諸多官員熱忱協助安排行程，相關活動得以圓滿完成，謹此致上最深謝意。

柒、活動照片：



圖：參加植物健康全體科學小組會議



圖：參加動健康與福利全體科學小組會議



圖：參加全體科學委員會議



圖：與溝通與對外關係處國際合作官員合影

捌、參考資料：

- 一、 EFSA , EFSA Strategy 2020 – Trusted Science for Safe Food
- 二、 EFSA , EFSA Founding Regulation: European Parliament and Council Regulation 178/2002
- 三、 EFSA , EFSA’s Policy on Independence
- 四、 EFSA , Policy on Independence and Scientific Decision-Making Processes
- 五、 EFSA , Establishment and Operations of the Scientific Committee, Scientific Panels and of their Working Groups
- 六、 EFSA , Implementing Measures of Transparency and Confidentiality Requirements
- 七、 EFSA , When Foods Is Cooking Up Storm-Proven Recipes For Risk Communications
- 八、 EFSA , Media Handling Guidelines for the Experts on the Scientific Committee, the Panels, and Working Groups
- 九、 EFSA , EFSA Quick Guide to Media Interviews
- 十、 EFSA , EFSA Procedures for Responding to Urgent Advice Needs
- 十一、 鄭維智，林信堂(105 年)，赴日本考察食品安全風險管理暨風險評估運作機制
- 十二、 國家發展委員會(104 年)，健全我國食品安全管理機制之研究