

出國報告(出國類別：研習訓練)

赴歐洲食品安全局(European Food
Safety Authority, EFSA)
研習風險評估及溝通之實務運作

服務機關：食品藥物管理署

姓名職稱：謝宜芳秘書、王姿以科員

派赴國家：義大利帕爾瑪

出國期間：106年11月11日至11月26日

報告日期：107年2月13日

目錄

摘要-----	3
本文-----	4
目的-----	4
過程-----	4
壹、行程紀要-----	4
貳、研習內容-----	6
一、 EFSA 簡介-----	6
二、 組織架構-----	10
三、 合作對象及合作計畫-----	12
四、 EFSA 獨立性政策-----	16
五、 風險評估-----	18
六、 風險溝通-----	28
心得及建議-----	32
參訓照片-----	33

摘要

本次獲派至歐洲食品安全局(European Food Safety Authority, EFSA) 研習風險評估及溝通之實務運作。EFSA 為歐盟獨立之風險評估機構，提供食品及飼料安全之獨立科學建議及支持，供風險管理決策參考，並執行獨立即時的風險溝通及促進科學合作。訓練過程中由 EFSA 各部門之代表簡要介紹 EFSA 之角色職責、核心價值、運作模式、組織架構、合作對象、EFSA 中科學專家之角色、任務及獨立性，同時以農藥及新興風險為例介紹 EFSA 風險評估之流程、暴露評估等環節，並說明風險溝通之重要性、如何與利益團體溝通及溝通工具之應用等，有助整體了解歐盟在風險評估及風險溝通之運作模式，作為我國未來食品安全監管機制之參考。

出國報告本文

● 目的

歐盟歷經戴奧辛與狂牛症等事件後，公布第 178/2002 號歐盟一般食品法，揭示預防原則、風險分析與透明原則，並採取風險評估與風險管理權責分開原則，以提高食安治理的客觀性及公信力，於此環境背景歐洲食品安全局(European Food Safety Authority, EFSA)於 2002 年成立，其主要責任為落實歐盟食品安全策略之獨立風險評估管理，並進行風險溝通，強調科學卓越、獨立性、透明度、創新及合作五個特質為其核心價值。目前我國食品安全管理制度尚未立法區分風險評估及風險管理之權責機關，本次研習主要為了解歐盟風險評估及風險溝通之實際運作模式，作為我國未來食品安全監管機制之參考，以收防範於未然之效，並重拾對於本國食品的消費信心。

● 過程

壹、行程紀要

日期	行程/研習主題
106.11.11(六) 106.11.12(日)	啟程：臺北→義大利帕爾馬
106.11.13(一)	-Presentation about Taiwan Food Safety System (Dr. Shu-Jean Tsai) -Exchange of views on Food Safety Management and Organization (Djien LIEM)
106.11.14(二)	COMMS Dep. -Presentation of the Communications and External Relations Department (Barbara Gallani) -Importance of Risk Communication (Lucia De Luca) -Communication on time of crisis (Goran Kumric) -Stakeholder engagement (Flavio Fergnani)
106.11.15(三)	86th Plenary meeting of the Scientific Committee
106.11.16(四)	PRAS -Regulatory process and risk assessment of pesticides in the EU. Jose Tarazona. (Jose Tarazona)

	-MRL setting in the EU and EFSA scientific support to Codex. Hermine Reich. (Hermine Reich)
106.11.17(五)	SCER -Developing a capability to identify and evaluate emerging risks(Ana Afonso) -Handling of urgent questions (Tilemachos Goumberis, Taya Huang)
106.11.18(六)	整理資料及規劃本次研習尚需補充詢問之處
106.11.19(日)	整理資料及規劃本次研習尚需補充詢問之處
106.11.20(一)	AFSCO (Stef Bronzwaer, Jeff Moon, Sergio Potier Rodeia, Djien Liem, Lucia De Luca, Nicoline Le Gourierec, Stylianos Koulouris) -EFSA' s role, responsibilities and Operational Procedures -Scientific Cooperation with EU Member States -Scientific Cooperation with non-EU countries and international organisations -Capacity building (Stef Bronzwaer, Jeff Moon, Sergio Potier Rodeia, Djien Liem, Lucia De Luca, Nicoline Le Gourierec, Stylianos Koulouris)
106.11.21(二)	Scientific conference on the use of epidemiological findings in regulatory pesticide risk assessment (NH Hotel)
106.11.22(三)	-DATA(Sofia Ioannidou, Stefano Cappe, Giuseppe Triacchini, Jane Richardson, David Arcella) -EU-wide Collection of data on food consumption and occurrence of contaminants and restudies of pesticides and veterinary drugs. -Exposure assessment
106.11.23(四)	-HUCAP (David Caira, Elena Caprioli, Federica Romanazzi)/ LRA (Simone Gabbi) -EFSA' s internal reviewing/screening mechanism for verifying the expert candidates qualified for being a member of scientific committee/panel. (David Caira) -Mechanism to invite experts to join the scientific committee/panel or setup of databank of panel expertise.(Elena Caprioli , Federica Romanazzi)

	-Mechanism to invite experts to join the scientific committee/panel or setup of databank of panel expertise. (LRA Simone Gabbi)
106.11.24(五)	APDESK -General information: APDESK unit in EFSA -Applications process: From reception to validation -Discussion -Other initiatives -GLP: Quality of studies -Catalogue of initiatives for applicants
106.11.25(六) 106.11.26(日)	返程：義大利帕爾瑪→臺北

貳、研習內容

一、EFSA 簡介

(一) 角色職責

EFSA 是由歐盟資助的風險評估機構，該機構獨立運作不受歐盟立法和執行機構(Commission, Council, Parliament)及歐盟會員國干擾支配。其依歐盟一般食品法(General Food Law) 178/2002 於 2002 年成立，該法已明訂風險評估（科學）和風險管理（政策）之責任分屬，而 EFSA 負責風險評估，同時也負責公開科學調查或研究的結果。



EFSA 主要的工作是回應來自歐盟委員會、歐洲議會及歐盟成員國所提出的科學諮詢，範圍包括食品及飼料安全、營養、動物健康與福利、植物保護及植物健康等整個食品鏈。而 EFSA 回應的科學建議主要由科學小組(Scientific Panels)及科學委員會(Scientific Committee)提供，其提供的科學建議亦為歐洲政策和立法的基礎。然而，有時科學結果非簡明易懂，此時 EFSA 則須肩負風險溝通的責任，向主要合作夥伴、利益相關者及廣大公眾傳達訊息，以消除科學與消費者間之隔閡。除此，EFSA 也主動開展科學工作，尤其是研究新出現的問題和新的危害，並更新評估方法及方式。同時還監測和分析有關生物危害，化學污染物，食品消費和新出現風險的信息和數據，並與歐盟成員國合作，持續收集和分析相關數據，以確保歐洲風險評估能獲科學證據的支持。然而，EFSA 之任務不包含食品安全之政策、法律及規定之研擬及實施、核准新產品銷售以及執行食品安全法律等風險管理措施。

(二) 核心價值

為使提供之科學意見具客觀性及公信力，EFSA 以科學成就、獨立性、透明度、創新及合作五大核心價值，作為其執行任務之指南。

- 1.科學卓越(Scientific excellence)：應用國際間公認的科學資訊及方法，提供最佳的科學意見。
- 2.獨立性(Independence)：建立相關機制及監督體系，以確保科學專家、評估方法及資料數據之獨立性。
- 3.透明度(Openness)：為增進公眾信任，EFSA 除坦誠即時的公開其所進行之科學工作，亦開放民間團體參與風險評估工作。
- 4.創新(Innovation)：保持主動積極及前瞻性的工作思維，並隨科技及環境變化，不斷開發及調整資料蒐集與分析的工作方法。
- 5.合作(Cooperation)：與歐盟及各國食品專家交流，汲取食品安全專業知識，以提升風險評估能力及確保能有卓越之評估效能。

(三) 運作模式-科學的決策過程

EFSA 從接受科學建議請求至發布研究結果，可分為三個階段(如圖 1)：



圖 1. EFSA 運作程序

1.接受請求(Receipt of request)：

EFSA 要求歐盟風險管理者(歐盟委員會、歐洲議會及歐盟成員國)提出科學建議請求(Requests for scientific advice)時，需概述委託範圍、時限、問題背景與該事件與歐盟之相關性。EFSA 收到請求會先審閱內容，並與請求者討論及澄清疑慮，經雙方協商確認委託範圍及完成期限後，始接受請求，此時該項請求即成為任務(Mandates)。從接受任務到採用科學意見之進度，可隨時於 EFSA 網站的問題註冊資料庫(Register of Questions database)(如圖 2)查詢。

Mandate Number	Question Number	Subject	Unit	Panel	Status	Output Number	Last Updated
M-2017-0224	EFSA-Q-2017-00830	Capsozyme SB Plus (endo-1,4-beta-xylanase and alpha-galactosidase) for chickens for fattening, chickens reared for laying and minor poultry species for fattening and reared for laying	FEED	FEEDAP	Under Consideration		22/12/2017 16:36
M-2017-0223	EFSA-Q-2017-00830	Request for a scientific opinion on whey protein isolate as a novel food ingredient	Nutrition	NDA	Under Consideration		22/12/2017 10:57
M-2017-0082	EFSA-Q-2017-00830	NP/EFSA/BIOCONTAM/2017/13- Bionumerics Service for Management & Analysis of whole genome sequencing data from listeria monocytogenes, salmonella & escherichia coli isolates	Biological hazards and contaminants	N/A	In progress		21/12/2017 16:42
M-2014-0264	EFSA-Q-2017-00830	Request for an EFSA peer review (EFSA Conclusion) on the active substance haloxyfop-p according to Article 13 of Regulation (EU) No 844/2012 (AIR IV).	Pesticides	N/A	RMS Risk Assessment ongoing		21/12/2017 14:58
M-2014-0022	EFSA-Q-2017-00830		Evidence management	N/A	In progress		20/12/2017 17:10
M-2017-0222	EFSA-Q-2017-00830	Request for safety evaluation of General Plastic recycling process (Starlinger viscotec deCON technology)	Food Ingredients and Packaging	CEF	Under Consideration		22/12/2017 14:24
M-2017-0137	EFSA-Q-2017-00830	Plant pest surveillance technical report	Animal and plant health	N/A	In progress		18/12/2017 18:54
M-2013-0119	EFSA-Q-2017-00830	Salmonella Agona infections linked to consumption of infant milk formula	Biological hazards and contaminants	N/A	In progress		21/12/2017 16:56
M-2017-0221	EFSA-Q-2017-00828		Animal and plant health	N/A	Registration not yet completed		18/12/2017 18:41
M-2016-0136	EFSA-Q-2017-00828	Outcome of the Public consultation on the draft protocol for the Scientific Opinion on free sugars from all sources	Nutrition	NDA	Registration not yet completed		15/12/2017 09:51
M-2017-0219	EFSA-Q-2017-00827	Request for a scientific opinion from the European Food Safety Authority regarding a proposed amendment of the specifications of the food additive Tartaric acid (E 334)	Food Ingredients and Packaging	ANS	Under Consideration		13/12/2017 14:42

圖 2. 問題註冊資料庫網路查詢頁面

2. 評估(Assessment)：

EFSA 依據科學專業領域，將每項任務分派給有其專門知識的科學小組 (Scientific Panels)或科學委員會(The Scientific committee)進行風險評估。另於科學小組或科學委員會當中遴選出適當專家，組成專家工作小組(Working Group of experts)，以執行複雜的科學工作。工作小組除查閱相關科學文獻，也會參考由會員國、公司企業或利害關係人提供之資訊。於完成風險評估後，工作小組將提送科學意見草案至科學小組(Scientific Panels)中討論，並決定是否採用。當科學意見草案涉及高度專業及與特定對象有利害關係時，EFSA 將視情況進行公開諮商以收集相關意見，科學委員會或專家小組於審查回饋意見後，起草最終意見。

3.採用(Adoption)：

科學意見經科學委員會或專家小組協商達一致共識，即通過採用，後續 EFSA 需回復評估結果予需求提出者，並將評估結果公布於 EFSA 期刊。

二、組織架構

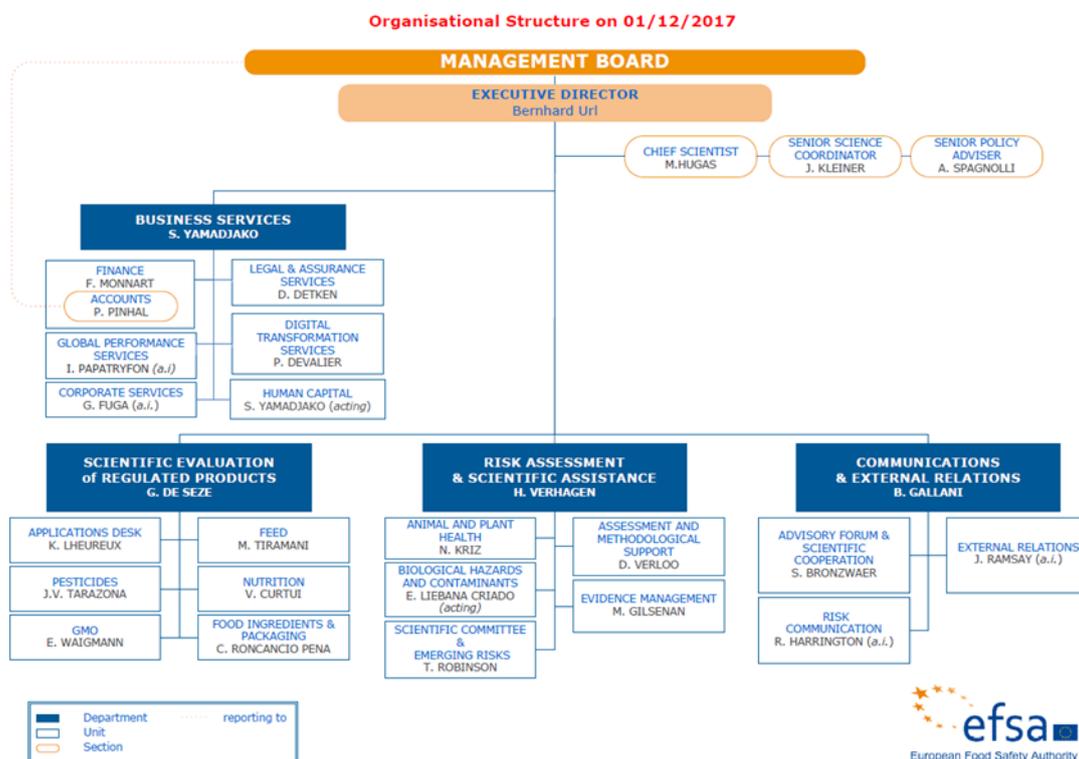


圖 3.EFSA 組織架構

178/2002 號歐盟一般食品法第 24 條明訂，EFSA 組織架構應包含管理委員會 (Management Board)、執行局長及職員 (Executive Director and his staff)、諮詢論壇 (Advisory Forum) 及科學委員會與科學小組 (Scientific Committee and Scientific Panels)。

(一) 管理委員會 (Management Board)

為獨立組織，不代表任何政府、組織或部門，成員共 15 人，其中 14 人由歐盟委員會 (European Commission) 選任，外加 1 位執委會代表。為使相關利益團體也能適當參與決策，法規明訂成員組成中之消費者或食品產業代表應有 4 人，其餘成員則為食品安全領域的專家學者。主要任務為核定年度預算及工作計畫並監管 EFSA 的運作與執行效能、任命執行局長、科學委員會成員和科學小組成員等。

(二) 執行局長及職員 (Executive Director and his staff)

執行局長為 EFSA 法定代理人，負責 (a) EFSA 的運作及人員配置、(b) 與歐盟委員會、歐洲議會及歐盟會員國協商制定年度工作計畫、(c) 持續與歐盟議會對話聯繫、(d) 提供科學委員會技術、行政等資源並 (e) 確保 EFSA 依目標及時限完成科

學評估建議等。

協助執行局長管理及運作 EFSA 之主要有四個部門，分別為資源管理部 (Business Services Department)、管制產品科學評估部 (Scientific Evaluation of Regulated Products Department)、風險評估及科學協助部 (Risk Assessment & Scientific Assistance Department) 及對外關係溝通部 (Communications and External Relations Department)。

(三) 諮詢論壇 (Advisory Forum)

由歐盟會員國內的食品安全主管機關代表所組成，主席為執行局長。執行局長於工作計畫擬定階段或接受科學建議請求時，可向諮詢論壇徵詢意見，以排定工作優先順序並避免計畫內容重複造成資源浪費，每年召開四次會議。其成立目的為促進會員國間互相交流可能存在的潛在性風險及科學新知，並經由密切合作進一步識別新興風險。各會員國代表可至其他國家參訪，了解各國運作模式、互相合作，期能避免重複評估浪費資源，也可減少相同議題卻有不同評估結果所生之爭議。

(四) 科學委員會與科學小組 (Scientific Committee and Scientific Panels)

EFSA 的主要任務為提供科學建議與技術支援，並負責蒐集分析資料，以監視可能影響食品鏈之相關危害及辨識新興風險等，而這些高度科學活動，則仰賴科學專家的獨立執行運作。

1. 科學委員會 (The Scientific Committee): 著重於開發歐盟境內尚未確定的風險評估方法，並協助科學小組處理跨領域的科學議題，必要時負責協調，使科學小組提出之科學意見趨於一致。本次研習期間，適逢 11 月 15 日 EFSA 舉行第 86 屆科學委員會大會，因此參訓同仁亦獲邀以觀察員身分與會，了解會議運作方式及討論議題。本次討論之議題包含風險評估時之不確定性 (Uncertainty) 及其評估指引等，會議中各科學分組均有代表出席，就各科學小組之立場提供意見，每個議題均進行簡報說明後，徵詢出席代表之意見，如獲取各科學小組之共識，則可獲通過。

2.科學小組(Scientific Panels)：負責 EFSA 大部分的科學評估工作，依專業領域分成 10 個工作小組，包括：



圖 4.EFSA 科學小組

- (1) 動物健康與福利小組(Panel on animal health and welfare)
- (2) 食品添加物及營養物質小組(Panel on food additives and Nutrient Sources Added to food)
- (3) 生物危害小組(Panel on biological hazards)
- (4) 食品接觸原料、酵素、香料及加工助劑小組(Panel on Food Contact Materials, Enzymes, Flavourings and Processing Aids)
- (5) 食品鏈污染物質小組(Panel on contaminants in the food chain)
- (6) 飼料添加物及原料小組(Panel on additives and products or substances used in animal feed)
- (7) 基因改造生物小組(Panel on genetically modified organisms)
- (8) 食品營養及過敏小組(Panel on dietetic products, nutrition and allergies)
- (9) 植物健康小組(Panel on plant health)
- (10) 植物保護及殘留物質小組 (Panel on plant protection products and their residues)

三、合作對象及合作計畫

EFSA 的合作對象可大致分為歐盟內、歐盟外及利益相關團體：

(一) 歐盟內：歐盟機構、28 個歐盟會員國及 400 個研究機構。

1. 歐盟機構間合作關係

歐盟會員國及歐盟機構(EU Institutions)為了執行特定的法律、技術或科學任務而設立歐盟機構網絡(EU Agencies Network)。EFSA 是歐盟機構科學建議網絡(EU Agencies network for scientific advice, EU-ANSA)成員，並與三個歐盟機構簽署合作協議：

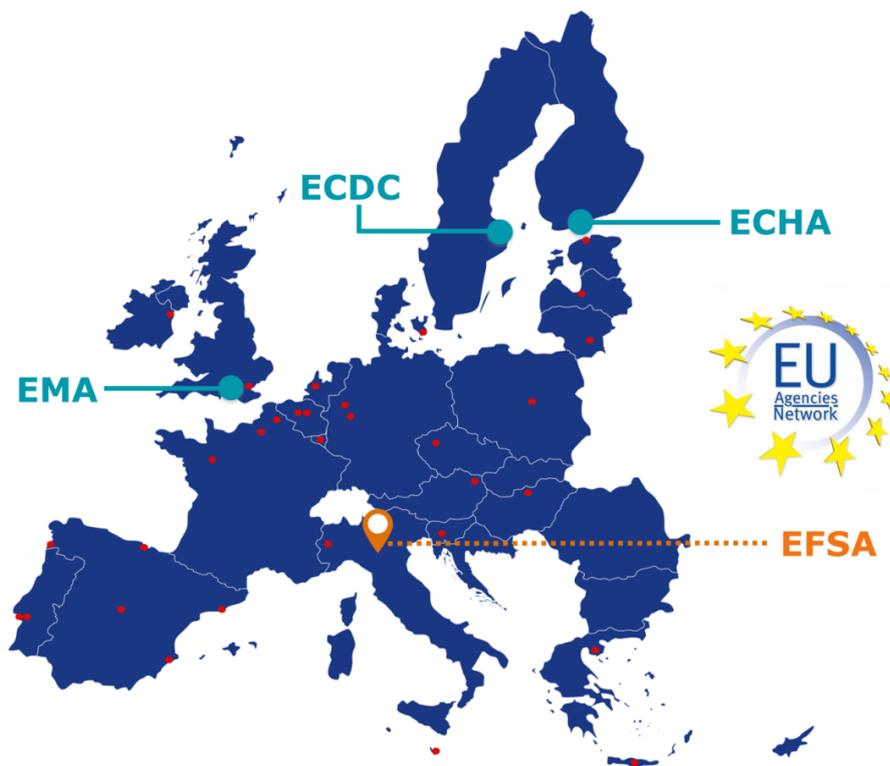


圖 5. 歐盟機構合作關係

- (1) 歐洲藥品管理局(European Medicines Agency, EMA)：在相關領域(如獸藥)合作，並提升歐盟整體的風險評估方法。
- (2) 歐洲化學品管理局(European Chemicals Agency, ECHA)：緊密溝通合作，並建立有關食品安全環境物質的工作常規。
- (3) 歐洲疾病預防控制中心(European Centre for Disease Prevention and Control, ECDC)：加強食品安全、傳染病、傳染病預防及緊急應變等相關面向之科學訊息交流與合作。

2. EFSA 在各會員國之聯絡點(Focal point)

EFSA 在 28 個會員國均設有聯絡點(Focal Point)，通常由各會員國之風險評估或風險管理機構人員擔任，每年召開四次會議，作為 EFSA 在各會員國風險溝通及資訊交換之聯繫管道，並負責更新各會員之科學性合作組織名單、舉辦國家級會議傳遞 EFSA 訊息及搜 EFSA 所需資料，Focal Point 並可代表各會員國回饋意見。本次訓練期間，適逢 11 月 15 日 EFSA 舉行聯絡點會議(Focal Point Meeting)，因此參訓同仁亦獲邀以觀察員身分與會，本次會議就各議題進行逐項討論，各會員國之聯絡點亦就實際執行層面提出意見，其中一會員國之聯絡點因無法親自參與故透過電話會議方式參與，會議內容包含需要聯絡點協助溝通事項、EFSA 聯絡點之 logo、資訊平台之建立等。聯絡點會議以共識決方式取得會議結論，如無法取得共識時，可能由 EFSA 決定，或由 EFSA 提至諮詢論壇討論決定，極少數情況會以投票方式辦理。

3. 依歐盟一般食品法第 36 條之研究機構合作(Article 36 Organisations)

178/2002 號歐盟一般食品法第 36 條，EFSA 可與非營利組織合作執行風險評估，目前 28 個會員國共有約 400 個組織可供合作。歐盟針對依第 36 條建立之合作機構亦啟動夥伴計畫(The Fellowship Programme)，由各會員國之第 36 條研究機構之研究人員互相至其他國家訓練及吸收經驗，以利提升會員國風險評估能力。

(三)歐盟外：國際組織、其他國家及即將加入歐盟之國家或歐盟鄰近國家

EFSA 期待藉由國際間之合作，提供歐盟執委會更多技術性協助，拓寬 EFSA 之科學實證基礎，建立歐盟與國際間之科學能力及知識傳播，強化面對未來風險評估挑戰之準備，同時增進 EFSA 在國際間之能見度及聲望。EFSA 持續強化與會員國及國際組織間之多邊交流，同時建立新的雙邊交流關係，並辦理人員互訪及資訊交流。

1. 國際組織(FAO、WHO、OIE、EPPO 等)

EFSA 接獲歐盟執委會之需求後，針對食品標準委員會相關專家會議，如 JECFA、JMPR 等提供科學性協助、專業意見。

2. 國家級食品安全管理機構：如其他國家具經驗之風險評估機構(FSANZ, Health Canada, CFIA, China (CFSA), Chile, Japan, USDA, USFDA 等)。

對於已簽訂諒解備忘錄之夥伴國家以及已建立貿易或合作關係之國家持續

辦理雙邊合作活動。

3.即將加入歐盟之國家或歐盟鄰近國家

EFSA 與即將加入歐盟之國家自 2005 年起開始利用 Instrument for pre-accession assistance(IPA)工具進行合作，每次計畫為期 1-2 年，即將加入歐盟之國家由食品及飼料安全之主管機關選任 1 人至 EFSA，並代表 EFSA 與原國家進行聯繫，並執行科學及學術溝通，與 EFSA 在歐盟會員國之聯絡點(Focal Point)相似。IPA 計畫增進國家間對於評估方法及報告之一致性，使 EFSA 能自 IPA 國家蒐集食物攝食量之資訊，並促進國家間之科學合作。

(四)利害關係人(Stakeholders)：EFSA 將利害關係人劃分為七個主要群體（圖 6），包含消費者團體、醫護從業人員、非政府組織及倡議團體、學術界、食品產業、農夫及初級生產者、食品運銷及服務業等。註冊的利害關係人可以透過特定平台或以舉辦座談會之方式，與 EFSA 進行合作。



圖 6.主要利害關係人

(五)合作及訓練計畫

為了能持續建構組織之專業能力，推動許多不同之合作計畫，培養專業人才，提升風險評估之能力。

1. Better Training for Safer Food Programme (BTSF)

歐盟執委會提供每四年 180 萬歐元之經費，針對 8 個食品安全風險評估不同領域進行訓練，總計共有 800 個參與者。

2. Training workshop and expert missions

EFSA 針對特定議題辦理訓練工作坊或專家工作坊，使專業研究及評估人員能力更為精進。

3. Scientific Training Activities

2017 年 EFSA 與義大利帕爾瑪大學合作舉辦夏季學校，邀請年輕科學家參與訓練計畫，共有來自 20 個國家計 110 名研究人員參與。

4. Guest Scientist Scheme

EFSA 提供各國科學家訪問機制，至 2017 年為止，共有來自 10 個國家共 13 位訪問科學家至 EFSA 參訪，包含本次參訓之我國同仁。

5. PhD Pilot

EFSA 每年遴選 3-4 位博士學位學生提供為期 12 個月之工作機會，參與 EFSA 之研究計畫。

四、EFSA 獨立性政策

獨立性是 EFSA 的核心價值，為避免利益衝突發生及確保專家、評估方法及數據不受外界不當影響，2017 年 6 月歐洲食品安全管理局管理委員會通過了一項新的政策，明確規範 EFSA 如何針對科學專家及從事科學活動的相關人員進行利害關係的管理。EFSA 應獨立於歐盟執委會及會員國等風險管理者以及利害相關團體。

(一)採風險預防原則避免利益衝突

當個人產生一個可能使其妥協的利益或個人行為被察覺涉及干擾獨立作業及公共利益時，即視為利益衝突存在。EFSA 認為可以識別是否存有利益衝突的評估因子包括經費來源(例如：研究經費、財務投資及捐贈等)、出版作品、隸屬及參與(例如：研究機構、企業經營、非政府組織及公協會等)。因此，EFSA 明訂不得加入科學專家團隊之行業及條件，並要求其員工、科學委員會和科學小組專家及合約承攬科學工作者需事先聲明個人與其配偶及受撫養人 5 年內與執行 EFSA 職權有關的利害關係，聲明內容包括職務、財務投資、是否擔任

科學諮詢顧問、是否為學術機構成員或學術組織會員、研究經費來源、出版品、年收入等，且每年需更新一次。此外，EFSA 人員於受聘期間從事之外部活動所得及預計於離開 EFSA 兩年後欲從事之有償工作，也納為審查範圍，這些訊息有助於 EFSA 防止所有潛在的利益衝突。

此項政策之責任由聲明者及 EFSA 共同承擔，聲明者須對自己提交內容的完整性及真實性負責，EFSA 則依職權審查，倘發現有違反規定情事，將視情節輕重，給予發送譴責信到提報管理委員解職之不同強度制裁，如疑有犯罪行為則交由執法機關調查辦理。

(二)以公開透明原則提升獨立功能

為建立與維護獨立性政策之可信度，EFSA 承諾公開其執行獨立性政策之相關過程，例如於 EFSA 網站的聲明資料庫(Declarations of Interests database) (圖 7) 公布管理委員會、諮詢論壇、科學委員會、科學小組、工作小組及 EFSA 運作管理人員之利益聲明 (Annual Declaration of Interests) (ADoI) (圖 8)，即使僅是參與 EFSA 農藥審查會議或科學成果決策會議之與會人員，其利益聲明也會置於聲明資料庫供查詢。另將年度執行獨立性政策之成效，例如審查篩選利益聲明的數量、防止潛在利益衝突的成果，以及發現違反規定而啟動之制裁作為等公開記載於年報中。EFSA 認為公開科學活動進行之相關過程，有利於公眾監督

European Food Safety Authority

Declarations of Interests database

This database contains the ADols of all experts with active EFSA involvements. Please note that the ADols of former EFSA experts are available on [request](#).

Expert's Surname: (please choose from the list)

Subject:

Type:

- All -
- Advisory Forum & Scientific Cooperation
- Animal and Plant Health
- Assessment and Methodological Support
- Biological Hazards and Contaminants
- Evidence Management
- Feed
- Food Ingredients & Packaging
- GMO
- Management Board
- Nutrition
- Pesticides
- Scientific Committee & Emerging Risk

Copyright 2008 EFSA

及參與，進而避免政治或其他不當因素之干擾獨立功能。

圖 7.聲明資料庫網路查詢頁面

ANNUAL DECLARATION OF INTERESTS (ADoI)

(Please note that high quality of scientific expertise is by nature based on prior experience and that therefore having an interest does not necessarily mean having a conflict of interest)

Name: **Giuseppe Napolitano**
 Title: Prof.
 Profession: Individual Scientist

Current EFSA involvements: Chair-Scientific Committee 2015-2018 (SC), Member-Chemical Mixtures (SC), Chair-PROMETHEUS (PRomoting METHods for Evidence Use in Scientific assessments) - Internal workshop (AMU), Chair-Standing WG on Guidance Review (SC), Chair-Uncertainty in risk assessment (SC)

Nature of Activities	Period	Organisation	Subject matter
I. Economic interest			NO INTEREST
II. Member of a managing entity or equivalent structure			NO INTEREST
III. Member of a scientific advisory entity	01/2000 - 10/2012	-Name: Environmental Panel of UK Advisory Committee on Pesticides	This UK Governmental Panel provided advice to the Advisory Committee on Pesticides on generic methodology for the environmental risk assessment of pesticides and specific issues referred to it. It consisted of experts appointed from government agencies, academic institutes and non-governmental organisations. I was appointed in 1986 as an expert in the risk assessment of agricultural pesticides and their impact on wildlife and the environment. I attended my last, and the only meeting in 2012 (October), when we discussed advice on using rodenticides to avoid contamination of predatory birds and mammals, and the use of aquatic mesocosms in the risk assessment of pesticides in relation to natural water bodies.
IV. Employment			NO INTEREST
V. Occasional consultancy	09/2011 - 03/2014	-Name: FERA	(Honorary) Emeritus Fellow of FERA (unpaid) (this enabled me to use library facilities)
VI. Research funding			NO INTEREST
VII. Intellectual property rights			NO INTEREST
VIII. Other memberships or affiliations			NO INTEREST
IX. Other relevant interest	03/2016 - 03/2016	-Name: ILSI (International Life Science Institut)	I was invited as Chair of the EFSA Scientific Committee to give a paper at ILSI's 30th Anniversary Conference in Brussels on 9-10 March 2016 on Emerging Risks to Food safety and the work of the Scientific Committee. I was supported by and my expenses were paid by EFSA.
	09/2009 - 05/2015	-Name: Venturefest Yorkshire	I was the unpaid Chairman of Venturefest Yorkshire (a non-profit making organisation) which organises an annual one-day Exhibition and Expo of entrepreneurial Technical, Digital and Creative businesses from around Yorkshire. I chaired the Venturefest Board 4 times a year. As a result I was a co-opted unpaid Director of York Professionals (the non-profit making parent organisation) which promotes professional businesses in York.
X. Interests of close family members			NO INTEREST

I hereby declare that I have read both the Guidance Document on Declarations of Interests and the Procedure for identifying and handling potential conflict of interests and that the above Declaration of Interests is complete.

Date: 09/06/2017 Signature: **SIGNED**

圖 8.科學委員會成員之年度利益聲明，公開於 EFSA 網站

五、風險評估

(一)資料收集(確保評估方法及數據具獨立性及有效性之機制)

EFSA 由各會員國及產業界收集評估所需之數據，為了使數據有效可用，EFSA 建立數據標準化之方法，使數據提供者及數據接收者都能完整理解樣本資訊及分析參數等，以利風險評估使用。

1. EFSA- Knowledge Junction

EFSA 透過 Zenodo 建立之網路平台，使會員國可於 Knowledge Junction 平台上發表食品風險評估之工作，各會員國於執行風險評估研究前，可先查詢是否有其他會員國曾執行或正執行同樣之研究，非歐盟會員國亦可上傳相關資料，EFSA 期待透過此平台增進風險評估之透明度、再現性及證據之重複使用。

2. 歐洲食物攝食資料庫(European food consumption database)

EFSA 請各會員國推派食物攝食領域之專家成立資訊交換平台，並收集各會員國之食物攝取資料，主要來自 23 個會員國共 51 份膳食調查數據，為各會員國隨機抽樣之樣本，據此建立歐洲食物攝食資料庫(European food consumption database)，採用 24 小時飲食回憶法或飲食紀錄法蒐集個體層級之攝食資料，分為嬰兒(0-1 歲)、幼兒(1-3 歲)、兒童(3-10 歲)、青少年(10-18 歲)、成人(18-65 歲)、老年人(65-75 歲)及高齡老年人(75 歲以上)等共 7 個年齡層，並包含孕婦或哺乳婦女等特殊族群資訊。

3. 歐洲攝食清單計畫(EU Menu Project)

由於不同國家之間之膳食調查方法不同，資料蒐集人數、天數等均以差異，可能導致數據變異大，為提高會員國間食物膳食資料之一致性及可比較性，EFSA 建立膳食調查之方法指引供各會員國參考。

- (1) 建議之記錄方法，除孩童使用飲食紀錄法外，其餘族群均使用 24 小時飲食回憶法，紀錄不連續兩日內之飲食情形，同時建議訪問者應為營養學家或營養師，以較為精細之食物描述紀錄，訪問者需要經過訓練以獲取較為真實之飲食情況，EFSA 並建立有 Dietary Software 協助紀錄。Dietary Software 即 Recipe database，紀錄有不同食物、烹調方式及相關資訊。
- (2) 建議會員國可先執行小型之先導性研究(Pilot Study)，在單一城市中執行預定計畫樣本數 5-10% 之小型計畫，來確認方法之可行性。
- (3) 採樣時應包含全體族群，包括不同年齡層、區域及宗教，每個國家每個年齡層應至少有 260 位參與者(男女各 130 人)。
- (4) 各項紀錄之食物均需分類，並可利用 Portion size measurement aids (PSMAs) 來確定食物之份量，同時對於組合型食物也應確認份量。膳食補充品則應記錄品牌、型態、攝食數量。
- (5) 其他非膳食資訊如年齡、性別、居住環境、疾病等特殊情況、身高及體重也需要記錄。會員國亦可視需要蒐集參與者之血液及尿液樣本，但只有食物攝食資料需要提供 EFSA。

4. Food Ex2

EFSA 建立 Food Ex2 系統，利用食物攝食資料，以及食物之營養組成與化學物出現頻率等，了解不同食物中特定物質之含量並建立參考清單及食物編碼。於 Food Ex2 系統中共有 21 大類食品，每大類食品會再依不同加工情況等區分為細項，每一種食品只會被歸類於一類中，利用 Food Ex2 之食物編碼，使各會員國傳送至 EFSA 之攝食資訊標準化。

5.數據蒐集

EFSA 對於數據進行標準化樣品描述 (Standardized Sample Description, SSD)，包含數據控制方法以及 EFSA 驗證規則，可確保數據品質，EFSA 亦建立關鍵績效指標來評價數據品質，並持續監控，如數據品質不佳，則要求提供者改善。數據經 SSD 處理後，進入 EFSA 數據蒐集系統、數據驗證系統確認數據品質，最後進入數據資料庫(Data Warehouse)中供 EFSA 應用。

(二)歐盟農藥風險評估及農藥殘留容許量(Maximum Residue Level, MRL)

歐盟對於植物保護產品(plant protecting products)之管理規定列於 Regulation (EC) No. 1107/2009，植物保護產品中活性農藥成分(active pesticide substance)之評估及核准，會先由各歐盟會員國進行評估，其報告送交 EFSA 進行同儕審查 (Peer review)，EFSA 會提出評估報告，再交由 European Commission 核准，各會員國則會對於植物保護產品之不同配方進行評估及上市前核准程序，且須確認核准產品符合歐盟核准成分規定。

1.核准程序

歐盟對於農藥之核准程序規定列於 Regulation (EC) No. 1107/2009 之第 7 條 (Article 7)，申請程序如下：申請者備妥完整申請文件，包含安全性試驗數據(須為 GLP 實驗室執行)、相關科學研究文獻(近 10 年內)及其他評估文件，歐盟會指定負責評估之會員國(Rapporteur Member State)，負責會員國(Rapporteur Member State)進行評估，並將各界評論、回應、其他會員國之意見整理為評估報告初稿(Draft Assessment Report, DAR)提交給 EFSA，由 EFSA 辦理同儕審查(Peer review)。

EFSA 執行同儕審查，會召開專家會議(Experts meeting)，由 EFSA 專家、會員國專家以及其他國家提名之觀察員(Observers)組成，申請業者無法參與會

議，但如有需要時，於會前或會中可與申請業者聯繫釐清問題，非政府團體或產業界也不可參與專家會議。EFSA 可檢視原始數據，針對關鍵疑慮、數據落差等，評估會員國提出報告之品質，視情況調整後產出 EFSA 對於該農藥之結論報告，初稿需先交由各界評論。EFSA 針對各界建議進行評估，並徵詢專家意見，最後提出結論報告交由歐盟執委會及各會員國進行最後風險管理之法規決定。申請業者亦可對 EFSA 之評估報告草案提出評論意見(comments)，EFSA 之回應亦揭露於結論報告中。

2. EFSA 植物保護及殘留物質小組(Scientific Panel on Plant Protection Products and their Residues, PPR)之角色

植物保護及殘留物質科學小組不涉入申請程序，僅進行科學評估，針對植物保護產品中活性農藥成分對於不同對象如操作者、使用者、消費者及環境之風險評估提出建議，同時針對活性農藥成分之風險評估建立指引，供 EFSA 同儕審查及會員國評估之參考。維持科學之一致性亦為 PPR Panel 之重要任務。

3. 農藥之風險評估方法

- (1) 由 PPR panel 研擬農藥風險評估指引初稿(Guidance)，經由公眾評論後，提出最後指引，作為農藥評估方法之參考使用，主要包含以下項目：
 - a. 毒理學及人類健康風險評估：農藥殘留定義、皮膚吸收情形、使用流行病學數據進行風險評估之方法，除了食物中之殘留風險外，亦考量農夫、採收者、附近居民等暴露風險評估模式，並包含農藥之累積效應評估方式。
 - b. 環境影響因子
 - c. 納入考量生態毒理學
- (2) 對於農藥活性成分之風險評估，由於依據毒理學研究可以確認活性成分可能造成之危害，故農藥之危害鑑定(Hazard Characterisation)通常只有一種結果，然而如要討論到風險，則須先進行暴露評估，如有 10 種不同之暴露情境，就可能有 10 種不同風險，需要進行 10 種不同之風險評估。如果在危害鑑定時即確認活性成分對於人類相當有害，則無法訂定任何 MRL。並有以下特殊例外情況：

- a. 活性成分屬於致癌物質分類 1A 或 1B 者或是生殖毒性分類屬 1A 或 1B 者，以及具有內分泌干擾物質特性可能對人類造成不良影響之成分，必須證明其在實際使用情形下之暴露量可被忽略，才有核准之可能。
- b. 活性成分屬致癌物質分類 1B 且具有閾值者，或具有內分泌干擾物質特性可能對人類或不特定生物造成不良影響者，必須是植物免於嚴重傷害之必要物質且無法以其他方式取代，才有核准可能。

(3) EFSA 積極探討流行病學資料應用於農藥之風險評估，並於 11 月 21 日辦理研討會一場，邀請農藥評估及流行病學領域之學者專家分享流行病學資料應用於農藥風險評估之相關研究成果。

4. 食品中或日常生活中經常使用之成分也可申請做為農藥成分使用，但通過後不可以農藥作為訴求廣告，例如啤酒、植物萃取物等，申請時需提供藥效實驗，以確認對於植物保護具有效果，另外需要相關資料證明相較於一般常用之方式，不會對人體、環境及生態構成風險，可依規定免訂容許量。

5. 農藥殘留容許量之風險評估

(1) EFSA 提出設定 MRL 之科學建議，供歐盟執委會參考進行風險管理決策，本次，有關 MRL 申請程序之法律規定，依據 Regulation (EC) No. 396/2005 之第 6 條至第 10 條，需要申請之 MRL 情況如下：

- a. 當現有之 MRL 不足夠涵蓋農藥之新用途
- b. 進口產品中之殘留量高於現有之 MRL
- c. 免訂容許量之活性物質
- d. 殘留定義需要重新評估者
- e. MRL 可能造成消費者危害而需要調降

(2) 農藥 MRL 之申請者來源可能包含：

- a. 農藥業者
- b. 各會員國，例如各國有少量作物(minor crops)使用農藥之需求
- c. 進口商申請進口容許量
- d. 非政府組織或相關利害團體

(3) MRL 設定之程序 (依據 Regulation (EC) No. 396/2005 之第 10 條)

申請者須向歐盟會員國提出申請，如為進口容許量，申請者可自行決定向哪個會員國提出申請。如需在歐洲申請農藥使用，則第一個受理申請國負責 MRL 評估，由於會員國在接受申請時必須通知 EFSA 及歐盟指委會，EFSA 會公布相關資訊告知所有會員國，使會員國了解其他會員國目前評估項目，避免重複申請訂定 MRL 情況發生，簡要流程如下：

- a. 申請者向負責評估會員國 (Evaluating Member State, EMS)提交所有申請文件
- b. EMS 通知 EFSA 及歐盟執委會
- c. EMS 準備評估報告(Evaluation Report, ER)
- d. ER 送交 EFSA 及歐盟執委會
- e. 歐盟執委會向 EFSA 提出評估要求
- f. EFSA 確認會員國評估報告之完整性
- g. 如有需要釐清或額外資料提出要求，由 EMS 聯絡申請者提供
- h. EFSA 評估 EMS 之評估報告並執行風險評估後提出 MRL 建議
- i. EFSA 準備 Reasoned Opinion，於必要時召開專家會議
- j. EFSA 綜整最終之 Reasoned Opinion 並公開
- k. 由風險管理者歐盟指委會進行最後風險管理決定包含是否調整 MRL，EC 提出法規草案，通知 WTO 並接受各界評論，最後由各會員國投票決定最終法規

(4) MRL 之重新評估(依據 Regulation (EC) No. 396/2005 之第 10 條)

當農藥活性物質被核准或未被核准，一段時間後現有之 MRL 會進行重新評估，EFSA 亦會公布重新評估之結果，並提供歐盟執委會建議，包含現有 MRL 之建議、是否有需要建立新的 MRL 以及加工因子(Processing factors)之建議歐盟執委會則決定是否有修正現有 MRL 之必要，MRL 重新評估時優先順序之考量因子，包含活性物質之分類，如有相同殘留定義者會分為同類、消費者之疑慮以及各會員國之能力等，重新評估之程序如下：

- a. EFSA 通知會員國及相關協會團體，將啟動特定農藥 MRL 之重新評估

- b. 會員國回報對於該農藥在各項作物之良好農業規範(Good Agricultural Practices, GAPs)，進口商也要確認進口容許量並提供會員國相關之 GAPs
- c. 歐盟執委會指派特定會員國為負責會員國(Rapporteur Member State, RMS)，RMS 要確認關鍵之 GAPs，歐盟執委會已建立活性物質之負責會員國資料庫
- d. 各會員國提供數據以支持關鍵 GAPs
- e. RMS 提交評估報告
- f. EFSA 進行完整性確認，如有需要釐清則由 RMS 提供資料
- g. EFSA 提出 Reasoned opinion 初稿
- h. 徵詢各會員國意見
- i. EFSA 準備各會員國意見之報告，必要時召開專家會議
- j. EFSA 綜整最終之 Reasoned Opinion 並公開
- k. 風險管理者做最後決定

(5) 歐盟之 MRL 設定亦會採用聯合國食品標準委員會(Codex)之 MRL

歐盟於設定農藥 MRL 時，也會將聯合國食品標準委員會(Codex)之 MRL 納入考量，其前提包含，Codex 之 MRL 不會對歐盟民眾造成健康危害、Codex 之 MRL 符合歐盟法規規範且與歐盟 MRL 制定政策無矛盾，採用程序如下：

- a. Codex JMPR 對於農藥及 MRL 提出評估報告
- b. EFSA 對 JMPR 報告進行評估
- c. EFSA 提出評論意見及建議
- d. 由歐盟出席 Codex CCPR 會議時表達意見
- e. 如 EFSA 及歐盟執委會均無意見，且 CCPR 設定 Codex 之 MRL 標準後，歐盟會採用 Codex 之 MRL，並執行後續法規程序，主要針對 Codex 標準高於歐盟標準之狀況，如 Codex 標準較歐盟嚴格則維持原標準。

(6) 農藥核准時之暴露評估：

- a. 急性風險評估：殘留量數據使用田間監測之最高殘留量(HR)，攝食量

數據使用 97.5%族群之攝取量數據，且為有攝食者之數據(Consumer only)。

- b. 慢性風險評估：殘留量數據使用田間監測之中位數殘留量(STMR)，攝食量數據使用所有族群之平均攝取量數據。

6.智慧財產及商業機密保護方式

EFSA 必須公開所有科學性評估結果，除了涉及商業機密之部分，受理申請案時會請業者指出涉及商業機密之內容，並提估理由說明，最後由歐盟執委會或 EFSA 決定哪些資訊屬於機密部分。基因改造生物、食品接觸物質及煙燻香料評估所涉之商業機密資訊由歐盟執委會決定，EFSA 公布評估報告時會先遮蔽申請者視為商業機密處，直到歐盟執委會決定後才更新為最終評估報告；膳食補充品、食品添加物及農藥評估則由 EFSA 自行決定機密。

- (1) 申請業者需提供所有文件，包含商業機密部分給 EFSA，EFSA 會提供給專家、會員國、歐盟執委會或其他簽有保密協定之機關組織。
- (2) EFSA 執行風險評估時可能會使用到具商業機密部分，於完成風險評估初稿時先與申請業者溝通，取得機密授權，如業者不同意將持續協商至雙方可接受授權，如無法取得共識可能交由法院仲裁。
- (3) EFSA 產出結論前會先提供申請廠商，取得機密授權同意，結果公布時涉及機密部分會以遮蔽方式處理。
- (4) EFSA 不會公布原始研究及細節，僅會公布研究之摘要。

7.EFSA 之農藥殘留年度報告 (Annual Report on Pesticide Residues)

歐盟執行農藥殘留監測以確認 MRL 實施之情形，並進行後市場之暴露評估，且各會員國主管機關亦需確認市售食品之農藥殘留符合歐盟 MRL 規定。依據 2015 年報告，共分析 84341 個樣品，總計在 291 項食品中檢出 744 種農藥，共有 2000 萬筆分析數據，以德國及義大利分析之樣本數最多。

- (1) 農藥殘留監測共有兩種計劃：
 - a. 歐盟統籌計畫(EU coordinated programme, EUCP)：針對歐盟飲食中最重要之食物品項進行監測，會員國會分配應執行之監測樣本數。此為各會員國之義務，且須自行負擔預算，隨機抽樣，每年抽樣 10-12 種食

物，三年一循環。

b. 國家型計畫(National Programme, NP)：各會員國自行辦理之監測計畫。

(2) 分析結果資訊：

- a. 53.3%之食物未檢出任何農藥殘留，18.7%檢出 1 項農藥殘留，28%則檢出兩種以上農藥殘留 (multiple residues)。
- b. 可顯示各項農藥之檢出頻率。
- c. 檢出殘留濃度通常遠低於 MRL。
- d. 利用實際檢出殘留量執行暴露評估，使用平均檢出數值及平均攝食量帶入計算，其中未檢出之樣本以 0 帶入作為下限(lower bound)，另以檢驗方法之定量極限帶入作為上限(Upper bound)，供慢性風險評估之數據來源。

(四)暴露評估

執行風險評估之重要關鍵為暴露評估，暴露評估之目標須明確，以蒐集適當之食物攝取及濃度數據，例如該目標物在食品中是天然存在之成分，或為有意加入之成分。攝食量為 95、97.5、99 或 99.9 百分位之族群，通常作為高攝食量之族群之評估模式，惟 EFSA 應選用多大程度之保護評估，可與風險評估及風險管理人員討論。EFSA 執行暴露評估會採取階段性措施(tier approach)，由較為一般基礎性之評估，進階至較精密之評估。

EFSA 針對食品添加物之暴露評估，建立有食品添加物攝食模組(Food Additives Intake Model, FAIM)，供新食品添加物或已核准食品添加物用於新用途之慢性攝食暴露評估使用，由來自各會員國之攝食資料組成。

(五)新興風險(Emerging risks)之辨識與評估

EFSA 亦積極建立新興風險之辨識與評估能力，藉由資料蒐集、分析、過濾等來辨識出可能之新興風險。EFSA 透過各會員國對新興風險之監控方式，建立新興風險交換網路(Emerging Risks Exchange Network, EREN)，與各會員國、歐盟境內組織及國際組織交換資料及評估方法。透過徵詢專家、媒體監測資料、文獻搜尋、REACH 化學資料庫、RASFF 通報系統、進口數據、物價資訊等數據分析，嘗試找出可能之新興風險。評估新興風險之條件包含其新穎性、嚴重

性、影響範圍、急迫性、確定性等，如為新危害且有顯著暴露情形，或已知危害且有新的暴露途徑或暴露機會增加，則均可能屬於新興風險。

(六)緊急問題處理

1. EFSA 緊急諮詢需求反應程序 (EFSA procedures for responding to urgent advice needs)

EFSA 對於緊急諮詢需求或危機發生時建立反應程序指引，需要快速反應之事件包含來自食品及飼料之危害對公眾健康之風險高、影響範圍大、因恐怖主義造成之事件、媒體關注及消費者疑慮程度高、對敏感族群造成影響、問題來源不明或可能危害 EFSA 形象，為了處理此類緊急事件，囿於時效性，EFSA 提供之科學評估可能並未包含完整風險評估程序。此指引包含事件反應層級、處理程序、處理時效、如何記錄及風險溝通之建議。

2. 歐盟食品及飼料快速通報系統 (the Rapid Alert System for Food and Feed, RASFF)

歐盟建立有食品及飼料快速通報系統，28 個歐盟會員國以及冰島、挪威、瑞士或其他非會員國家均可就緊急事件進行通報，通報內容包含對人類或動物健康之風險、市場上食品之追蹤追溯、所採取之行動措施等，同時 EFSA 也會就通報內容適時提供科學意見，並與世界衛生組織之 INFOSAN 系統交換資訊。RASFF 有關資訊可由 RASFF Portal 查詢。

The image shows the RASFF Portal search interface. It includes a search bar at the top with 'Get results' and 'Clear form' buttons. The search criteria are organized into several sections:

- Notification:** Fields for Reference, Subject (with 'or' and 'and' options), Notified by, and Open alerts.
- Date:** Radio buttons for 'current week [7]' and 'previous week [6]', a 'week' dropdown, a 'year' dropdown, and a date range field 'Notified between' with '(dd/mm/yyyy)' format.
- Type:** Dropdown for 'Type', a 'Classification' dropdown with a 'withdrawn' checkbox, and a 'Basis' dropdown.
- Product:** Dropdowns for 'Category', 'Flagged as', 'Country', and 'Action taken'.
- Hazard:** Dropdowns for 'Category' and 'Risk decision'.
- Keywords:** A text input field and an 'Open URL' button.

 At the bottom of the search area, there are buttons for 'Get results', 'Clear form', 'Load criteria', and 'Save criteria'.

圖 9. RASFF Portal

六、風險溝通

(一)風險溝通的重要性

有效的風險溝通可消弭科學與消費者認知上的落差，使風險管理計畫順利的推行，並建立公眾對風險評估及管理決策的信心。此外，風險溝通有助於利益相關者、消費者及大眾了解風險及風險的本質，進而幫助他們對風險做出平衡客觀的判斷，以選擇出他們認為可接受的風險標準。

風險溝通可透過 EFSA 網站、EFSA 期刊及社群媒體等(圖)多管道進行，而選擇使用的工具及管道會因國家差異、欲達成之目的及需溝通的對象等因素有所不同。風險溝通須以清楚、可理解的方式進行，作為科學資訊及消費者認知間落差之橋梁，並傳達正確訊息。

值得一提之處，EFSA 僅負責對其所執行之科學評估與成果進行風險溝通，並非針對歐盟執委會最後之政策決定進行溝通，因此仍有可能發生 EFSA 之評估決果與最終風險管理政策不同之情況。

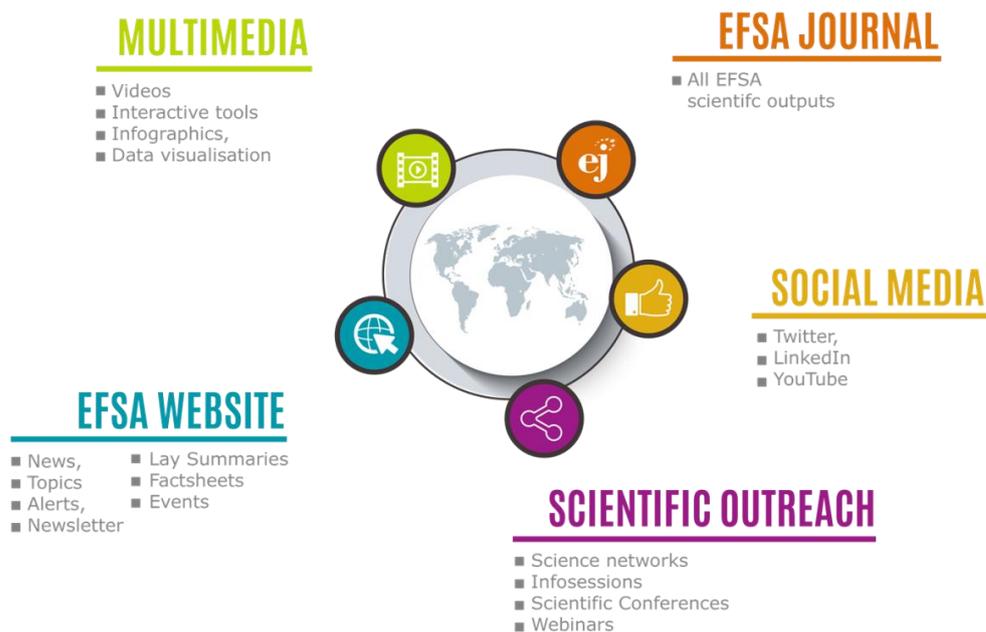


圖 10.EFSA 風險溝通管道彈性多元

(二)危機發生時的溝通

危機發生時之溝通，用語型態(forms of wording)及溝通時間點(timing of communication)相當重要，由於危機發生當下之資訊有限，EFSA 建立一簡單之查檢表(Check list)，供危機發生時溝通之參考應用，然而因不同案件之情況不同，消費者關注之重點及反應也有差異，難以適用一致之策略，須依個案情況調整。由於科學資訊及消費者認知之間往往存有落差，風險評估也常伴隨不確定性，如不同風險評估單位間獲得不同之解讀結果，消費者難以接受，也容易欠缺信任，因此 EFSA 亦致力於使會員國就相同案件使用一致之評估方法，以獲取較為一致之結果。

(三)與利害關係人之溝通

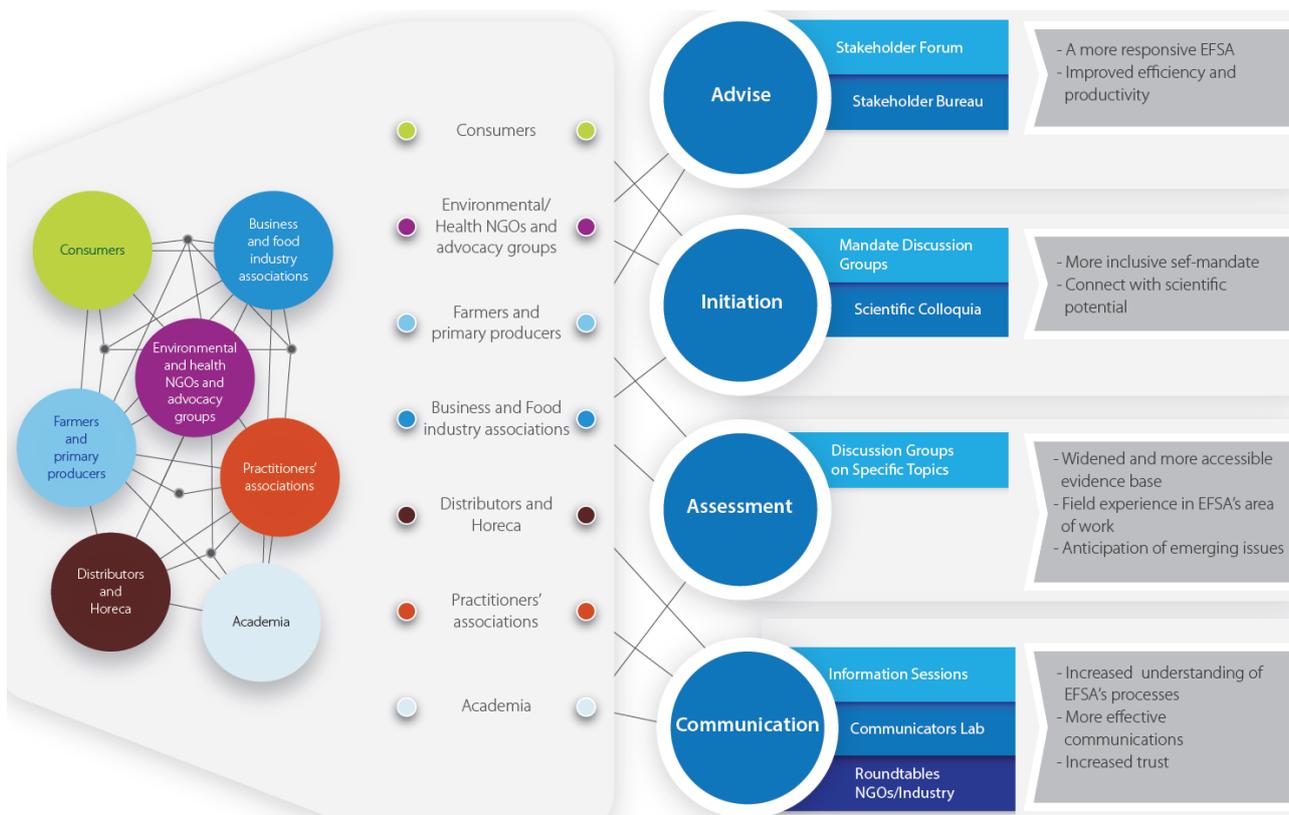


圖 11.利害關係人分群及溝通

EFSA 將利害關係人劃分為七個主要群體，包含消費者團體、醫護從業人員、非政府組織及倡議團體、學術界、食品產業、農夫及初級生產者、食品運銷及服務業等。經註冊的利害關係人可以透過特定平台或以舉辦座談會之方式，與 EFSA 進行合作。

1. 於工作小組(Working group)加入利害關係人之意見

EFSA 針對不同之評估議題會成立工作小組，並會納入會員國及利害關係人代表之意見，EFSA 會依據討論議題，設定可參與工作小組之履歷條件，藉由履歷篩選參與意見討論之代表人選，不同利害關係人團體之代表由各利害關係人團體自行推派。

2. 利害關係人論壇(Stakeholder Forum)及利害關係人辦公室(Stakeholder Bureau)

EFSA 於 2017 年 5 月 30-31 日首次舉辦利害關係人論壇，為 EFSA 為了提高公眾及利害關係人於風險評估程序之參與所提出之永久性新措施，經註冊的所有利害關係人均可藉由論壇向 EFSA 提出建議。利害關係人辦公室則以更高程度之方式向 EFSA 提供建議，並作為每年利害關係人論壇主題之參考，利害

關係人辦公室由七個不同利害關係人團體組成，並由各團體推派已註冊之利害關係人作為代表。

3.利害關係人註冊 (Registered stakeholders)

目前已註冊之利害關係人團體包含消費者團體 2 個、醫護從業人員 8 個、非政府組織及倡議團體 16 個、學術界 5 個、食品產業 58 個、農夫及初級生產者 8 個、食品運銷及服務業 4 個等共 101 個，其註冊之條件如下：

- (1) 在歐盟合法成立且以歐盟層面活動之組織
- (2) 對 EFSA 之工作或食品及飼料行業具有利害相關性
- (3) 在其職權範圍內具有代表性
- (4) 屬非營利性組織，且不代表個別公司
- (5) 需在歐盟透明度制度中登錄

4.其他利害關係人參與之目標性平台

EFSA 透過 Mandate Working Groups、Scientific Colloquia、Discussion Groups、Roundtables、Communicators Labs 及 Information Sessions 等不同之平台，提高利害關係人之參與。

(四)媒體策略及活動

EFSA 透過媒體監測，向媒體宣傳 EFSA 的科學及工作，並提供 EFSA 員工及專家支援，同時確保媒體策略之一致性、辦理媒體訓練及提供媒體報導和趨勢的見解。EFSA 期待建立積極的媒體關係，提供媒體不同素材報導，同時建立反應型媒體關係，藉由回應媒體詢問來解決問題。EFSA 利用工具持續監測媒體活動，了解媒體關注焦點，同時準備媒體工作之素材，包含訪談重點、常見問答、面訪準備及專家訓練等。經統計每年約有 1000 個來自媒體之需求，10000 則文章提及 EFSA，超過 60 個訪問及與 40,000 個以上記者接觸。EFSA 也建立與媒體溝通之單一窗口，有利資訊整合對外。

(五)溝通工具與管道的利用

EFSA 透過多元管道及工具辦理風險溝通，包含 EFSA 官方網站，放置最新消息、所有評估報告及相關資料，亦提供訊息週報、新聞、警訊等供註冊訂閱。為了提高風險溝通之觸及層面，EFSA 也積極使用社群媒體，包括推特

(Twitter)、Youtube 頻道、linked 等。

● 心得及建議

一、EFSA 為歐盟獨立之風險評估機構，專責食品及飼料風險評估，其組織架構特性可完全為其風險評估之結果負責，也僅針對 EFSA 所執行之科學性評估結果執行風險溝通，此一運作模式使 EFSA 可單純就科學層面考慮，無須就政策及風險管理層面考量，不易受到政治等其他外力之影響，可維持民眾對 EFSA 於專業領域之信任感。我國食品安全管理機構同時執行食品之風險評估、風險管理及風險溝通等不同面向之措施，容易造成社會大眾之質疑，我國目前亦正討論成立獨立之風險評估機構之可行性，值得向 EFSA 學習其運作模式。

二、EFSA 確實辦理相關資訊之透明公開，包括所有科學評估報告之公開評論、成果公布、與利害相關團體之交流、公開徵求數據資料以及專家參與 EFSA 評估工作等，對外來訪問科學家亦十分友善開放，本次參訓期間，參訓同仁均以訪問科學家之身分獲得 EFSA 帳號，可使用 EFSA 內部網站、內部信箱並獲取 EFSA 內部資訊，亦可自由使用館內資源，同時能以觀察員身分參加 EFSA 舉辦之相關會議，相較於我國常被質疑政策不透明、黑箱作業之情況，或許可由 EFSA 之作法汲取適合我國民情之作為，提升相關管理作為之透明度，或有利提高民眾對政府機關之信任度。

三、EFSA 在風險溝通領域亦著墨甚多，並以各式各樣不同之管道進行風險溝通，包括網頁、書籍、新興社群媒體、會議等方式進行，同時相關著重與利害關係人之溝通，且亦針對不同之團體有不同之溝通模式，雖然歐盟之風土民情與我國有很大之差別，但我國目前在風險溝通部分仍有不足之處，包括風險溝通之時間點、使用的語言以及溝通的方式等，使經科學評估而擬定之政策，無法藉由有效風險溝通傳達給消費者正確訊息，值得借鏡 EFSA 風險溝通模式。

四、EFSA 持續與國際組織、其他國家、歐盟會員國以及科學專家合作，可不間斷地提高 EFSA 之能見度及專業能力，同時 EFSA 也辦理許多不同之合作與訓練計畫，培養更多風險評估專業人才。有鑑於食品安全亦為我國政府及民眾重視之議題，我國亦應持續與國際組織及其他國家交流互訪，並進行食品安全管理與風險評估領域之專業訓練，提升我國食品安全管理之效能。

● 參訓照片



照片：於 EFSA 合影



照片：與溝通與對外關係處官員合影



照片：第 86 屆科學委員會大會



照片：參與 EFSA 聯絡點會議