

出國報告（出國類別：進修）

EFSA 專家訓練計畫
(EFSA expert professional training scheme)

服務機關：行政院

姓名職稱：蔡淑貞副主任、蔡雯茹科員

派赴國家：義大利

報告日期：107年2月7日

出國期間：106年11月11日至11月26日

摘要

由於科技的進步及全球化的影響，使得世界各國人員及貨物貿易彼此頻繁地相互交流，但也間接產生各式各樣之食品安全、疾病傳播、環境保護等議題，這些問題已非僅是單一國家要面臨的，而是提升至每個國家都需要共同面對的公共議題。歐盟在歷經幾次食品安全事件後，認知這些食品安全是公共議題之一，便於 2002 年成立風險評估機構--歐洲食品安全局(European Food Safety Authority, EFSA)，蒐集各國科學性研究及監測數據，界定出不確定的潛在風險，匯集各國專家學者之意見並徵詢外部利害關係者之觀點及看法，發展及公布風險評估方法學，產出以證據為基礎之科學性建議，供風險管理機關(政策決策者)作為執行相關政策或措施之參考依據，近年來，歐盟食品安全局之專業、獨立及公開透明，已成為國際間食品風險評估之典範。

本次專家訓練計畫期間為 106 年 11 月 11 日至 11 月 26 日，為期 2 週之專家訓練計畫，藉由與 EFSA 所屬 4 部門共 9 單位 30 多位人員面對面交流與討論，深入瞭解 EFSA 執行風險評估之運作與其運作之管理機制外，針對特定議題，如風險溝通、利害關係者參與風險評估機制及農藥風險評估之運作模式等，都進一步釐清及瞭解，例如，EFSA 之運作均遵循歐盟相關法規及指引，由於所作出的風險評估結論及所提出的科學性建議是供作風險管理機關(政策決策者)作為執行相關政策或措施之參考依據，因此，必須依據該局所公布之方法學及指引執行；針對利害關係者參與風險評估之機制面，EFSA 依議題，利用不同管道、方式及設定參與要件，讓利害關係者參與；風險評估過程所涉及之技術性資料，尤其對於歐盟法規列管產品由申請者所提交之技術性文件，在 EFSA 及歐盟之公開、透明原則下，與保密事項間仍需相互取得平衡等。在 EFSA 學習到的這些經驗，於本報告中詳細說明，都能作為未來強化我國風險評估相關運作機制之參考依據。

目錄

壹、 前言.....	5
貳、 目的.....	6
參、 參與訓練及參加相關會議之相關行程說明.....	7
肆、 經驗分享、交流與參訓重點摘要.....	8
一、 我國食品安全管理與風險評估之現況介紹與經驗分享交流.....	8
二、 EFSA 成立法源、預算及組織架構.....	9
三、 EFSA 獨立性.....	16
四、 EFSA 資訊透明及機密性.....	16
五、 EFSA 風險溝通及公眾參與機制.....	17
六、 法規列管產品之科學性評估—申請資料提交之檢核程序.....	25
七、 法規列管產品之科學性評估—優良實驗室操作規範審核計畫.....	31
八、 法規列管產品之科學性評估—農藥之科學評估流程.....	33
九、 EFSA 與各方之合作及互動性.....	39
十、 緊急事件及危機事件.....	43
十一、 新興風險辨識及評估.....	44
十二、 數據蒐集及建置資料庫.....	46
十三、 EFSA 能力建置.....	49
十四、 參與會議及研討會實況.....	51
伍、 EFSA 工作日常小絮.....	56
陸、 心得及建議.....	57
柒、 誌謝.....	61
捌、 附錄.....	62

圖目錄

圖一：EFSA 的核心價值.....	11
圖二：EFSA 單位架構圖.....	12
圖三：EFSA 2020 策略.....	23
圖四：EFSA 社群媒體圖.....	24
圖五：食品、飼料規管食品申請流程圖.....	27
圖六：農藥申請流程圖.....	27
圖七：EFSA 受理法規列管產品風險評估流程圖.....	28
圖八：委託函及收到申請確認函示意圖.....	30
圖九：申請修正農藥 MRLs 之流程圖.....	36
圖十：MRLs 檢視流程圖.....	37
圖十一：參與第 86 屆科學委員會全體會議.....	52
圖十二：參與第 33 屆焦點中心網絡會議實況圖及其中之一徽標圖.....	53
圖十三：參與流行病學與農藥風險評估科學研討會實況.....	54
圖十四：以不同生物組織層級描述之不良反應.....	55
圖十五：EFSA 準備之電腦及話機及辦公室門口名牌.....	57
圖十六：門禁卡及樓梯間之門禁系統.....	57
圖十七：與 EFSA 諮詢論壇及科學合作單位合影.....	61
圖十八：拍攝於 EFSA 正門前.....	61

表目錄

表一：參與訓練及參加會議之行程表.....	7
表二：歐盟法規列管產品申請科學性評估之受理、評估執行及產品核准機關..	26

壹、 前言

風險分析(Risk analysis)包括風險管理(Risk Management)、風險評估(Risk Assessment)及風險溝通(Risk Communication)三部分，風險分析一詞廣泛用於各個領域，包含企業營運、組織內部控制等，尤其在食品安全領域，更是在國際間被廣為應用與討論。

風險管理起始步驟會先界定潛在的不確定風險所造成的食品安全問題，決定是否需要執行風險評估；風險評估則是蒐集現有之科學性研究數據，並以其為基礎，評估此不確定風險對人體造成健康危害的程度，以提供風險管理者執行政策或管制措施之參考依據。風險管理經綜合考量各面向因素後採取適當之管制措施，並隨時監測管制成效。無論在風險評估或風險管理的過程中，都必須不斷地與利害關係者進行風險溝通，藉由彼此間訊息及意見交換的互動過程，促使雙方更瞭解風險，以獲取更佳的管理共識。

風險評估與風險管理兩者運作是密不可分的，依國際風險評估組織(機關)運作機制大致可區分為組織區分型(organizational separation)及功能區分型(functional separation)，組織區分型即是該國依法設立獨立之風險評估機關(構)，例如：歐洲食品安全局(European Food Safety Authority, EFSA)及日本食品安全委員(Food Safety Commission, FSC)，由獨立之風險評估機關(構)執行風險評估，並將風險評估結果報告提供給風險管理機關(構)，作為管理之參考；功能區分型，即非獨立之風險評估機關(構)，風險評估及風險管理於同一機關(構)下執行，但是執行過程中功能是有所區分的，例如美國食品藥物管理署及環境保護署雖為風險管理機關(構)，但對食品原料、動物用藥、農藥等風險評估事項，會委由相關領域專家學者或具專業背景之政府官員組成諮詢小組執行評估及提供相關建議，由功能上將風險評估與風險管理區分開來。

我國於民國 102 年 6 月 19 日及 103 年 2 月 5 日總統令修正公布食品安全衛生管理法(前食品衛生管理法)第 4 條，於法律位階上賦予主管機關¹建構風險評估及諮議體系，而主管機關採行之食品安全管理措施應以風險評估為基礎，由此可見，我國現階段風險評估運作機制屬功能區分型。

貳、 目的

歐洲食品安全局(EFSA)制定風險評估方法學、執行風險評估過程中，與各會員國及利害關係者進行風險溝通，獲取多數人共識，並於該局網站公開風險評估相關資訊，達到資訊公開透明之目的，其專業、獨立、公開透明之運作模式，已成為國際間食品風險評估之典範。

為強化我國風險評估運作機制，本辦公室已召開數次會議，提出短及長期目標與運作架構規劃，並徵詢專家學者意見，多數專家學者多期待我國風險評估機制之運作，應具獨立、公正性及評估資訊公開透明，並將科學性之風險溝通等機制納入風險評估運作機制內。

為能深入瞭解 EFSA 風險評估運作機制及執行程序，包含優先評估事項之判定原則、EFSA 與各會員國合作之運作機制、利害關係者參與風險評估機制、評估過程之風險溝通、科學性數據蒐集及評估數據或相關資訊公開透明程度等，本辦公室由蔡副主任淑貞及蔡科員雯茹以客座科學家(guest scientist)身分至 EFSA 參加專家訓練計畫，以利後續能持續規劃強化我國現行風險評估機制之溝通及資訊公開，並與 EFSA 建立良好之關係，以期未來能有更多的好互動。

¹ 食品安全衛生管理法所稱主管機關：在中央為衛生福利主管機關；在直轄市為直轄市政府；在縣（市）為縣（市）政府。

參、 參與訓練及參加相關會議之相關行程說明

本次出國期間為 106 年 11 月 11 日至 11 月 26 日，行程表如表一所示：

表一、參與訓練及參加會議之行程表

日期	行程
11 月 11 日(六)-11 月 12 日(日)	去程： 臺灣(桃園)→德國法蘭克福→義大利米蘭(利那時機場)→義大利帕爾瑪
11 月 13 日(一)-11 月 24 日(五)	至歐洲食品安全局受訓及參加相關會議，參訓議程如附件 1
11 月 25 日(六)-11 月 26 日(日)	回程： 義大利帕爾瑪→義大利米蘭(利那時機場)→義大利羅馬→臺灣(桃園)

一、參訓成員：

由本辦公室蔡副主任淑貞及蔡科員雯茹參與 EFSA 受訓及參加相關會議。另外，衛生福利部食品藥物管理署(以下簡稱衛福部食藥署)謝秘書宜芳及王科員姿以，亦一同參與本次訓練。

二、參訓議程安排概要說明：

本次赴 EFSA 參訓一案，是透過衛生福利部駐歐盟兼駐比利時代表處衛生組鄭前組長慧文協助下，提交本次參訓人員之申請書至 EFSA(附件 2)，獲 EFSA 同意於本(106)年 11 月 13 日至 24 日間以客座科學家(guest scientist)身分參與相關議題之討論、雙方訊息交流、經驗分享及訓練，期間與 EFSA 聯繫官 Mr. Stylianos Koukouris 密切地保持聯繫，並於事前提出欲深入討論及瞭解之議題，以及欲參與 EFSA 所舉辦之相關會議，以利 EFSA 安排相關議程。此外，為達到相互交流之目的及經驗分享，由本辦公室蔡副主任淑貞先介紹我國中央運作及食品安全管理體系，讓

EFSA 與會者先就我國食品安全管理與風險評估運作模式能有全面性的瞭解(附件 3)。

行前經本辦公室多次與 EFSA 聯繫官討論確認，EFSA 安排其 4 部門下 9 個相關單位指派其內部專家 30 餘人分享及討論，本次安排的議程詳如附件 1，著重於與利害關係者相關或緊急事件下之風險溝通、農藥評估流程、與歐盟會員國及非會員國的合作及互動、科學委員會及科學小組之專家學者產生方式等，並實際參與 1 場科學委員會會議、1 場焦點中心會議及 1 場流行病學與農藥評估相關之研討會。

本報告將參酌參訓期間 EFSA 之簡報資料、雙方互動交流與討論之回應說明及提供之參考資訊等，從 EFSA 組織架構、獨立性、資訊透明及機密性、風險溝通、歐盟法規列管產品之科學性評估、EFSA 與各方合作及互動性、緊急事件及危機事件、新興風險辨識及評估、數據蒐集及建置資料庫、EFSA 能力建置，以及參與會議及研討會實況等依序做綜整性說明。

肆、 經驗分享、交流與參訓重點摘要

一、我國食品安全管理與風險評估之現況介紹與經驗分享交流

為達到相互交流之目的，由本辦公室蔡副主任淑貞先介紹我國地理環境、行政、立法、司法、監察及考試之中央 5 院運作體系，以及食品安全管理體系，包括食品安全管理之中央運作架構、權責、跨部會跨領域合作模式、現行食品安全風險評估運作機制、我國攝食資料庫及食品安全管理所面臨之挑戰等。

EFSA 與會者人員就我國食品安全管理及風險評估之人力配置、人員食安專業知能養成與在職培訓機制、與國際間之對人員培訓合作現況；我國中央跨部會涉食品安全管理之溝通協調平臺中，依成立之時間點，本辦公室在 2014 年才成立，其成立之理由、功能與角色；食品安全風險評估啟動機制及由誰決定是否啟動風險評估；執行食品安全風險評估過程

中，與國際間合作現況，尤其是否與亞洲鄰近國家間合作；食品供應鏈中，微生物抗藥性之風險評估與監控機制；在食品安全風險溝通上，臺灣是否與社會科學家(social scientists)合作等提問，分享過程均立即予以說明。交流討論過程中，EFSA 負責國際合作及溝通之人員，即熱誠邀請我國政府食品安全管理機關能參與 EFSA 剛成立之國際風險溝通聯絡群(International Risk Communications Liaison Group, IRCLG)並可推派社會科學家參與討論，EFSA 預訂 2018 年 9 月在義大利帕爾瑪召開 IRCLG 討論會，歡迎我國能有代表與會。

二、EFSA 成立法源、預算及組織架構

在西元 1990 年後期，歐洲爆發一連串的食品安全事件，包括英國狂牛症、戴奧辛污染事件、口蹄疫事件等，這些重大的食品安全危機，促使歐盟更加重視食品安全議題，對食品法規進行修法，於 2002 年通過歐盟一般食品法(2002 年第 178 號法規)，並依此法規成立 EFSA，負責食品供應鏈之食品安全、飼料安全、植物及動物健康相關之科學性評估，提供歐盟風險管理機關獨立的科學性建議、科學性與技術性支持，獨立與及時的科學性資訊之風險溝通，以及促進科學合作。此外，EFSA 與負責審核動物用藥、人用藥之歐洲藥品局(European Medicine Agency, EMA)、人類疾病管制之歐洲疾病管制局 (European Centers for Disease Control, ECDC) 於抗藥性方面及負責化學品評估之歐洲化學局(European Chemicals Agency, ECHA)都有密切地合作。

EFSA 是獨立的科學機構，核心任務包括：

- (一)提供獨立、最新及符合目的之科學建議及支持歐盟風險管理者與政策決定者作出妥適管理政策及管理決定所需之科學證據：EFSA 所啟動的風險評估，主要是依風險管理者之要求執行；執行風險評估所需之資料，若是屬於歐盟法規列管產品(regulated products)之科學性技術資料，由申請者提出，至於其他如污染物等風險評估所需之科學數據，則是蒐集自

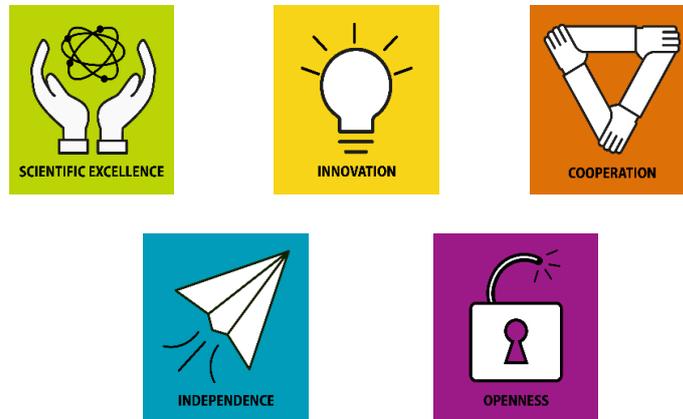
發表之研究報告、會員國執行之監測數據，或國際間其他國家之監測數據等。

(二)針對科學資訊，進行獨立、及時及公開的風險溝通：EFSA 人員表示，近年來 EFSA 也逐漸面臨到風險溝通的挑戰，尤其受到歐盟爭議多年的農藥嘉磷賽(glyphosate)事件影響，民眾對所謂的科學性評估開始有不同看法與見解，促使 EFSA 持續檢討及強化與各界的風險溝通作法，詳如本章「五、EFSA 風險溝通及公眾參與機制」；有關農藥嘉磷賽的風險評估，各會員國及 EFSA 執行風險評估時，皆必須遵循農藥科學小組所訂定的風險評估方法進行，且 EFSA 已多次檢視評估並本於科學作出風險評估與建議，亦會列席歐盟相關會議進行科學資訊的說明與風險溝通，但最終政策仍需由具民意基礎的歐洲議會(European parliament)及風險管理者歐洲執委會決定；針對歐洲多國爆發雞蛋含芬普尼事件，EFSA 負責提供歐洲執委會有關芬普尼的風險評估意見及資訊，由於此事件肇因於清潔公司違規使用藥物問題，由管理者依法處置。

(三)促進科學合作：由於 EFSA 本身不是研究機構，未設置實驗室執行研究，而是遵循 2002 年第 178 號法規(以下簡稱法規 178/2002)第 36 條，與歐盟會員國之學術與研究機構、第三國及國際機構合作，詳如本章「九、EFSA 與各方之合作及互動」；當在執行法規列管產品以外之風險評估過程，以蒐集自發表之研究報告、會員國執行之研究成果與監測數據等為參考之外，當發現數據或資料不足，有需再補強才足以完成風險評估時，可以依 EFSA 職權(self-mandate)委請 EU 會員國之相關研究機構執行研究，EFSA 約有 3%-4%預算用於此類型之研究經費。

每年 EFSA 預算約 7 千 5 百萬至 8 千萬歐元(折合新臺幣約 26 億至 28 億元)，由歐洲議會逐年編列，經費約一半用於 EFSA 人事費，其餘經費用於會議、合作、資訊科技、建築物維護等，希望藉由 EFSA 的成立能改善歐洲食品安全體系、確保高度消費者保護、重建及維持歐洲食品供應

之信心，以及達到將食品風險評估與風險管理功能清楚區分之目的，因此，EFSA 的核心價值(圖一)為卓越的科學、創新、合作、獨立及公開。



圖一：EFSA 的核心價值

依法規 178/2002 規定，EFSA 設有管理委員會(Management Board)、局長(Executive Director)及其員工、諮詢論壇(Advisory Forum)、科學委員會(Scientific Committee)及科學小組(Scientific Panels)：

(一)管理委員會

管理委員會由 15 位委員組成，14 位委員中有 4 位委員須具備消費者或食品利益團體代表之背景，經歐洲執委會(European Commission, EC)提名，由歐洲理事會(European Council)諮詢歐洲議會後指派任命，另 1 位委員則是來自執委會的代表，任期為 4 年，可連任 1 次。管理委員會負責監督 EFSA 運作、編列預算、工作計畫、任命局長、科學委員會及科學小組成員，並確保財務合理應用及管理，每年至少召開 4 次會議，每次會議至少要有 3 分之 2 以上的委員出席，局長亦須出席會議，但不具有投票權。管理委員會會議之會議資料、會議紀錄及會議錄音檔，皆公開於 EFSA 網站供大眾參閱。

(二)局長及其員工

局長產生方式是透過刊載於 EFSA 等官方公報，對外徵求意願者，經公開競選後，由歐洲執委會提名，管理委員會同意後任命之，任期為 5 年，

現任局長為 Dr. Bernhard Url，曾於前(2016)年 8 月 30 日至 9 月 1 日受邀來臺參與食品安全高峰會，分享 EFSA 運作之相關經驗。局長主要負責管理 EFSA 日常運作、諮詢執委會擬定工作計畫、執行管理委員會核可之計畫及決定、提供科學委員會及科學小組科學、技術及行政協助、編列收支報表及執行預算等。



圖二：EFSA 單位架構圖

EFSA 單位架構如圖二所示，目前 EFSA 設法法規管理產品科學性評估部門(Scientific Evaluation of Regulated Products Department)、風險評估及科學協助部門(Risk Assessment and Scientific Assistance Department)、溝通及對外關係部門(Communications and External Relations Department)及業務服務部門(Business Service Department)，共 4 個部門，目前有 450 位以上職員，但僅約 5%是固定聘用之編制職員，約 90%人力是依預算經費約聘人員(budget-based contract agents)，其餘則多為借調自各會員國主關機關職員及參與 EFSA 能力建置之臨時人力，各部門任務摘述如下：

1. 法規列管產品科學性評估部門(Scientific Evaluation of Regulated

- Products Department, REPRO): 針對食品供應鏈中使用之物質、產品、及加工過程中使用之添加物，以及食品中宣稱物質，提供獨立科學性之風險評估建議。另外，也會負責產出一些作業指引，及提供歐盟已授權之市售產品，但涉及新興安全議題之建議。法規列管產品科學性評估部門設有申請事務單位(application desk)、農藥(pesticide)、基因改造生物(genetically modified organism, GMO)、飼料(feed)、營養(nutrition)、食品成分及包材(food ingredients and packaging)等單位。
2. 風險評估及科學協助部門(Risk Assessment and Scientific Assistance, RASA): 針對科學性建議、調和跨組科學性評估策略等，透過科學委員會發展及執行相對應及合適之方法學及指引，另外，也負責動物健康、植物健康、生物性危害、污染物及新興風險物質之數據蒐集、管理、驗證及危害監測，以產出基於數據之科學性評估建議。風險評估及科學協助部門設有評估及方法學支援 (assessment and methodological support)、證據管理(evidence management)、生物性危害及污染物(biological hazards and contaminants)、動物及植物健康 (animal and plant health)、科學委員會及新興風險(scientific committee and emerging risks)等單位。
 3. 溝通及對外關係部門 (Communications and External Relations, COMMS): 負責 EFSA 對內及對外溝通事宜，以提供正確、合適、一致與及時的溝通，並加強對外傳播 EFSA 的名聲。溝通及對外關係部門包含風險溝通(risk communication)、對外關係(external relations)、諮詢論壇及科學合作(advisory forum and scientific cooperation)等單位。
 4. 業務服務組(Business Services, BuS): 於 EFSA 內建立以服務為導向、透明及負責任的環境，於遵守相關規則、程序下，以及對納稅人繳交之稅達到最高使用價值下，優化資源並確保其效率、負責及彈性。業務服務組包含人力資源(human capital)、數位轉型服務(digital transformation services)、全球績效服務(global performance services)、

法律及保險服務(legal and assurance services)、企業服務(corporate services)、財務(finance)等單位。

(三)諮詢論壇

EFSA 為建立與 EU 各會員國間聯繫溝通的管道，設立諮詢論壇，由 EU 各會員國食品安全相關機關之代表參加，此外，歐洲經濟區協議之代表及歐洲執委會、歐洲議會亦能以觀察員身分與會，每年召開 4 次論壇會議，藉以交換科學性數據、風險溝通計畫相互合作、處理爭議性問題及避免科學性工作重複等政策性議題。除諮詢論壇外，為強化與 EU 會員國間之互動及交換訊息，EFSA 亦建立有焦點中心聯絡網(Focal points network)，為 EFSA、各會員國食品安全機構、研究機構及利益關係者之間的訊息交換與交流管道，並協助諮詢論壇之科學性合作及相關技術及執行層面之網絡活動，從國與國執行層級探討食物供應鏈之風險評估，一般於諮詢論壇前召開會議，每年亦召開 4 次會議，必要時，依議題特性，諮詢論壇及焦點中心聯絡網會共同召開聯合會議(joint meeting)共同討論；另外，依 EFSA 與 EU 會員國間溝通議題之專業性，尚成立 16 個聯絡網(networking)，例如基因改造生物(genetically modified organism, GMO)聯絡網(GMO network)、農藥指導聯絡網(pesticide steering network)、農藥監測聯絡網(pesticide monitoring network)等。

(四)科學委員會及科學小組

由超過 1,500 位專家學者組成的科學委員會及科學小組，是支持 EFSA 運作之最重要的部分，每年召開約 1000 次的討論會議，其中，20%採電話會議(tele-meeting)；從成立至今，已產出約 5,000 件科學性意見及建議。EFSA 設有 1 個科學委員會，負責處理不屬於任一科學小組的議題並確保不同科學小組間評估方法的一致性；另外，依照不同專業領域，目前有 10 個科學小組，分別是：

1. 食品添加物及額外添加的營養素(ANS)

2. 香料、酵素、加工助劑、與食品接觸的物質(CEF)
3. 動物飼料用添加物、物質(FEEDAP)
4. 植物健康(PLH)
5. 基因改造作物(GMO)
6. 食用產品、營養素、致過敏物質(NDA)
7. 生物性危害(BIOHAZ)
8. 食物鏈中汙染物質(CONTAN)
9. 動物健康及福利小組(AHAW)
10. 植物保護產品及殘留物(PPR)

科學委員會及科學小組是透過網路及科學期刊等公開徵求意願者，並經局長提名、管理委員會指派，任期為 3 年，可連任 2 期。每一科學小組成員數，依各小組之業務多寡，成員數最少 15 位，最多可至 25 位，一般大約 20 人，每一科學小組會有 1 位主席及 2 位副主席；科學委員會則是由科學小組的主席外加 6 位專家組成。為能參考更多各種不同領域學科的意見，科學委員會及科學小組可成立工作小組(Working groups)以納入更多外部專家，並協助產出科學性意見草案相關的準備工作。必要時，科學委員會、科學小組或工作小組所召開的會議，可再邀請專家學者旁聽，以獲取該專家學者所具有的資訊、數據及專業知識等，讓產出的科學性意見更俱完備。

科學委員會及科學小組下屆任期將從 2018 年 7 月開始，2017 年 EFSA 已開始對外徵求意願者，甚至拍攝宣導影片²，廣泛對外徵求專家學者。基本上，應徵者需有大學學位，並且在科學專業領域有 7 年以上的經驗，向 EFSA 投遞個人履歷後，EFSA 會初步執行資格篩選，再由 EFSA 成立之小組更新指導委員會(Panel Renewal Steering Committee, PRSC)及專家，進行內部及外部審核，挑選過程中，除了應徵者之專長背景、經驗

² Make a difference to European food safety - Join one of EFSA's Scientific Panels,
<https://youtu.be/aUjn21Gld5E>

外，也會考慮年齡層分布、性別比例均衡等³，挑選出之候選人，最終由管理委員會指派任命。2017 年 EFSA 收到 1080 位應徵履歷，大多來自於義大利、西班牙、希臘、法國及英國等國，而臺灣並未有專家學者投遞履歷。針對科學委員會及科學小組之專家學者，EFSA 不定期也會舉辦對專家之專業培訓課程⁴，以增強專家學者於執行風險評估之專業知識。

三、EFSA 獨立性

依據法規 178/2002 第 22 條第 7 項，獨立性為 EFSA 重要核心價值之一，因此，其不僅在經費面具獨立性，所執行之風險評估由風險管理體系獨立出來外，亦要獨立於私人利益之外；同法規第 37 條文亦規定，管理委員會委員、局長、諮詢論壇成員、科學委員會、科學小組及工作小組成員等，必須簽署利益迴避聲明書(Declaration of Interests, DOI)，以確保 EFSA 管理階層及治理科學評估之獨立性。DOI 內容包含過去 5 年內有無經濟利益衝突、擔任管理機構之成員、擔任科學諮詢機構之成員或擔任其他機構成員等經驗、研究資金來源、是否具有智慧財產權等，且每年都必須重新簽署一次，EFSA 會逐一檢視相關條件是否有符合規定⁵，如檢視其研究總資金來自私部門不得超過 25%等，委員或成員簽署之 DOI 也會公開於網站上，供外界自行查詢。在每次會議開始前，主席也需要口頭宣告，確認出席成員對會議討論議題有無涉及利益衝突，確認並記錄於會議紀錄中，且隨同會議紀錄一併公開網路上，此外，EFSA 在 2017 年也重新檢視並修正獨立性政策⁶。

四、EFSA 資訊透明及機密性

為能達到有效的風險溝通，資訊透明公開是很重要的一環，於法規

³ Decision of the Executive Director concerning the selection of members of the Scientific Committee the Scientific Panels, and the selection of external experts to assist EFSA with its scientific work, Effective Date: 22 May 2017

⁴ EFSA training courses, <https://goo.gl/fyQXZQ>

⁵ Policy on Independence and Scientific Decision-Making Processes of the European Food Safety Authority, adopted by the Management Board on 15 December 2011

⁶ EFSA's policy on independence - ADOPTED

178/2002 第 22 條第 7 項明述 EFSA 之作業程序及方法須透明化；第 38 條提及 EFSA 所執行之事項，包含科學委員會及科學小組之會議議程、紀錄、所採認之意見及會議中少數人意見(minority opinions)，科學研究結果以及年度活動報告等，必須透明公開。但同時，第 39 條亦提及應保密事項之內容，不得隨意洩漏予第三人，因此，管理委員會委員、局長、諮詢論壇成員等，必須簽署承諾及保密聲明書(Declaration of commitment and confidentiality, DOC)，當執行與 EFSA 有關之活動，須遵守 EFSA 訂定之規則及保密之規定。

為保護公眾最大利益之相關資訊必須公開，但若其資訊涉及公眾維安、軍事、國際、財務金融、經濟政策、法院調查之處理程序，或者公開討論會使消費者利益受損、降低科學意見產出之品質、涉商業敏感性等，是可以限制公開的。因此，對於受歐盟法規規範之法規列管產品，申請者向 EFSA 提交科學技術性及評估資料時，可以說明哪些資訊須保密，併同說明保密之理由，最終由歐洲執委會決定哪些內容是須保密的，不予公開。目前依據 EC1049/2001 及 EC1107/2009 等規範，有關個人資訊、保護商業利益，如個人姓名、住址、產品製程方法、植物保護產品(如農藥)之完整成分資訊等，是可以適當保密的，因此，EFSA 對外公開相關文件資訊時，便會事先將機密性訊息去除。

對 EFSA 而言，將風險評估相關內容轉譯成不同語言，也是透明化之一部份，目前，EFSA 官方網站及部份簡要宣導資料，已有德文、義大利文、英文及法文等版本。另外，EFSA 已對外公開之資訊，包含會議議程、會議紀錄、已簽署之利益迴避聲明書、科學性意見報告、年度活動報告、EFSA 作業原則、監測數據資料庫等，外界都可以直接上網查閱、檢視。

五、EFSA 風險溝通及公眾參與機制

風險溝通為風險分析中基本要素之一，為達到有效的風險評估及風險管理，前提就是要有成功的風險溝通，然而，風險溝通往往難以被充分發揮。以

食品安全相關之風險溝通對象(即利害關係者)為例，包含各國政府、消費者相關團體、非政府組織及權益團體、農民及初級生產者、食品及相關飼料產業、通路及飯店暨餐飲業(distributors and HORECA⁷)、執業醫師協會(Associations of practitioners)、學術界等。

法規 178/2002 規範 EFSA 必須與外部溝通及合作，並設法將相關訊息向外傳遞，因此，除了透過諮詢論壇、焦點中心與各會員國訊息交換及溝通外，EFSA 會透過網路以公眾諮詢方式，以及召開各種不同類型之利害關係者參與會議，徵詢非政府組織利害關係者之意見。但是，EFSA 並不是直接與消費者溝通，而是透過歐盟會員國焦點中心，或是標的群眾(target audience)之組織代表進行風險溝通，這些風險溝通工作主要由溝通及對外關係部門統合負責。

(一)公眾諮詢(Public Consultations)

依風險評估的不同進程，EFSA 會公開諮詢公眾的意見：

1. EFSA 啟動自行評估前，諮詢後續執行風險評估時，所需界定之範圍及原則。
2. 執行風險評估前期時，針對特定或複雜議題需要蒐集更多相關資訊、數據及觀點。
3. 風險評估完成時，產出風險評估結果報告初稿，諮詢公眾意見。

以 EFSA 諮詢公眾對風險評估結果草案之意見為例，若外界對評估結果草案有意見，需於期限內填妥提交意見單(附件 4)，由意見單範本可以得知，必須是針對草案之評估方法、原理及流程提出意見、個人見解及相關佐證文件，EFSA 不會處理與草案無關之意見(如投訴或指控)及不屬 EFSA 職權內之政策、風險管理相關意見，此外，因時間限制、緊急情況、涉及機密之數據或資訊、農藥同儕檢視結論、最大殘留容許量之合理理由等，可以不執行公眾諮詢。

⁷ HORECA 即是 hotels, restaurants and caterers 之縮寫

(二)利害關係者參與方案(Stakeholder Engagement Approach, SEA)

過去，EFSA 曾利用利害關係者諮詢平台會議(Stakeholder Consultative Platform)，直接與非政府組織之利害關係者代表溝通，蒐集並交換相關意見及經驗。近年來，EFSA 積極規劃與更多食品及飼料相關之利害關係者溝通，並讓非政府組織利害關係者代表實際參與風險評估相關機制，讓各種不同利害關係者代表都能有相同的機會，將其相關經驗及知識提供給 EFSA，以產出更齊全及清楚之觀點，同時，也能讓利害關係者代表更加瞭解 EFSA 評估及運作機制。

為能與更多的利害關係團體透過不同的平台互動，EFSA 啟動新的利害關係者參與方案(SEA)取代前述的利害關係者諮詢平台會議，且依 2016 年 6 月管理委員會決議(decision)，自同年 9 月起，EFSA 開始針對符合以下 5 項資格條件之利害關係者組織開放受理登記註冊之申請⁸，經 EFSA 審核通過者，即成為已登記註冊之利害關係者組織，又稱之為清單上利害關係者(list stakeholder)，並每季更新公布審核結果；另外，依利害關係者團體性質分成消費者相關團體、非政府組織及權益團體、農民及初級生產者、食品及相關飼料產業、通路及飯店暨餐飲業、執業醫師協會、學術界共 7 類。

1. 該組織在歐盟/歐洲經濟區需合法登記，並且從事歐盟層級之活動；
2. 該組織對 EFSA 工作或食品及飼料行業有正當利益(legitimate interest)；
3. 該組織在職權範圍內具有代表性；
4. 該組織是非營利組織，不代表個別公司；
5. 該組織已在歐洲透明註冊(EU Transparency Register)名單內。

凡經 EFSA 審核、登記註冊之清單上利害關係者團體，可依議題，推派代表參與下列活動：

1. EFSA 所自行啟動的風險評估及科學文件指引之職權範圍(Terms of

⁸ Decision of the Management Board of the European Food Safety Authority on the criteria for establishing a list stakeholders and the establishment of the Stakeholder Forum and Stakeholder Bureau

Reference, TOR)

2. 特定科學議題之圓桌會議(roundtables)及討論小組(discussion groups)。
3. 提供 EFSA 風險評估之數據及科學性專業建議。
4. 收到 EFSA 常態性的進行中、將辦理之活動訊息,以及刊物與溝通訊息。
5. 與其他食品安全相關之利害關係者團體建立網絡,並對 EFSA 工作計畫及年度利害關係者論壇優先議題提出建議。

依會議目的、主題等,EFSA 利害關係者參與方案(SEA)分成常態性參與平台會議及標的性之專案參與平台會議,在 EFSA 清單上利害關係者之組織均可參與,針對特定議題所需,EFSA 亦會邀請未登記註冊之組織及個人參與。

1.常態性參與平台會議(Permanent platforms)

- (1) 利害關係者論壇(Stakeholder Forum)：

利害關係者論壇針對不同需求及優先項目,每年會與利害關係者面對面討論,並提供 EFSA 年度工作及未來計畫,此論壇亦會針對與利害關係者參與實際情形做策略發展評估,希望透過此論壇在風險評估初期,能提前蒐集利害關係者之觀點及看法。2017 年 5 月底 EFSA 舉辦第 1 次會議,當時有 101 位已登記註冊之清單上利害關係者參與,其中,58 位利害關係者來自食品產業之代表,16 位來自 NGO 或權益團體(Advocacy group),2 位來自消費者團體代表。

- (2) 利害關係者事務局(Stakeholder Bureau): 擔負利害關係者論壇顧問的角色,提供利害關係者論壇會議之討論議題及想法,該事務局為確保衡平性,其代表須分別經由已登記註冊之消費者相關團體、環境/衛生領域之非政府組織及權益團體、農民及初級生產者、食品及相關飼料產業、通路及飯店暨餐飲業、執業醫師協會、學術界等 7 種不同組織提名之代表組成,任期至少為 3 年。

2.標的性之專案參與平台會議(Targeted platforms)

EFSA 依不同議題進行風險溝通時，亦會採取以標的性專案會議方式進行：

- (1) 任務工作小組(Mandate Working Groups)：為了能在 EFSA 自行啟動評估的初始階段，能瞭解社會實際需求及期望，尤其是敏感性或技術性層次較高的議題，EFSA 依有興趣參與的利害關係者之簡歷及專業，同意具有與擬討論的議題具有相近專業背景的代表參加公開的工作小組會議。
- (2) 科學學術研討會(Scientific Colloquia)：從 2004 年起就開始辦理科學學術研討會，主要是藉由網路，與學術界相互交換科學性意見及觀點。
- (3) 討論小組(Discussion Groups)：為一學習管道，讓 EFSA 可以學習利害關係者在特別領域的專業知識，現已成立新興污染物、食品化學事件數據、電子化提交等 6 個小組。在與 EFSA 專家討論時，其分享一個仍在試驗階段的特別案例，即 EFSA 在針對法規管理產品 GMO 制訂過敏原指導文件時，特別成立試驗性焦點小組⁹(pilot focus group)，該小組有 8 位非屬於 GMO 工作小組成員，4 位來自歐盟會員國的權責機關代表及 4 位利害關係者代表(1 位消費者團體代表、2 位執業醫師協會代表及 1 位企業界代表)，於過敏原評估指導文件產出過程中，直接參與討論，因此，可將風險管理者及利害關係者等意見納入考量，以產出更有品質之科學性意見，並藉由此試驗性焦點小組，訓練利害關係者參與 EFSA 科學性活動，以作為未來利害關係者訓練之課程參考依據。
- (4) 圓桌會議(Roundtables)：主要是針對 NGO 團體及業界利害關係者說明及討論 EFSA 的觀點，讓其更瞭解 EFSA 的風險評估流程，並促使推動提供相關資訊及想法。
- (5) 溝通實驗室(Communication Labs)：為 2017 年 6 月啟動的新先導計畫 (pilot study)，主要是蒐集利害關係者對特定溝通工具或產品等回饋意見，如易使用性及可用性。

⁹ EFSA Stakeholder Consultative Platform pilot focus group on a Guidance Document on Allergenicity. Updated, JAN 2016.

(6) 資訊講座(Information Sessions)：作為提供利害關係者瞭解 EFSA 的管道之一，鼓勵相互對話及分享實際經驗，強化對 EFSA 科學性工作的認知，近期溝通之重點議題是討論雙酚 A 及即食食品中李斯特桿菌污染與健康風險。

針對利害關係者參與方案(SEA)在試驗階段(pilot phase)施行成效，EFSA 管理委員會已列在 2017 年 12 月委員會議報告討論。經 EFSA 審核、登記註冊之清單上的利害關係者除可以參與上述會議外，亦可參與科學委員會或科學小組對外公開之全體會議(plenary meeting)，該會議也供外界(即一般社會大眾)報名申請與會；申請者可以事先針對有興趣之議題填寫報名表，經 EFSA 審核通過後，即可以觀察員(Observers)身分出席或經由網路直播(via webcast)參與會議；EFSA 的審核原則，基本上依登記順序決定，若報名人員超過空額時，則以確保地理衡平性(geographical balance)及參與廣度(broad participation)，決定出席名單。當經審核同意以觀察員身分參與 EFSA 對外開放之科學性會議，亦必須遵守一些規定¹⁰，如不得干擾或阻礙會議進行，不得錄音、錄影，不得發言及參與討論，須經主席允許才能提出詢問，若未遵守相關規定，EFSA 可要求違反規定之觀察員離開會場或中斷網路直播，此外，若討論到基於法律而應保密之內容時，觀察員必須離開會場，網路直播也會暫時中斷。此次於前往 EFSA 參訓前，即與 EFSA 聯絡官確認並經協助完成線上報名註冊，經大會秘書處審核，同意本辦公室及衛福部同仁共 4 人以觀察員身分參與第 86 屆科學委員會全體會議。

在 EFSA 2020 策略中—為安全的食品建構可被信任的科學¹¹(Trusted science for safe food)之 5 大策略中(圖三)，第一策略即是於科學性風險評估過程中，將公眾參與列為優先事項，藉由促進利害關係者與風險管理者對話、資訊蒐集及評估過程文件化、透過利害關係者參與過程發展及培養科學性評估之

¹⁰ Guidelines for Observers for open plenary meetings, 20 February 2017

¹¹ EFSA Strategy 2020, <https://www.efsa.europa.eu/en/corporate/pub/strategy2020>

觀念、確保溝通具明確性及易理解性等來達成此一策略。

EFSA 2020策略- Trusted science for safe food

1. 科學評估過程中，將公眾參與列為優先事項
2. 擴大EFSA以證據為基礎及獲取數據最大化
3. 建立歐盟科學評估能力及知識共同體
4. 為未來風險評估面臨之挑戰做萬全準備
5. 創造反映EFSA價值之環境及文化

圖三：EFSA 2020 策略

因應全球化，各國貿易交流頻繁，EFSA 認為溝通必須以清楚、及時、易理解的方式溝通，並且對各國傳達一致性的訊息，針對特定議題，亦要以正確方式轉譯及溝通，此外，不同國家關注的議題也不同，所以溝通議題也不一樣，EFSA 認為公眾溝通的最大難處，在於每個人對食品議題的感受性不同，不同的溝通對象要用不同的方式及工具溝通，無法一體適用。因此，EFSA 除強化國際間風險評估之科學合作，也刻正推動針對食品及飼料安全相關科學資訊進行風險溝通之國際合作，規劃成立國際風險溝通聯絡群(IRCLG)，開放公部門組織(public-sector organizations)申請為會員，已有澳洲紐西蘭食品標準局、加拿大衛生部食品總局、歐洲食品安全局、世界衛生組織、世界動物衛生組織、日本食品安全委員會、紐西蘭初級工業部、美國食品藥物管理局食品安全暨應用營養中心等表達將參與，今(2017)年 10 月 31 日已在北京召開的 1 次會議，預計 2018 年 9 月召開的 2 次會議討論如何溝通風險評估上可能存在的不確定性(uncertainty)，參訓時，EFSA 邀請及歡迎我國食品安全相關權責公部門能派員參與。

(三)社群媒體(Social media)

社群媒體為風險溝通之工具之一，EFSA 除了藉由媒體訊息監控(media

monitoring)及新聞分享網路(news sharing network)等，掌握公眾所關心的食安議題外，亦透過不同社群媒體網絡傳達科學性資訊，以增加 EFSA 科學家及專家之可見度，並鼓勵知識分享及合作，EFSA 社群媒體操作可以分成三個層次：

1. 共通溝通帳號(Corporate Communication)：透過公司(即 EFSA)帳號，對一般社會大眾傳遞熱門議題，現有 Twitter、Linkedin Page、Facebook 及 Youtube EFSA channel 帳號。
2. 以利害關係者為導向溝通特定議題帳號 (Stakeholder-oriented communication on specific themes)：主題式及具特定之溝通，透過主題式帳號，分享訊息給對特定議題有興趣之利害關係者，現在有針對植物及方法之 Twitter 帳號。
3. 品牌大使溝通帳號(Brand ambassador communication)：透過個人帳號、人像圖示及個人方式對外溝通 EFSA 相關議題，現在有 EFSA 局長 Bernhard Url、高級政策顧問 Alberto Spagnolli 及風險評估及科學性協助部門首長 Hans Verhagen 等人之 Twitter 帳號。



圖四：EFSA 社群媒體圖

為反映 EFSA 對外公開(Openness)之承諾，EFSA 會明確對外溝通科學上發現之成果，因此，當科學委員會、科學小組或工作小組之主席、副主席或獨立科學專家需面對媒體時，EFSA 溝通及對外關係部門下對外關係單位(External Relations Unit)會提供相關協助，當然，這些科學專家也必須遵守

一些基本規則，如尚未定案之內容不得揭露予媒體等。此外，EFSA 在員工內部訓練也會教導員工於任何社群媒體發表意見，不得代表 EFSA 發言；EFSA 設有單一的媒體聯絡窗口，只有溝通官能代表發言，溝通官發言時也必須認清自己的立場，這些管控措施，都是要確保 EFSA 所發表論點都是正確且基於科學性之溝通。

在討論過程，EFSA 人員表示，該局也面臨到在進行風險溝通時，須將動輒數百頁的科學性的專業資訊轉譯成民眾易懂的訊息之挑戰，因此，EFSA 招募社會科學家(social scientists)參與風險溝通，並逐步列出風險溝通時可用以傳達風險概念之適當文字(appropriate word to convey risk)；近幾年，也依歐洲執委會管理需求，協助針對歐盟貿易夥伴在食品及飼料安全、動物健康及植物健康之科學資訊，進行風險溝通，例如在 2016 年 11 月我國農業委員會動植物防疫檢疫局代表團至 EFSA，雙方針對非洲豬瘟(African swine fever, ASF)之科學證據進行溝通瞭解；此次參訓期間，亦有土耳其葡萄乾、棗乾等農產品被歐盟國家重複檢出農藥殘留不符合標準遭暫停輸入，致土耳其特別派農業部代表至 EFSA，也同時與我們一起和 EFSA 科學家交流與討論歐盟農藥活性物質之風險評估、殘留標準訂定機制等。

六、法規列管產品之科學性評估—申請資料提交之檢核程序

歐盟法規列管產品是指須經歐洲執委會或歐盟會員國國家主管機關等風險管理者核准後，才可以歐洲市場流通及使用之產品，包括農藥、基因改造生物(GMO)、飼料添加物、食品接觸物(food contact material)、動物副產品處理(animal by-product treatment)與去污染物質(decontamination substance)、食品加工與加工助劑(food process and processing aid)如食品添加物、食品用酵素、調味劑(flavorings)與營養素，以及營養與健康宣稱所需之科學實證(scientific substantiation)，此些產品或處理方式在核准前，均須由申請者提交科學性資料之技術性文件(technical dossier)，經 EFSA 執行科學性風險評估，再由風險管理者據以核准。

由於受理執行科學性評估之法規列管產品種類多，EFSA 對於不同法規列管產品之科學性評估，訂有不同的受理申請之工作流程，本報告特別綜整各類法規列管產品之科學評估申請與受理案之主要模式如表二，並簡易區分成食品、飼料申請流程(圖五)以及農藥申請流程(圖六)¹²，二者細部運作流程雖有所差異，但大致上風險評估流程可以用圖七表示。於委託 EFSA 執行風險評估前，申請者(廠商)必須透過各會員國主管機關或是歐洲執委會提交申請及相關研究數據資料至 EFSA，而 EFSA 設有申請協助事務單位 (Application helpdesk unit, APDESK unit)負責受理評估案件之資料，並負責確認申請資料的一致性與完整性，當文件之齊備性經檢核通過後，才會送至各個科學單位(scientific unit)執行風險評估，評估所需時間也由此開始計算，因此，申請協助事務單位同時扮演協助外部申請者及 EFSA 內部協調者的角色。從 2013 年至 2016 年，申請協助事務單位每年約收到 500 件案件，以農藥最多約 130 案，營養宣稱相關次之，約 11~51 案，以下就申請協助事務單位之運作機制，包含資料提交前、提交、提交後檢核等概要說明。

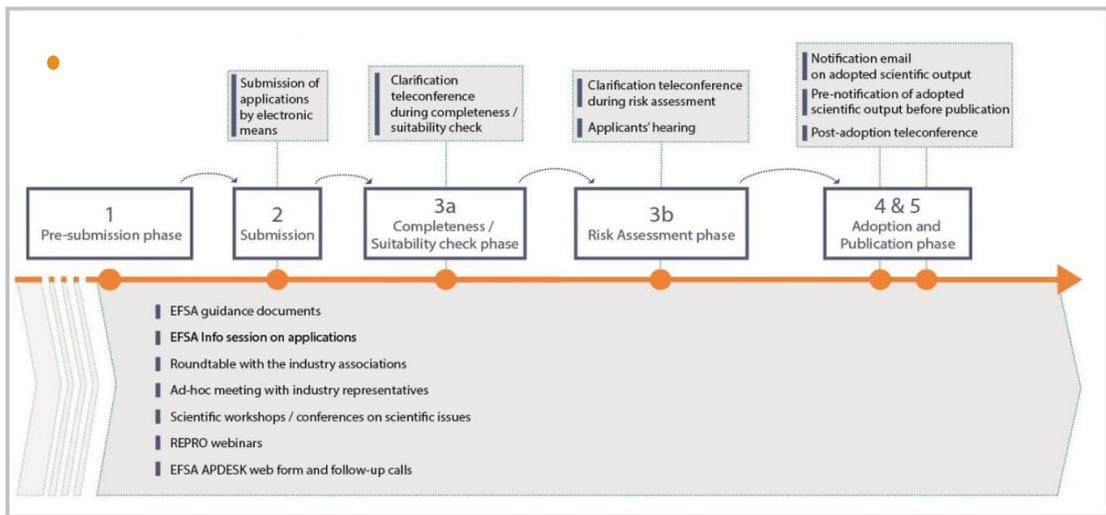
表二、歐盟法規列管產品申請科學性評估之受理、評估執行及產品核准機關

類別		收受廠商提交資料	評估	核准
生物性危害物質	動物副產品	會員國權責機關	EFSA	歐洲執委會
	去污染物質	歐洲執委會	EFSA	歐洲執委會
飼料添加物		歐洲執委會	EFSA	歐洲執委會
食品接觸物質		會員國權責機關	EFSA	會員國權責機關
食品成分	食品添加物、酵素、調味劑	歐洲執委會	EFSA	歐洲執委會
	煙燻調味劑	會員國權責機關	EFSA	會員國權責機關
	營養素	歐洲執委會	EFSA	歐洲執委會
GMO		會員國權責機關	EFSA	會員國權責機關
營養及健康宣稱	健康宣稱、新穎食品	會員國權責機關	EFSA	會員國權責機關
	嬰兒配方食品、過敏原	歐洲執委會	EFSA	歐洲執委會

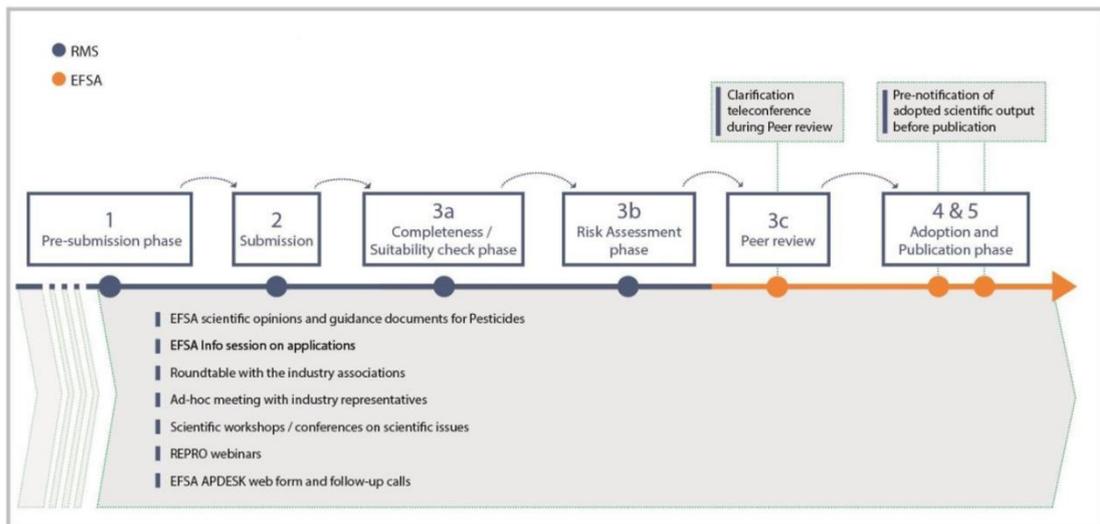
¹² EFSA's Catalogue of support initiatives during the life-cycle of application for regulated products, 22 April 2016 published

農藥	活性物質	會員國權責機關	EFSA* 同儕檢視	歐洲執委會
	活性物質再評估	會員國權責機關	EFSA	歐洲執委會
	MRL	會員國權責機關	EFSA	歐洲執委會
	基本物質	歐洲執委會	EFSA	歐洲執委會

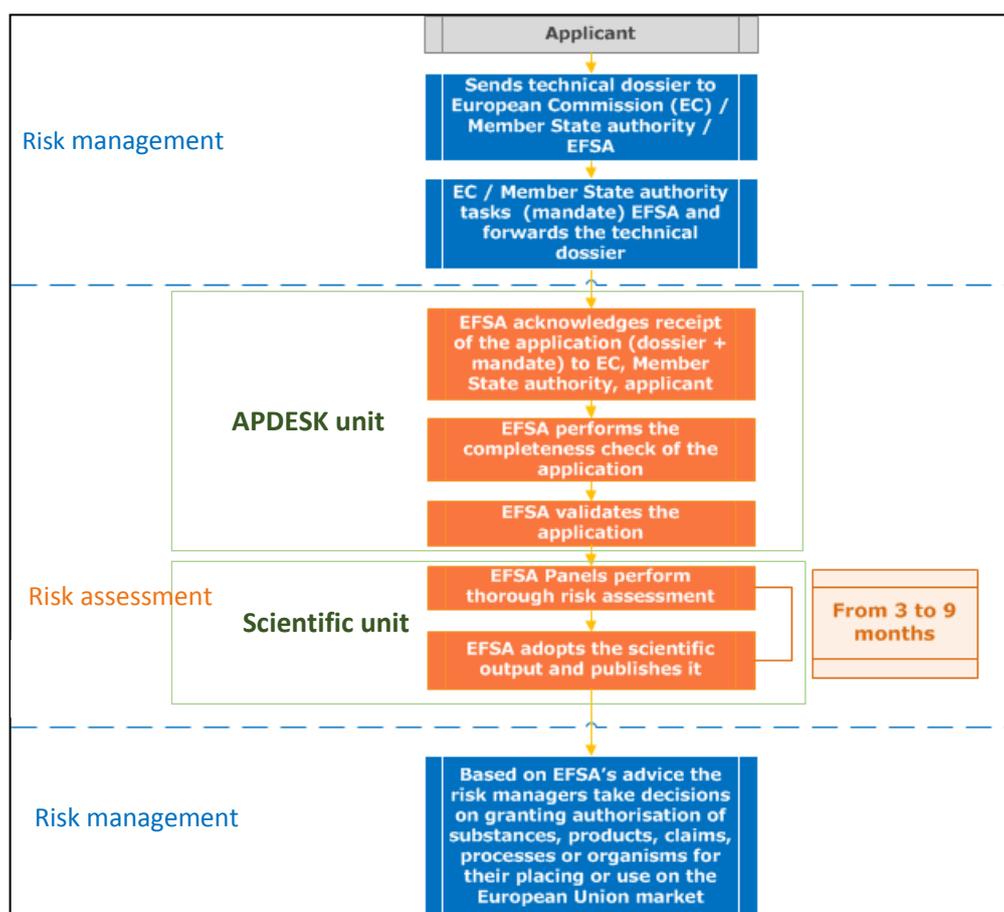
*歐盟會員國擔任報告起草會員國(rapporteur member state, RMS)負責執行風險評及撰寫風險評估報告草案(Draft assessment report, DAR)；EFSA 接續執行同儕檢視(peer review)



圖五：食品、飼料規管食品申請流程圖



圖六：農藥申請流程圖



圖七：EFSA 受理法規列管產品風險評估流程圖

(一)資料提交前

為達成 EFSA 2020 策略中第一個策略，將公眾及利害關係者參與科學性評估過程列為優先事項，強化與利害關係者之互動，並讓外界能更加清楚 EFSA 提供之協助，申請協助事務單位針對法規列管產品資料提交前，發展以顧客為導向之溝通服務，以會議、電話、網路等不同方式進行，以利案件從提交到被接受之流程能更加流暢，依溝通內容分成以下幾種服務模式¹²：

(1) 指引文件(guidance document)

依每一科學領域，針對 EFSA 已對外發布之科學性指引文件及行政指引文件，提供進一步詳細之說明及解釋。

(2) 申請資訊會議(Info session on applications)

由申請協助事務單位針對法規列管產品之申請程序，安排技術性會

議(technical meeting)，與外界溝通及交換意見，並讓申請者瞭解指引文件及申請程序，以提升效率。

(3) 科學座談會/會議 (Scientific workshop/conferences)

針對不同探討議題召開不同之座談會或會議，會議主題並未僅侷限於法規列管產品之申請內容之探討，範圍涵蓋至食品供應鏈中與食品風險評估相關之方法學、實驗設計等，與科學界及消費者交換彼此觀點及看法。

(4) 產業協會之圓桌會議 (Roundtable with industry associations)

每年 EFSA 執行風險評估過程中，都會與歐洲執委會、食品及飼料供應鏈之產業協會代表等對話，針對法規列管產品於申請的過程中，所碰到行政、科學、管理、溝通面向之問題及挑戰。

(5) 產業代表之特別會議 (*Ad-hoc* meeting with an industry representatives)

為個案性質之會議，針對特定議題與產業代表交換資訊及觀點，討論議題如方法學或程序問題、科學需求、特殊科學領域無法以現有方式處理等。

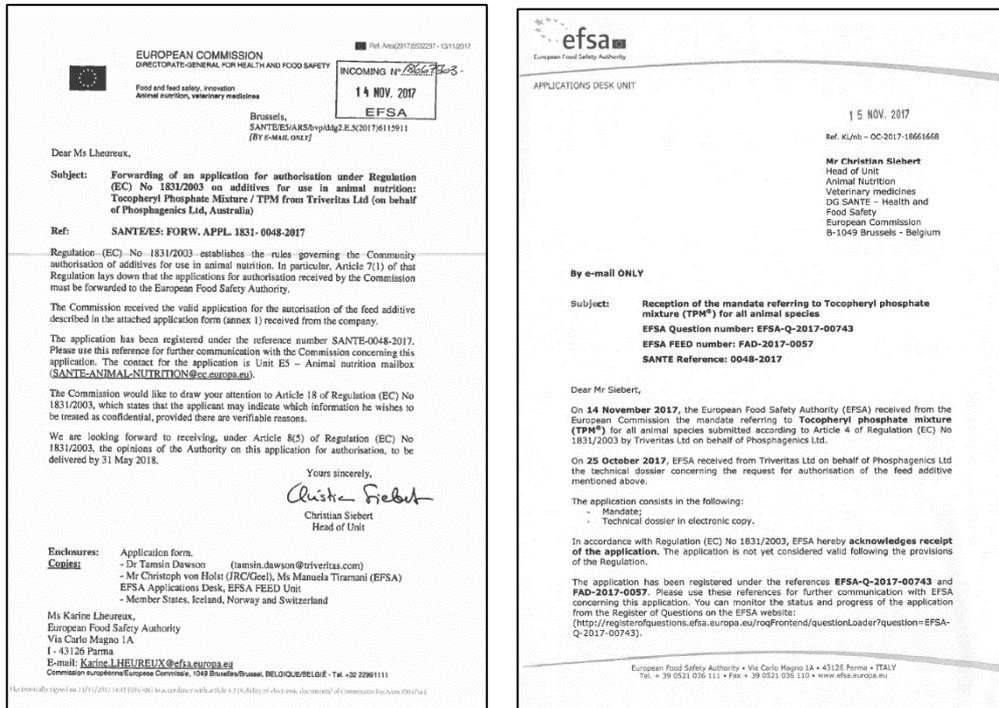
(6) 法規列管產品科學性評估部門網路研討會 (REPRO webinar)

以透過網路進行互動式問答及互動，具有教育性質之研討會，會議針對指引文件中所涉及之行政及科學性面向、風險評估使用之基本工具、個案研究等進行簡報及示範，即時(real-time)回答問題。

(二)提交及確認受理程序

申請者需透過各會員國或歐洲執委會提交申請資料，並以電子形式提交相關資料，相關資料提交至 EFSA 時，會員國或歐洲執委會需一併檢附已簽署之委託函(圖八)，簡要說明委託評估之項目。當 EFSA 收到後，於 EFSA 內部之數據管理系統(Data management system, DMS)建立一個問題編號 (Question number)，並以信件或電子郵件回復已收到申請之確認函

(acknowledgement of recipient of application)(圖八)，確認函中包含申請案編號，及針對本次申請案 EFSA 申請協助事務單位之聯絡窗口，以利後續追蹤案件進度及針對細節作進一步之溝通，各式案件委託函及申請函，皆可於 EFSA 官網上查詢。



圖八：委託函(左)及收到申請確認函(右)示意圖

(三)提交後檢核程序

檢核程序是申請協助事務單位最主要的工作，在送交科學單位執行評估以前，須先確認申請者提交之資料符合相關法規及作業指引，以確保後續執行風險評估時，申請文件之品質及相關規範之符合性，檢核程序包含完整性檢核(Completeness check, CC)及合適性檢核(Suitability check, SC)，藉由標準化之檢核表，申請者需先自我檢核，再由 EFSA 申請協助事務單位逐一確認申請資料內容，常見問題有包含支持性研究或參考資料有缺漏、研究方法之品質確認、研究呈現之數值不正確、分析產品之驗證及機密性內容之爭議等，申請協助事務單位可要求申請者在 30 天內補正資料，或在充分的理由(well-justified reason)下，申請者可提出展延補充資料期限，此展延以 1 次為限。

當發現申請資料有缺漏或須補正資料時，EFSA 經再次檢核及確認，俟資料齊備並完成檢核後，才交由各個科學單位執行風險評估，風險評估時程由此開始計算，不同科學評估單位所需之評估時程多有所差異，GMO 評估案約需 6 個月、農藥活性物質評估案件約 6 至 7 個月，倘在評估過程中，要補充額外資料或數據時，所須評估時間又需要更長。

關於申請案所提交資料之機密性內容(confidential information, CI)，是由申請者提出哪些內容須保密，EFSA 初步可以藉由已有之相關法規規範做檢視¹³，如有關個人資訊或商業利益保護等，若 EFSA 與申請者間對於申請文件中須保密之內容有爭議時，申請者須提出保密之理由及說明其正當性，最終由歐洲執委會決定該內容是否確實需予以保密。

除需提交支持申請產品安全性之科學數據，每個申請案技術性文件需包括申請者自行撰寫之風險評估總結(summary)；EFSA 科學單位依申請者所提交之技術性文件，完成全案科學性評估並確認該總結後，除機密資訊部分以外，全案資料含總結一併公布於 EFSA 網站，以確保資訊透明化。

七、法規列管產品之科學性評估—優良實驗室操作規範(Good Laboratory Practice, GLP)審核計畫

申請者提交評估案件之資料，需確保產出技術性內容(如研究數據)之單位，確實遵循 EFSA 作業指引等規範，其中部分申請案件必須遵循 GLP 規範¹⁴。因此，案件提交至 EFSA 申請協助事務單位時，在資料檢核的行政程序層面上，亦會檢視申請案是否有提供數據產出的研究計畫(study plan)及相關內容，倘若申請案屬於須遵守 GLP 規範者，便會進一步初步檢視其 GLP 符合性；當案件完整性及合適性經檢核通過後，送至各個科學單位執行風險評估時，會就科學性層面，詳細檢視涉及科學內容是否符合 GLP 規

¹³ Identification and removal of confidential information from documents to be made available to the public by EFSA under Reg. EC 1107/2009 and Reg. EU 844/2012

¹⁴ 優良實驗室操作規範是一種管理概念，包含組織的作業程序與實驗室的研究之計畫、執行、監督、記錄與報告等所需之條件。

範。

為確保於風險評估過程中，能有整體系統之品質保證、發掘特定問題，以及強化行政檢核及科學評估等，於 2015 至 2016 年間，EFSA 規劃並啟動 GLP 審核計畫。目前，EFSA 訂有 2 類 GLP 訪查(GLP audit)計畫，第一類型採年度執行，由 EFSA、歐洲執委會及 EU 會員國共同合作，先由 EFSA 針對申請案採隨機選擇，再交請會員國至試驗場所實地訪視，於 2016 年首度執行。EFSA 隨機選擇已完成或將近完成風險評估，且於技術性文件中聲明其數據產出是由具有符合 GLP 規範之試驗單位執行之評估案件清單，擬定訪查計畫，經法規列管產品科學性評估部門(REPRO)簽署同意後，併於 EU 會員國執行其例行性 GLP 監測計畫時一併訪視。第二類型為專案 GLP 試驗訪查(*ad hoc* GLP studies audit)，當 EFSA 科學單位執行風險評估過程中，針對特定數據的試驗計畫有所疑慮需立即訪查，即由科學單位及工作小組共同決定啟動訪視，但目前尚未有相關之訪視案。

EFSA 在 2016 年首次 GLP 訪視計畫，共有比利時、捷克、丹麥、法國、匈牙利、波蘭及英國共 7 個會員國參與，分別執行農藥、食品成分、食品接觸物及飼料添加物，共計有 13 個試驗計畫，完成 9 個試驗之試驗機構計畫訪查，7 個試驗符合 GLP 規範，2 個食品添加物試驗計畫，因行政管理之原因，造成 GLP 訪視結果是未符合規範，但經討論，該些不符合事項並不影響產品之風險評估結果。至於，未完成訪視之 4 個試驗計畫，則延至 2017 年持續執行；2017 年，EFSA 與 10 個 EU 會員國合作，共執行 17 個試驗機構之 GLP 規範符合性訪查。

討論過程，EFSA 表示其啟動之 GLP 規範符合性訪視尚在初執行階段，且訪查涉及機密性，並不會對外公布試驗機構 GLP 符合性訪視結果，另外，該局將持續與 EU 會員國、歐盟 DG GROWTH 及其它歐盟科學性機構，如歐盟藥品管理局(EMA)、歐洲化學品管理局(ECHA)等密切合作，以獲取更多試驗機構 GLP 符合性訪視之經驗及意見回饋。

八、法規列管產品之科學性評估—農藥之科學評估流程

EFSA 對於歐盟法規列管產品農藥，負責風險評估方法學之發展與公布、農藥活性物質核准前與核准後展期之科學性評估同儕檢視(peer review)、活性物質最大殘留容許量(maximum residue levels, MRLs)制定與再檢視之科學議，以及農藥殘留監測之協合與數據整合等科學性事項。

當 EFSA 受理各會員國或歐洲執委會提交農藥活性物質(active substance)、最大殘留容許量(Maximum residue levels, MRLs)、農藥基本物質(basic substance)等風險評估報告草案或科學資料，其細部運作流程亦有所差異，本報告亦將針對發展農藥風險評估方法學、申請農藥活性物質、申請/檢視 MRL 及後市場農藥監測數據蒐集與評估等做進一步說明。

(一)發展農藥風險評估方法學

由於農藥的科學評估過程中，申請廠商需與各會員國、EFSA 密切配合，且由 EU 會員國負責初步的風險評估，因此，EFSA 植物保護產品及殘留物科學小組(Scientific Panel on Plant Protection Product and their Residues, PPR)之任務，負責發展農藥風險評估所需之方法學，藉由導入不同評估模式，希望能夠得到更精確的評估結果。在發展評估方法過程，科學小組會提出科學意見(scientific opinion)、產出農藥評估方法學相關之小組行政作業指引(panel guidance)及小組聲明(panel statements)，再由 EFSA 法規列管產品科學性評估部門(REPRO)下之農藥單元(pesticide unit)與科學小組及會員國農藥聯絡網共同合作，制訂出 EFSA 指引(EFSA guidance)，以利各會員國執行農藥風險評估及提交風險評估結果草案時能有所依循、確保資料內容之一致性及完整性。

EFSA 農藥單位與 PPR 科學小組針對農藥方法學，發展決定論風險評估模型(Deterministic risk assessment model)，即 EFSA PRIMo (Pesticide Residue Intake Model)、急性風險評估 (acute risk assessment)、國際估算短期攝取量(International Estimate of Short-Term Intake, IESTI)、累積性風險評估

(Cumulative risk assessment)之蒙地卡羅模式(Monte Carlo model)等。

(二)農藥活性成分(active substance of pesticide)

依照法規 EC 1107/2009 相關規定，會員國欲將農藥導入市場前，農藥產品所含的每一種新活性成分都需要經歐洲執委會核准，以確保該活性成分對人體健康(包括在食品中之殘留)、動物健康及環境都是安全的，且歐盟對農藥活性物質的科學性評估採雙重管理系統(dual regulatory system)，包括由會員國負責初步評估，EFSA 負責同儕檢視、公眾諮詢及蒐集會員國意見、草擬科學評估結論並經徵詢會員國意見後，發布風險評估的科學性結論及提出建議，供作歐洲執委會決定核准與否之參考。歐盟對農藥活性成分之審核程序如下：

- 1.申請者向 EU 成員國的任一國家提出申請：需先由申請者(如廠商)提供活性物質相關之毒理、安全性等研究數據資料、相關佐證數據之科學文獻¹⁵、一個或多個代表性作物試驗、描述作物試驗研究方法及結論等，並將這些資料提交至會員國之權責機關，該會員國即是報告起草/評估會員國(rapporteur membrane state/evaluating membrane state, RMS/EMS)。
2. RMS/EMS 檢視資料齊備性及確認是否受理申請案：依申請者提供之科學性資料齊備性與否，決定是否接受；若資料不齊全，需通知申請者補充；若接受資料並啟動評估，則需通知歐洲執委會及其他歐盟會員國。
3. RMS/EMS 撰寫評估報告草案(draft assessment report, DRA)：受理申請案之會員國，需根據申請者提供之資料執行初始風險評估，撰擬會員國意見(RMS/EMS comments)，並負責準備風險評估報告草案(Evaluation report, ER)，即所謂的評估報告草案(DRA)，並提交至 EFSA 執行第二階段風險評估。
4. EFSA 公布風險評估之結論：EFSA 農藥單元的內部科學家會根據科學

¹⁵ Submission of scientific peer-reviewed open literature for the approval of pesticide active substances under Regulation (EC) No 1107/2009, EFSA Journal 2011;9(2):2092

性文獻，檢視評估 RMS/EMS 意見，並蒐集公眾諮詢(含其它會員國之專家)、其它會員國及歐盟執委會之意見，瞭解外界對該活性物質所關切的重點、數據落差(gap)等資訊，撰擬結論草案(Draft EFSA conclusion)、徵詢與綜整會員國意見，完成並對外公開科學性評估的 EFSA 結論及其建議(EFSA conclusions and recommendations)。一般來說，從蒐集意見至撰擬結論草案時程約需 6 個月，而 EFSA 依所蒐集之意見，倘有需要請申請者補充或再提供相關資訊，都是必須透過 RMS/EMS 與申請者聯繫，基本上，在申請者提出農藥活性物質申請過程中，EFSA 都不會主動與申請者直接接觸。另外，依案件複雜程度，若有其必要性，同儕檢視可由 EFSA 內部科學家(EFSA 員工)、RMS/EMS、其他歐盟會員國、歐洲執委會等推薦之專家或民眾代表等組成同儕檢視小組，依據現有之科學及技術知識產出評估結論。無論是由內部科學家或由同儕檢視小組所完成之 EFSA 結論，均公布在 EFSA 網站。

5.風險管理機關決定核准與否：EFSA 完成之風險評估結論，提送歐洲執委會，由歐洲執委會及 EU 會員國組成的植物、動物、食品及飼料常設委員會(Standing Committee on Plants, Animals, Food and Feed)投票決定同意或駁回該農藥活性成分之申請；經歐洲執委會核可之農藥活性物質所製造的不同農藥產品之准駁，則回歸由各會員國決定。

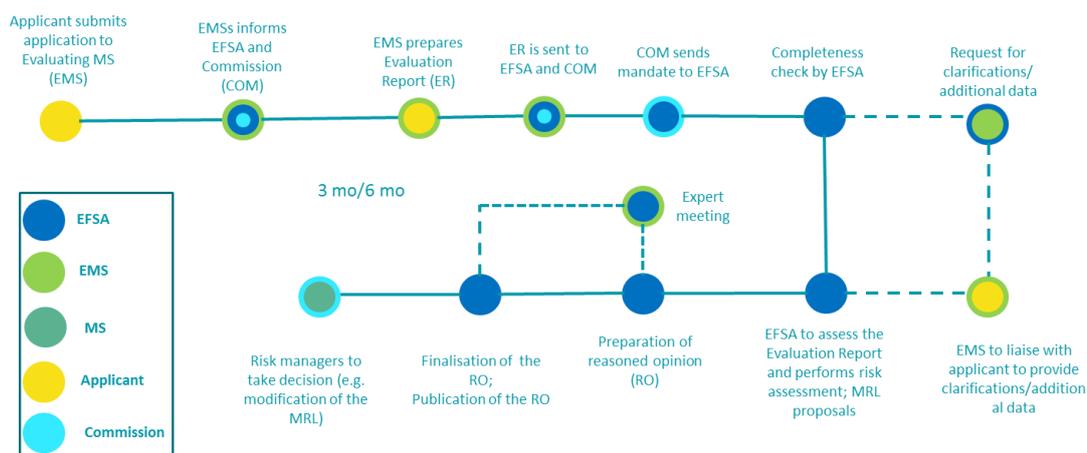
EFSA 在農藥評估流程之管理及相關計畫，都需要與各會員國密切合作，以確保評估之一致性，因此，建立了農藥指導聯絡網(pesticide steering network)，以利與各會員國及其他與議題相關之國家或組織(機構)能隨時保持密切聯繫。

(三)制定或變更最大殘留容許量

依照法規 EC 396/2005 第 6 至 10 條文相關規定，若有國外產品進入歐洲市場需訂定農藥進口容許量(import tolerance)、已核准之活性物質欲製造新的農藥產品，或申請者對已制定之 MRLs 認為無法適用在現行用途、殘

留之定義需要修正或現行之 MRL 有致健康危害疑慮需調降 MRL 時，則需提出制訂或變更 MRLs 之申請，其申請及評估流程簡圖如圖九。

同樣地，申請者(廠商)須向 EU 會員國之權責機關提交相關資料，當 RMS/EMS 接受申請後，需通知 EFSA 及歐洲執委會，以避免會員國間執行相同工作，並須準備評估報告給 EFSA 及歐洲執委會，由歐洲執委會委託 EFSA 執行風險評估；若 EFSA 內部科學家在執行風險評估過程中有需要額外資訊或數據，則透過 RMS/EMS 與申請者聯繫，倘有必要，會再召開專家會議。EFSA 內部科學家依據會員國提供之資料或經召開會議所蒐集之專家意見，撰擬理論意見(reasoned opinion, RO)及公布在 EFSA 網站；歐洲執委會依據 EFSA 提供之最終版理論意見，決定是否要制定、修改或刪除 MRLs。



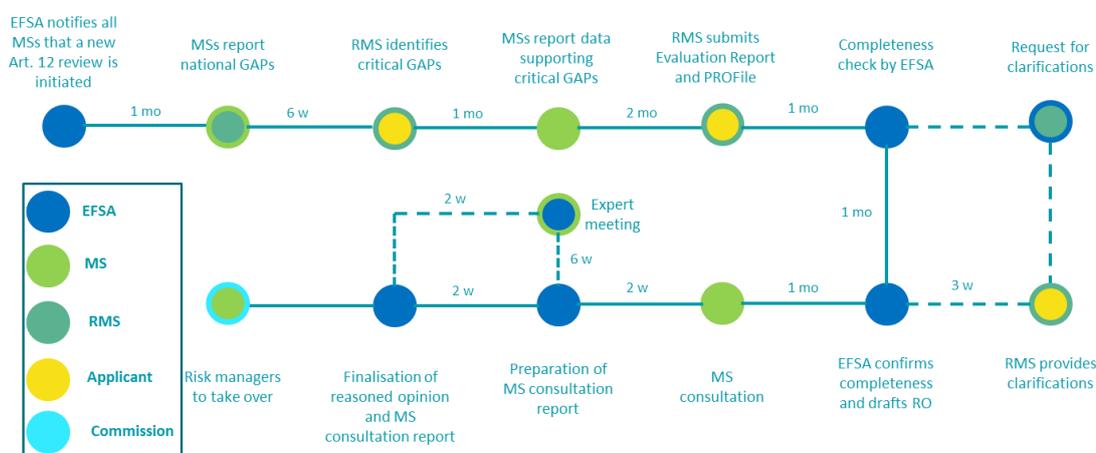
圖九：申請修正農藥 MRLs 之流程圖(EFSA 提供之簡報)

(四)檢視最大殘留容許量

依據法規 EC 396/2005 第 12 條規定，EFSA 每年必須檢視現行之農藥 MRLs。基本上，農藥活性成分之檢視順序，由歐洲執委會及 EU 會員國依管理需求而決定；當 EFSA 完成檢視後，需公布檢視結果之理論意見，並提供歐洲執委會相關建議，包括修正現行或制訂新 MRL 之必要性，加工因子(processing factor)亦需列入考量等。

為簡化並加速 MRLs 檢視作業流程，EFSA 修正並訂出新的作業程序(new procedure)，但部分處於過渡時期之案件，則是適用臨時作業程序(interim procedure)，新的農藥 MRL 檢視作業流程如圖十。EFSA 會通知所有 EU 會員國 EFSA 將啟動重新檢視之特定活性物質，並對外徵求數據，各會員國權責機關將依良好農業規範(good agricultural practices, GAPs)及殘留試驗數據上傳，由 RMS/EMS 辨識關鍵性 GAP (critical GAP)，各會員國再提供支持關鍵性 GAP 之數據，RMS/EMS 會提交新的評估報告及殘留農藥綜述文件(Pesticide Residues Overview File, PROFile)，由 EFSA 檢視內容之完整性，並撰擬理論意見草案及徵詢會員國意見，倘有必要，再召開專家會議，經 EFSA 確認之最終版理論意見，除對外公布，並交由歐洲執委會負責 MRL 制訂及修訂之公眾意見徵詢及作出最後決定。目前 EFSA 已重新檢視並完成 275 個活性物質 MRL 之再評估，有 211 個活性物質正在檢視及評估中，其評估執行之進度，每季更新並公開於網路上¹⁶。

2017 年國內對於農藥 MRL 訂定過程所進行之攝食暴露評估，各個農藥活性物質之估算攝取總量限制基準，究竟是否應維持現行之 80% ADI (acceptable daily intake, 每日可接受攝取量)多有討論，針對此限制，EFSA 人員說明該局對農藥活性物質所進行之暴露評估，著重在經由食物殘留之攝食風險，因此，以 100% ADI 做為 MRL 訂定之評估基準。



圖十：MRLs 檢視流程圖(EFSA 提供之簡報)

¹⁶ Overview of the MRL review progress under Article 12 of Regulation (EC) No 396/2005

(五)後市場農藥監測數據蒐集與評估

EU 會員國之權責機關應定有國家管控計畫(national control programme)，包括訂定採樣分析之產品類別(types of products)、產品產地(origin of products)、分析之農藥項目(pesticides to be analyzed)及抽樣數，自行執行後市場監測，以確保市面上流通之產品符合歐盟農藥殘留標準及相關規範。另外，EFSA 會透過歐盟協合計畫(EU coordinated programme, EUCP)，確認各會員國應執行間測之最低樣本數，並避免會員國間檢測到相同產品。依據法規 EC 396/2005 第 32 條規定，EU 會員國須將農藥監測數據及相關資訊提供給 EFSA，由 EFSA 綜整研析後提出農藥殘留年度報告，包括監測結果、MRLs 與歐盟法規符合性情形、評估食品中實際農藥殘留之攝食風險(dietary risk)包括農藥殘留對消費者之急性及慢性攝食暴露風險等，因此，EFSA 與 EU 會員國間成立農藥監測連絡網(Pesticide monitoring network)，以利進行農藥殘留後市場監測與評估。2015 年農藥殘留年度報告中，EFSA 從各會員國蒐集約 2 千萬筆分析資料，由 84,341 樣品中檢測 774 種農藥在 291 種食品(含加工及未經加工)之實際殘留值，EFSA 評估報告中指出¹⁷，食物中的殘留農藥，對消費者之健康危害目前仍然還是低的。

依 EFSA 簡報的內容及討論所獲得的資訊，PPR 科學小組主要負責一般科學性評估(general scientific assessment)，提出科學意見、負責發展評估方法學及指引文件等，並不負責涉及法規列管農藥產品之文件相關的特定評估(dossier specific assessment)，當必要時，在 EFSA 提出請求時，對 EFSA 執行的活性物質風險評估結論予以簽署(endorsement)；EFSA 農藥單元的內部科學家及歐盟會員國專家共同合作負責個別農藥活性物質之風險評估及撰寫評估結果之結論、MRL 之理論意見，農藥產品基本物質之技術報告(technical reports)、EFSA 聲明、支持 CODEX 之年度科學報告、農藥監

¹⁷ The 2015 European Union report on pesticide residues in food, 11 Apr 2017 published

測年度報告及其他農藥相關之科學資訊等。

九、EFSA 與各方之合作及互動性

(一) EFSA 與 EU 國家、組織及機構之互動性

在歐盟，EFSA 除與風險管理及政策決定機關，如歐洲執委會、各 EU 會員國政府、歐洲議會等，於食品安全領域密切溝通及合作外，EFSA 也必須與 EU 內其它機構及組織相互合作，共同執行科學性評估、研究及數據蒐集。

1. EFSA 與歐洲執委會及歐洲議會之互動性

EFSA 接受來自歐盟層級之風險管理機關即歐洲執委會委託，執行風險評估工作，以作為管理機關管理及政策決定之參考依據，因此，EFSA 與歐洲執委會之健康及食品安全總署(DG SANTE)保持密切聯繫，瞭解管理機關之優先評估事項、請求評估之具體事項、及確保優先評估事項能在立法期限內完成等，因此，EFSA 管理委員會中一名成員代表，即是來自於 DG SANTE，且歐洲執委會亦可隨時派員以觀察員身分參與 EFSA 相關會議。

歐洲議會之環境、公共衛生及食品安全委員會 (Committee on Environment, Public Health and Food Safety, ENVI)負責歐洲大部分食品有關之立法，EFSA 須提供食品相關立法前之科學性評估結論。除外，EFSA 局長需定期向歐洲議會報告近期工作現況、未來工作重點，並回答議會成員提出之問題，同樣地，歐洲議會成員亦能以觀察員身分參與 EFSA 辦理之相關會議。

2. EFSA 與會員國之互動性

EFSA 除可經由諮詢論壇及焦點中心聯絡網之 2 個主要正式管道與 EU 會員國政府合作及溝通，另外，依據法規 178/2002 第 36 條規定，為協調及推動與 EU 會員國間活動、訊息交換、聯合發展計畫等，各會員國

與 EFSA 之間需透過聯絡網，以促進科學性合作；各會員國可以委託權責研究機構協助部分工作，如科學性意見、科學及技術協助、資料蒐集、新興風險辨識等，以達成 EFSA 所需之任務，EFSA 亦可以合法提供必要之財務支援。目前，EFSA 與 28 個會員國近 400 多個研究機構及大學密切交流合作。

依 EFSA 2020 策略之第二個策略，就是建構歐盟科學性評估能力及知識群體，藉由與各會員國彼此分享及合作，強化能力建構，協助風險評估方法學、資訊彼此交換及調和。因此，EFSA 依特定議題，設有農藥、植物健康、溝通、數據、新興風險等 16 個不同聯絡網，與各會員國緊密合作，相互交流科學資訊、數據、專家、科學技術及計畫等。

為提供 EFSA 執行風險評估所需之數據、資料等，各會員國可將此部分工作委託給具能力之研究機構，以提供科學面及技術面協助，EFSA 亦可提供該些研究機構財務上之支援，即補助金(grant)，該些具能力之研究機構須符合法規 2230/2004 第 1 條¹⁸之規定，例如該機構必須是以追求公眾利益目的之合法機構，具科學性及技術性能力、有效率及獨立性，足以執行科學及技術之支持性工作、執行之工作具有規範、程序、獨立及完整性等，須經 EU 會員國依審核條件審查核准後選定(designate)，經 EFSA 再次確認、管理委員會決議納為 EFSA 合作清單，即所謂 Article 36 list，在清單上之研究機構需與 EFSA 建立聯繫網絡保持密切合作，EFSA 依議題需求，每年會提供經費補助列在 Article 36 list 之研究機構及大專院校申請，與 EFSA 合作執行風險評估所需之研究工作；EU 會員國須隨時檢視或至少 3 年檢視所選定之具能力研究機構是否依舊適任，EFSA 須將 Article 36 list 上具能力之研究機構清單公開於網站上，也需每季更新資訊。

¹⁸Commission Regulation (EC) 2230/2004 laying down detailed rules for the implementation of European Parliament and Council Regulation (EC) No 178/2002 with regard to the network of organisations operating in the fields within the European Food Safety Authority's mission

當 EFSA 請各會員國政府提供相關數據及資料前，會事先界定好需要之資料範疇，以利各會員國及 Article 36 list 研究機構提供之資料能符合 EFSA 之需求，EFSA 也會透過年度報告、研究報告、開會及會議議程等，檢視各會員國或 Article 36 list 研究機構執行科學性評估及風險溝通之實際情形。各會員國除執行 EFSA 所需之研究工作外，倘有其它評估項目需求，也可以自行啟動執行評估。

3. EFSA 與歐盟層級研究組織、機構之互動性

由於歐盟不同機構所負責研究領域及職權不同，不同歐盟機構又分散各歐盟會員國，如 EFSA 在義大利、歐盟藥品管理局(EMA)在英國¹⁹、歐盟工作安全健康署(European Agency for Safety and Health at Work, EU-OSHA)在西班牙等，為能讓不同歐盟機構間能交換資訊、合作計畫、經驗分享等，以提供更完善之科學性及技術性建議，歐盟建立歐盟機構科學性建議聯絡網(EU Agencies Network on Scientific Advice, EU-ANSA)，透過該網絡，EFSA 能與不同歐盟機構間彼此相互交流。

此外，EFSA 與其它歐盟機構間簽署合作協議書(瞭解備忘錄)，目前已有簽署之機構為 EMA、歐洲疾病預防及控制中心(European Centre for Disease Prevention and Control, ECDC)及歐洲化學局(European Chemicals Agency, ECA)，如 EFSA 與 EMA 會針對動物用藥安全評估方法共同合作，彼此間相互交換觀點、資訊等，並且避免執行重複之科學性工作。

(二)EFSA 與非 EU 國家、機構及組織之互動性

基於食品供應鏈安全、動物及植物及病防治不僅是橫跨歐洲大陸及其鄰近之所有國家，亦須與國際間合作，因此，EFSA 亦啟動不同計畫及合作機

¹⁹ 由於受英國脫歐影響，故於 106 年 11 月 20 日決議 EMA 遷移至荷蘭阿姆斯特丹，新聞：European Medicines Agency to be relocated to Amsterdam, the Netherlands, <http://www.consilium.europa.eu/en/press/press-releases/2017/11/20/european-medicines-agency-to-be-relocated-to-city-country/#>

制，與非 EU 國家、機構及組織之合作及交流。

1. EFSA 與鄰近之非歐盟會員國之互動性

歐盟為了讓大歐洲國家 (European enlargement) 及歐洲鄰近國家 (European neighboring partnership, ENP) 可以與 EU 會員國密切合作，分別透過加入歐盟前協助權宜辦法 (Instrument for Pre-Accession Assistance, IPA) 及歐洲睦鄰權宜辦法 (European Neighbourhood Instrument, ENI) 2 種計畫，給予財務及技術上協助。

歐盟透過 IPA 計畫與大歐洲國家合作，目前大歐洲計畫之國家²⁰有阿爾巴尼亞 (Albania)、波士尼亞與赫塞哥維納 (Bosnia and Herzegovina)、前南斯拉夫馬其頓共和國 (the Former Yugoslav Republic of Macedonia)、蒙特內哥羅 (Montenegro)、科索夫 (Kosovo)、塞爾維亞 (Serbia) 及土耳其 (Turkey)，而 IPA 計畫就是幫助這些國家政治及經濟改革，作為未來成為正式歐盟會員國一員之準備。IPA 計畫中有 11 個歐盟主管機關參與其中，EFSA 即是其中之一，EFSA 自 2005 年起，便協助這些國家進行能力建構及知識傳遞。2015 年 10 月至 2017 年 11 月底，EFSA 在 IPA 計畫預算約新臺幣 2000 萬元 (60 萬歐元)，提供予大歐洲國家食品及飼料之權責機關、科學及學術研究機構，以類似於焦點中心網絡之角色，參與 EFSA 計畫、會議、攝食及監測數據資料蒐集、研究方法學調合等活動，新的一期計畫也於 2017 年 12 月底啟動。

歐盟採用歐洲睦鄰政策 (European Neighbourhood Policy, ENP)，針對歐洲東部及南部鄰近國家，如阿爾及利亞 (Algeria)、喬治亞 (Georgia) 等國，ENP 的目的在於避免歐盟擴大後，與鄰近國家產生新的分界線，並強化鄰近國家之繁榮、穩定及安全，透過 ENI 計畫，給予鄰近國家財務協助以執行歐洲睦鄰政策，由於食品安全為政策之一環，其中，食品安

²⁰ 最新國家名單及相關合作規定可參閱歐盟執委會官網 https://ec.europa.eu/neighbourhood-enlargement/instruments/overview_en

全危機事件之應對及合作、食品及飼料於該國可自由貿易時，要如何保護消費者、比對風險評估資源等，需要 EFSA 提供相關資訊，因此，EFSA 自 2014 年起到 2016 年提供約新臺幣 1,000 萬元(約 30 萬歐元)執行睦鄰方案²¹，然而，因某些政治因素考量，EFSA 並未持續參與 ENI 計畫。

2. EFSA 與第三國及國際組織之互動性

EFSA 與會員國、大歐洲國家及鄰近國家合作外，亦積極與第三國之食品、飼料等相關機關建立良好合作關係，如臺灣、馬來西亞、新加坡、大陸等，彼此相互交流食品風險評估之意見、經驗及觀點，有時候，也會以較為正式之方式同意風險評估之委託，如與加拿大、美國、日本、澳洲等簽署合作備忘錄。另外，EFSA 也會透過參與國際組織活動，如聯合國糧農組織與世界衛生組織的食品添加物聯合專家委員會(Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives, JECFA)、國際植物保護公約(International Plant Protection Convention, IPPC)、世界動物衛生組織(World Organization for Animal Health, OIE)等舉辦之會議，提供科學性及技術性之建議或協助標準之訂定。

EFSA 人員強調，該局於 2017 年至 2020 年之國際科學合作工作計畫，將更重視多邊活動之參與、與更多國家創造新的雙邊良好關係、交換員工並於特別領域發展新的專業知識等，以達成 2020 策略目標之優先讓公眾參與科學性評估及創造反映 EFSA 價值之環境及文化。

十、緊急事件及危機事件

依據法規 178/2002 第 7 條預防原則，發生緊急事件時，在沒有足夠科學證據下，為保護人民健康，各會員國之管理機關可採取適當的保護措施²²，待蒐集更多的科學性數據，執行全面性風險評估後，需於合理時間內檢視

²¹ EFSA EU Neighbourhood Programme 2014-2016, 30 May 2016 published.

²² 保護措施必須有適當的比例原則，並且不會造成嚴重的貿易障礙

原措施的妥適性。此外，該法規第 4 章，法規明定要建立快速警示系統，因此，歐盟建置食品及飼料警示系統(Rapid Alert System for Food and Feed, RASFF)，可以緊急通報各會員國、挪威、冰島、EFSA 等國家或機關，有關存在食品及飼料內可能會對消費者產生直接或間接之危害風險，以利各國主管機關立即應對，2014 年 RASFF 有提供消費者簡易查詢網頁²³，可以查詢近期警示通告內容，以達到資訊透明之目的。

從 2007 年起，EFSA 開始接受緊急委託之風險評估，從接受委託到產出評估結論或聲明，所需之時間最短可以 5 天²⁴，最長需要 46 天²⁵，EFSA 人員強調在緊急事件委託下，受限於時間急迫性，無法產出新數據、蒐集更多文獻數據，以及評估過程存在極大不確定性等，僅能就現有數據資料執行評估，因此，EFSA 針對危機緊急事件訂有處理流程²⁶，於緊急事件下，需用相同步驟執行，確保評估結果穩健性(robustness)、可重複及透明，該處理流程也教導如何與會員國合作、緊急事件下危機溝通、事件或危機溝通之快速參考檢核清單等，教導危機事件處理當下，哪些話該講、哪些話不該講。EFSA 人員特別強調平日演練之重要性，若不透過演練，事件發生時，就無法立即應對，演練會以角色扮演及分組合作之方式，進行資訊蒐集、資訊分享等，並著重於彼此間之互動交流，演練的同時，可以一併檢視緊急處理文件是否有需修正或補充，每年演練之主題也有所不同，演練結束後，也會產出結果報告，2017 年則是針對植物健康緊急事件作演練²⁷。

十一、新興風險辨識及評估

根據法規 178/2002 第 34 條，EFSA 須系統性蒐集、整理及分析資訊與數

²³ RASFF consumers' portal, <https://webgate.ec.europa.eu/rasff-window/portal/?event=SearchForm&cleanSearch=1#>

²⁴ 2008 年奶粉中三聚氰胺(Statement of EFSA on risks for public health due to the presences of melamine in infant milk and other milk products in China)

²⁵ 2013 年馬肉中苯丁吡唑酮殘留評估(on the presence of residues of phenylbutazone in horse meat)

²⁶ EFSA procedures for responding to urgent advice needs, 29 May 2017 published.

²⁷ EFSA 2017 Workshop on Crisis Preparedness – Plant Health, 6 July 2017 published.

據，藉以辨識須優先評估之新興風險，當確認優先評估之新興風險後，倘若各會員國有該新興風險之相關資訊，亦須提供給 EFSA。

EFSA 與各會員國之風險管理機關密切配合，如透過新興風險交換網絡 (Emerging Risks Exchange Network, EREN)，瞭解近期各會員國研究重點項目，彼此交換數據、方法學及資訊。EFSA 也曾藉由與利害關係者諮詢平台會議下設新興風險利害關係者諮詢小組 (Stakeholder consultative groups on emerging risk, StaCG-ER)，瞭解社會及產業所關注之新興風險，該小組已於 2015 年完成階段性任務。此外，EFSA 會透過網路監測活動，隨時關注國際性組織之相關消息，如聯合國糧農組織 (FAO)、世界衛生組織 (WHO)、國際法典委員會、EMA、EEA 等，或是藉由各式各樣之會議討論中，蒐集討論到之新興風險，每年針對新興風險會召開 2 次會議。

隨著資通訊科技發展，EFSA 也會委託及應用外部資源，利用一些科技技術協助辨識新興風險及優先評估項目，如以 MedIsys 媒體監測系統，利用事件監測及文字探勘 (text mining) 方式自動辨識潛在風險議題、以 TNO-ERIS (Emerging Risk Identification Support) 系統針對科學性文獻執行文字探勘、以 REACH (Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals) 資料庫執行數據探勘 (Data Mining) 辨識可能會在食品中造成風險之化學物質、以 AQUARIUS 計畫分析全部食品供應鏈之新興風險辨識等。

藉由上述各種方式辨識出新興風險之物質後，會依據該物質之新穎性、嚴重性、影響規模、急迫性、輿論等要件，評估是否排入優先評估事項，無論是新的危害物質有顯著之暴露風險或是已知的危害物質發現新的暴露風險，都是新興風險。由於各國間或不同專家間對於風險概念及風險不確定之認知有所差異，因此，這些差異在辨識新興風險時，為必須克服之挑

戰之一，每年 EFSA 都會新興風險活動產出年度報告²⁸。

在討論過程，EFSA 人員舉例歐洲國家對水產品毒素，如水產品熱帶性海魚毒(Ciguateric toxins)研究比較少，仍未完整建立熱帶性海魚毒檢驗方法，故難以對此類危害物質進行鑑別及危害特性確認，經 EFSA 新興風險單位蒐集國際資訊，發現該毒素有致死案例，且 FAO 亦關注此類毒素，EU 會員國西班牙研究機構提出將對熱帶性海魚毒進行研究及風險評估，因此，透由 EFSA 內部會議討論認為該類毒素將是歐洲新興食品安全議題，啟動並補助西班牙共同執行水產品熱帶性海魚毒風險評估，並邀請日本專家參與。另外，由於近年東方食品逐漸進入歐洲市場並受到歡迎，藻類食用安全性受到歐洲國家關注，EFSA 已啟動蒐集相關資訊及風險評估，在本次前往受訓前，EFSA 即洽詢我國能否提供可供食用之藍藻、綠藻、褐藻及紅藻等藻類，其鉛、鎘、汞及無機砷衛生標準之科學性評估及監測資料等。討論時，由本次參訓之衛福部食藥署王科員姿以說明，並分享我國除訂定藻類重金屬含量標準，自 2012 年起針對藻類尤其海帶及食用水母(海蜇皮)產製過程，以硫酸鋁鹽類進行加工之食用安全進行監測及評估，提供預告之相關管理規定供 EFSA 參考。EFSA 人員表示非常感謝分享資訊，並於 2017 年 11 月 22 至 23 日在葡萄牙里斯本召開 EFSA 與 EU 會員國之新興風險交換聯絡網(Emerging Risk Exchange Network, EREN)會議中，將食用藻類鋁含量列為潛在新興風險之資訊分享。

十二、數據蒐集及建置資料庫

(一)攝食資料庫

風險評估包含危害辨識、危害特性描述、暴露評估及風險特性描述，其中，攝食資料庫之建立對暴露量之估算極為重要。EFSA 成立後進行很多暴露評估，但發現不同會員國攝食資料之蒐集、樣本數多寡、計算方式、食物涵蓋範圍等方法學皆有所差異，導致 EFSA 過去從各會員國蒐集之攝食資

²⁸ EFSA's Activities on Emerging Risks in 2016

料存在極大之偏差(bias)，不過，EFSA 仍是將過去蒐集及統計分析之攝食資料放置於官網上供外界查詢及使用。

為解決上述問題，EFSA 針對攝食資料之蒐集，發展調和的調查計畫流程(harmonized protocol)，就調查方法學撰擬一般性指引，於 2009 年先啟動小型試驗計畫，蒐集約 5-10%之樣本資料，並依計畫回饋意見討論及修正方法學；至 2011 年正式啟動歐盟菜單計畫(EU Menu project)，該計畫共有 23 個會員國參與執行 51 個攝食調查(dietary survey)，將執行至 2020 年，利用方法指引手冊²⁹，提供標準化方法，讓各會員國有所依循，以執行歐盟之攝食資料蒐集，藉以調和各會員國間攝食資料庫及獲取高品質之數據。除提供方法指引外，EFSA 也以採購(procurement)方式提供會員國執行攝食資料調查所需要之經費協助，並成立攝食聯絡網(food consumption network)加強聯繫。此外，為能有一套標準化系統協助記錄攝食資訊並將食物明確地分類，EFSA 發展 FoodEX2 (version 2 of the EFSA food classification and description system for exposure assessment)系統，並訓練各會員國採用此系統詳細記錄攝食之相關數據，包含食物之種類、加工方式、其它非主原料組成份、食品包裝形式、包裝食品成分資訊等。

有關歐盟菜單計畫指引大致說明如下：

1. 依年齡區分成 6 種不同年齡層，年齡層從嬰兒(3 個月)涵蓋至老年人(74 歲)，每一年齡層，於每個城市至少要有 260 位受訪者，分別是 130 位男性受訪者及 130 位女性受試者。
2. 攝食資料蒐集採 24 小時回憶法，至少蒐集 2 天的攝食資料，但不能是連續 2 天的攝食記錄，第一次須以面對面方式蒐集攝食資訊，第二次才能透過電話訪談蒐集。
3. 正確量測受訪者之體重及身高，記錄受訪者運動情形，並利用不同攝食份量圖片或模型，即份量量測協助工具(portion size measurement aids, PSMA)協助確認攝食份量，如果是複合食品(composite food)則

²⁹ Guidance on the EU Menu methodology

須依食譜配方，回算至各食材原來所含份量。

4. 食物分類要正確地在食物分類系統中(FoodEx2)描述。
5. 攝食資訊須清楚描述，包含食用補充品之情形(包含補充品種類、食用頻率及份量)、食物偏好情形等，蒐集過程中，若有偏差要描述清楚。

FoodEx2 將食物共分成 21 群組，每類食物均予以清楚定義，每一種食物只能分群至依特定食物群；在執行攝食資料調查及蒐集時，需要有經驗的營養師或飲食指導員協助指引受訪者清楚及明確描述所攝取之食物，以早晨喝一杯咖啡及可頌麵包為例，除了用份量大小圖片協助界定咖啡及餐點份量大小外，還可以進一步詢問所喝之咖啡有無加牛奶、奶精或糖等，亦可以使用食譜協助瞭解所食用之餐點的內容物，包含主成分、副成分及添加之調味品等資訊，此外，各會員國不同地區、不同族群、宗教信仰之飲食特性有所不同外，在不同季節也會影響飲食型態。

(二)數據資料庫

EFSA 沒有實驗室，不會親自執行市場監測，每年 4 月至 5 月間開始蒐集各會員國之監測數據，一直蒐集至 8 月底，藉由所蒐集之監測數據瞭解特定化學物質在食品中含量，用以估算暴露量，進一步用以評估該化學物質是天然存在或故意添加、管制前與管制後之差異、急性或慢性暴露等。

各會員國政府、研究單位、學術單位(即數據提供者)提供 EFSA 評估所需之監測數據時，並須遵循 EFSA 所訂之標準檢體描述指引(Standard Sample Description, SSD)³⁰，說明並描述數據基本要素、檢驗方法相關資訊及結構，如檢體採樣程序、檢體特性描述、儀器設備、分析條件、分析方法、定量極限、定性極限、實驗結果等，且執行分析之實驗室須經 ISO 17025 認證，藉以調和各會員國及研究單位提交之數據品質；若是提交之數據為化學污染物或食品添加物監測數據，亦需提供額外特定資訊³¹。當數據提供者確

³⁰ Guidance on Standard Sample Description for Food and Feed, EFSA Journal 2010; 8(1):1457

³¹ Specific requirements for chemical contaminant and food additive occurrence data submission, PUBLISHED: 30, June 2015

認符合指引後，需透過 EFSA 數據收集架構(Data Collection Framework, DCF)電子數據交換資訊系統，將數據依規定格式上傳³²，系統會自動驗證數據，驗證通過後，數據就會進入 EFSA 之科學數據倉儲(scientific data warehouse)內保存。

為提高資訊透明及數據可利用性，相關監測數據公開於 EFSA 官網上，此外，於知識連結點網站平台(knowledge junction)，各會員國及大專院校等研究機構可以自行上傳提交研究數據至平台，該平台為開放式的，可隨時供外界參考及引用相關研究資訊。目前，EFSA 正致力於由食物消耗量，推算食物內之個別原料，以轉換因子推算並回溯至原始農產品之污染物質暴露量，但由於涉及同一食譜採用之食物原料可能不同、加工烹調過程等因素，導致為回溯估算之最大挑戰之一。

十三、EFSA 能力建置

依 EFSA 2020 策略三「建立歐盟科學評估能力及知識共同體(knowledge community)」，藉由「做中學」方式，吸引年輕科學家成為風險評估者，強化會員國國家食品相關機構與 EFSA 間的交流與合作，並透過各種培訓或實際參與等方式，建置風險評估之能力及知識。

(一) EU 會員國研究機構人員培訓

2016 年 EFSA 首次啟動歐洲食品風險評估夥伴計畫(EUropean FOod Risk Assessment Fellowship Programme, EU-FORA)，此計畫申請者所服務機構須為依法規 178/2002 第 36 條所列清單(即 Article 36 list)上之研究機構，提供在食品領域工作經驗 15 年以下之科學家，經 EFSA 評核選定後，進行 3 周入門訓練(induction training)、3 周共通訓練，以及分配至其他會員國之研究機構，由實做過程中學習，經由長達 1 年的培訓，強化受訓者於食品風險評估之實作經驗及知識。2017 年已啟動第 2 次 EU-FORA 計畫，計有 84 人申請，經評核，來自 11 個會員國的 15 個年輕研究者，將至 7 個會員

³² Guidance on Data Exchange, EFSA Journal 2010; 8(11):1895

國的 8 個研究機構受訓，受訓期間，EFS 提供每位受訓者約新台幣 77 萬元(約 22,000 歐元)生活補助費。

(二)學生培育

EFSA 啟動 Ph.D. pilot 培育計畫，提供世界各國之博士生申請參與特定風險評估主題的機會，從 2016 年起透過此計畫提供 3 位博士生於 EFSA 工作 1 年。EFSA 也與當地帕爾瑪大學合作，共同舉辦暑期學院(Summer school)，2017 年舉辦 3 天暑期學院活動，教導來自 20 個國家 110 為年輕學生，如何模擬食物分子運作模式及以電腦/體外數據模擬交互作用之情形；EFSA 也針對研究所之訪問學生(visiting students)辦理半天期的訊息參訪活動(Info session)，2016 年辦理 8 場，共約 250 名學生參訪；2017 年至 7 月辦理 4 場，有來自荷蘭、美國、澳洲、中國、義大利等約 100 名學生參加，讓學生瞭解 EFSA 及風險評估。

(三) 客座科學家訪問與參訓

針對其它非 EU 會員國之科學家等，可透過 EFSA 客座科學家計畫(Guest Scientist scheme)至 EFSA 受訓及交流，本次受訓便是參與此計畫，從 2017 年 1 月至 7 月，已有 13 位來自 10 個不同國家之客座科學家至 EFSA 進行訪問及交流。對於有特定需求及專長之研究訪問者(study visitor)，EFSA 可提供 1 到 6 個月不等訓練，讓其至 EFSA 特定領域的科學單位實際參與工作與學習。

(四)人員借調(Secondment)

EU 會員國政府之食品及飼料等相關機關官員，也能採取借調方式，如借調國家專家(Seconded National Experts, SNEs)或經由借調國家專業人員培訓專家(Seconded National Experts in Professional Training, NEPTs)計畫，將各國相關管理工作經驗帶至 EFSA，並強化與 EFSA 之合作及交流互動之目的，SNE 計畫期程為 6 個月至 4 年，而 NEPTs 是 3 個月至 5 個月。

(五) EFSA 與歐洲執委會及 EU 會員國合作之培訓計畫

EFSA 除自己辦理各種人員培訓計畫，與歐洲執委會合作，在更安全的食品訓練計畫(Better training for safer food, BTSE) 中有 8 個不同主題與食品安全風險評估相關，另外，EFSA 亦與 EU 會員國共同舉辦研討會等。

十四、參與會議及研討會實況

(一)第 86 屆科學委員會全體會議

11 月 15 日早上參與第 86 屆科學委員會全體會議(圖十一)，會議由主席致詞，並介紹及歡迎此次會議有來自臺灣至 EFSA 參訓 4 位客座科學家(guest scientist)以觀察員與會、確認議程草案內容、科學委員會成員利益迴避宣告，以及對上次會議紀錄內容等依序確認，才開始一天的會議，進入會議主題之前，科學委員會成員報告國際合作交流情形，此次與會者簡要說明 10 月底參訪大陸之交流情形，待報告完畢，正式進入討論主題，本次會議主要是針對科學性風險評估中不確定分析作業指引、相關支持性文件及實行計畫等 3 份草案之內容確認，包含確認整體文件架構、那些部分需要描述更清楚、該補充哪些資訊等，該作業指引從 2015 年 6 月產出第一版內容草案，中間經過公眾諮詢、內部試驗、試驗衝擊分析(作業指引於 EFSA 風險評估之適用性、資源之影響性)、溝通於風險評估導入不確定性、蒐集 13 件實際使用案例等，草案內容不斷修正及補充，於本次會議初步獲出席委員同意該草案內容，倘後續行政程序順利，本作業指引預計於 2018 年公開，後續重點將是對外溝通說明此份指引文件並施行於風險分析過程導入不確定性之概念，以及如何向各會員國傳達一致性之訊息。

參加會議時，經與會議幕僚 EFSA 風險評估及科學協助部門(RASA)科學委員會及新興風險單位人員交流討論中，瞭解當科學小組或科學委員會針對特定議題制訂方法學、作業指引或提出科學意見等，依需要成立工作小組及將相關草擬工作透過計畫委請外部專家蒐集資料、草擬，由 EFSA 內部幕僚單位負責行政協調與召開會議，草擬之外部專家須於負責專業內容之

解釋說明與回應，以此次會議討論重點「EFSA 科學性評估之不確定性分析指引草案 (Draft EFSA guidance on uncertainty analysis in scientific assessment)」，即由承接此計畫之外部專家 Dr. Andy Hart 說明。對於跨領域之方法學或指引等草案，經科學委員會全體會議討論同意簽署 (endorsement for public consultation) 後，即對公眾徵詢意見；若經完成公眾徵詢、相關討論修正等行政程序，經科學委員會全體會議討論決議採認 (adoption)，即可以公布施行

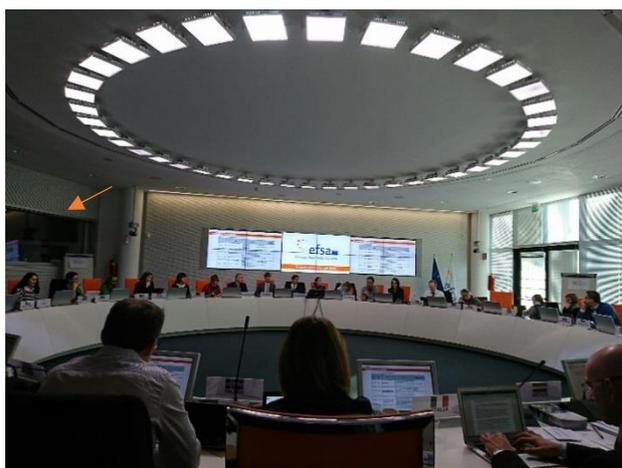


圖十一：參與第 86 屆科學委員會全體會議

(二)第 33 屆焦點中心網絡會議

11 月 15 日下午參與 EFSA 第 33 屆焦點中心網絡會議(圖十二)，會議由 EFSA 對各會員國說明 2018 年度的溝通行事曆(亦即溝通活動)，EFSA 希望各會員國能強化對利害關係者溝通並且都能有一致性的溝通內容，EFSA 向各會員國說明官網已有不同語言(德文、義大利文、英文及法文)，以及官網登載之簡報、資訊式圖表、影音、EFSA 之社群媒體等所在之處，讓各會員國於溝通時可以參考使用，由此可見，為落實 2020 策略，EFSA 積極促使各會員國對外溝通；針對前次會議(第 32 屆會議)討論到希望能增加效率及快速瞭解各會員國優先執行之風險評估事項，EFSA 在本次會議告知各會員國代表，資訊系統已更新強化，往後寄給各會員國窗口電子郵件之標題及內容會結構化，讓各會員國窗口藉由信件標題就能快速掌握 EFSA 郵件之聯絡目的，像是徵求數據(Call for data)、要求提供資訊，亦或是監測調查數據等，讓窗口透過信件標題就一目了然，強化效率；此外，有會員國窗口表示，EFSA 應該要加強確認研究工作是否有重複。最後，

EFSA 訓練各會員國如何操作文件管理系統，像是如何上傳風險評估之相關研究資料，當然，部分會員國對於上傳資料涉機密性也有所疑慮，會中對於涉及機密性之數據、風險評估結果之分享，以及上傳至 EFSA 相關系統後之查閱管制等，決議提至諮詢論壇做政策性決定。本次會議較有趣部分就是，焦點中心網絡會議的徽標(logo)交由各會員國討論決定，對於無法親自到場參與會議之會員國，也可以透過電話會議參與。



(註：左圖箭頭為具有透明玻璃之小房間，為 EFSA 創立初期於會議中能即時翻譯不同語言所用，現作為讓 EFSA 員工同步參與會議之用)

圖十二：參與第 33 屆焦點中心網絡會議實況圖(左)及其中之一徽標圖(右)

(三)流行病學與農藥風險評估科學研討會

依據法規 1107/2009 及 283/2013，農藥科學評估過程中，申請者必須提供農藥活性物質之毒理動力學、神經學等資料，對於新申請的農藥活性物質，該物質尚未在歐洲上市，無相關的流行病學數據，流行病學資料並非是必要提供之資訊；在展延時的評估過程，若有相關流行病學研究資料才需要提供。

11 月 21 日參加 EFSA 法規列管產品科學評估部門(REPRO)農藥單位所舉辦「應用流行病學發現於管理的農藥風險評估科學研討會」(Scientific conference on the“Use of epidemiological findings in regulatory pesticide risk assessment”)(圖十三)，本研討會先由 EFSA 說明該局農藥流行病學計畫，農藥科學小組也對一篇外部科學報告「農藥暴露和健康影響相關性之流行病學調查文獻綜論」的後續發現提出科學性意見³³。2013 年 EFSA 發布一

³³ Scientific Opinion of the PPR Panel on the follow-up of the findings of the external scientific report “Literature review of epidemiological studies linking exposure to pesticides and health effects”

篇全面性系統化綜論，該綜論係針對 2006 至 2012 年間發表之農藥流行病學調查，以流行病學角度探討農藥暴露與 23 種主要人體健康影響之相關性，此綜論亦經過公眾諮詢。研討會中 EFSA 人員說明，依農藥科學小組針對「農藥暴露和健康影響相關性之流行病學調查文獻綜論」之後續發現所提出科學性意見，現仍存在有方法學上的限制與不足(methodological limitations or deficiencies)，包括實驗設計、缺乏對特定農藥的詳細及直接暴露評估、結果評估上的不足、統計分析上的缺陷等，因此，對科學家、風險評估者及風險管理者，現階段要將流行病學研究結果併入管理上的風險評估(the incorporation of epidemiological studies into regulatory risk assessment)，仍面臨挑戰，因此，仍需要制定出妥適的流行病學試驗設計及通報等之指引，因此，本次研討會亦特別針對農藥暴露與帕金森氏症(Parkinson's disease)與孩童白血病(childhood leukemia)潛在相關性及其流行病調查之方法學做探討，有來自 EFSA 農藥單位員工與專家、農藥科學小組委員，加拿大、美國環境保護署、美國國家癌症研究所、德國聯邦風險評估所(German Federal Institute for Risk Assessment, BfR)等與會報告與分享³⁴。

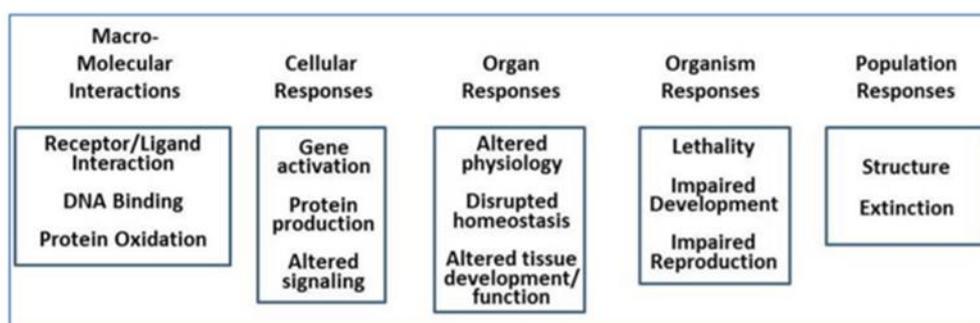


圖十三：參與流行病學與農藥風險評估科學研討會實況

2012 年經濟合作暨發展組織(Organization for Economic Co-operation and Development, OECD)為能更加瞭解化學物質是如何導致人或野生動植物

³⁴ Investigation into experimental toxicological properties of plant protection products having a potential link to Parkinson's disease and childhood leukaemia

產生不良影響，發展不良影響結果途徑 (Adverse outcome pathway, AOP)新方案，以不同生物組織層級如分子交互作用、細胞、器官、系統及群體反應，描述連鎖反應事件誘發之健康或生態毒理之不良反應(圖十四)，AOP分析方式亦利用於評估農藥對人類健康影響之不良影響描述，AOP 評估原理及組成包含分子起始事件(Molecular initiating event, MIE)³⁵、主要事件(key event)³⁶及不良影響結果(Adverse outcome, AO)³⁷。



圖十四：以不同生物組織層級描述之不良反應

AOP 分析之起始步驟會先挑選數據，選擇特定疾病與相關性高之研究數據或資訊，藉以降低雜訊(即非相關數據)干擾，接著，結構化整合相關資訊，找出農藥與特定疾病之潛在連結，最後，確認合理性，選擇或執行研究確認潛在連結之合理性。

本次研討會亦探討環境流行病學，藉由環境監測數據或農藥流行病學³⁸，間接或直接評估環境中農藥對人體之健康影響評估，如鄰近環境之農藥暴露可能會有導致孩童產生急性白血病之風險³⁹。

以流行病學角度研究分析可以用於農藥之危害辨識、強化定量風險評估等優點，然而，其分析仍有限制，包含現有研究數據資料量不夠充分及完整、數據間彼此異質性過大、評估過程存在不確定性、缺乏特定農藥與暴露之相關性、缺乏明確描述暴露評估資訊、暴露難以界定及量測、研究數據通

³⁵ 分子起始事件指分子層級之化學交互作用起始點，即是誘發 AOP 起始點(OECD, 2016a)

³⁶ 主要事件指生物狀態之改變，為一可量測且造成特定不良反應之進展歷程(OECD, 2016a)

³⁷ 不良結果影響一般被認為要建立保護措施或相當於毒性試驗之末端終點(OECD, 2016a)

³⁸ A French crop-exposure matrix for use in epidemiological studies on pesticides: PESTIMAT

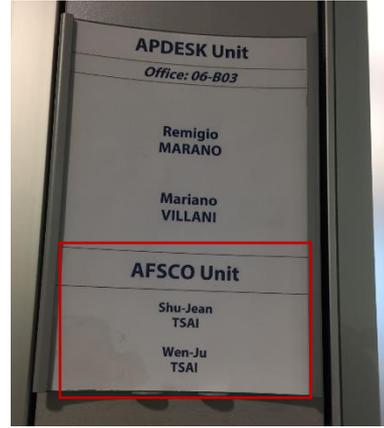
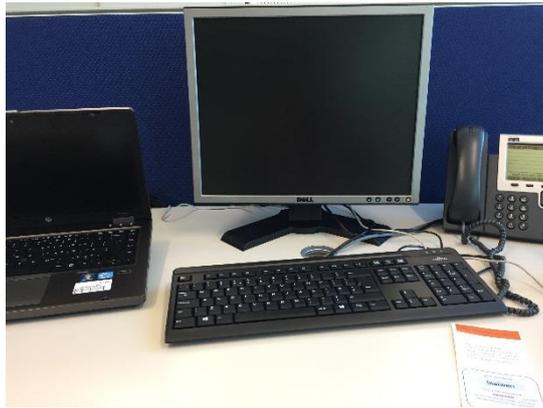
³⁹ Residential proximity to agricultural pesticide applications and childhood acute lymphoblastic leukemia

常不會對農藥暴露與特定疾病影響之關聯性有深入探討等，未來，科學委員會是否會將流行病學數據納入體風險評估指引內或是有其它類似流行病學評估研究，仍是尚未定案的。

伍、 EFSA 工作日常小絮

本次參訓雖僅有 2 週，但 EFSA 仍為我們安排辦公室，準備座位、電腦及電話機，讓我們在每次會議前或結束後，能在辦公室研讀資料並直接與 EFSA 員工交流與討論，藉以瞭解 EFSA 日常工作情形(圖十五)；電腦可以登入 EFSA 內網查詢內部文件及資料，且已設定好個人信箱，能收發信件，每天都可以收到 EFSA 即將辦理之會議資訊、員工出差之簡要任務報告、業務或員工生活與福利相關之資訊等。EFSA 規定員工早上 9 點 30 分至 12 點以及下午 2 點至 4 點 30 分一定要在辦公室內工作，其餘則是彈性時間，能夠去員工餐廳的咖啡廳小憩或當日已達所需之工作時數，便可提早下班。

EFSA 辦公園區外圍隨時有士兵荷槍駐守，進出 EFSA 辦公大樓都有安全管制，必須要使用 EFSA 提供有效之門禁卡刷卡進出(圖十六)，門口亦配有安檢系統，如 X 光掃描儀器，以便檢查隨身行李，樓梯間的門也需刷卡才能由外往內開啟進入另一層樓辦公區，管制極為嚴格。EFSA 內部除了辦公室外，每層樓設有許多的會議室，從最小僅可容納 2 人供電話會議使用之會議室，一直到可以容納 35 人-40 人左右之大型會議室都有，參訓期間，可以發現每間會議室的使用率極高，EFSA 內部的員工及專家學者們常一起小組討論，幾乎很難找到有空檔的會議室。



圖十五：EFSA 準備之電腦及話機(左)及辦公室門口名牌(右)



圖十六：門禁卡(左)及樓梯間之門禁系統(右)

陸、心得及建議

一、參訓前充分準備與參訓互動

參訓前，即先表明將分享我國食品安全管理機制，並事先提交欲瞭解之主題、研讀 EFSA 網站上相關公開資料，以及查詢訓練期間 EFSA 所舉辦會議，經 EFSA 聯絡官協助以觀察員身分報名參加會議。參訓第一天，由蔡淑貞副主任簡報分享臺灣食品安全管理體系與運作機制，EFSA 與會者對於我國建立臺灣攝食資料庫感到非常有興趣，並對我國執行風險評估之專家人數、職員人數及其在職培訓、國際合作、相關紀錄對外公開時機點，以及資通訊科技使用於食品警示通報應用等提問，對於臺灣面臨到如何與民眾及不同利害關係者，能達到有效溝通之挑戰，EFSA 人員表示這方面

也是他們亟需要克服的，藉由此次的分享，讓 EFSA 人員認識臺灣及我國食安管理體系，EFSA 在其後續介紹與國際間交流簡報中，也特別列入臺灣。

由事前的聯絡及提問，參訓期間得以與 EFSA 所屬 4 部門共 9 單位 30 多位人員面對面交流與充分互動討論，藉以深入瞭解 EFSA 執行風險評估之運作及其對風險評估的管理機制，包括採用 EFSA 制訂公布的方法學與指引、評估程序化、結論及建議透明公開化等，建議未來國內人員欲前往 EFSA 參訪或受訓時，能參考本次經驗，事前先蒐集研讀資訊及官網上查詢、報名即將舉辦之會議，以利深入討論及實質參與；另外，EFSA 負責國際合作聯絡官 Mr. KOULOURIS 也表示，此次是 EFSA 首次接受由不同機關人員組團一起做短期交流與訓練，不同於一般參訪團以半天或一天時間聽簡報，或由個別人員以數個月以上時間直接參與 EFSA 特定合作計畫，此次受訓模式，對我國來說，可以更加廣泛地相互交換意見，增加探討議題之深度及廣度，對 EFSA 來說，也藉機從不同面向，瞭解參訓人員國家之食品安全風險管理、風險評估及風險溝通經驗，是一個不錯的國際交流模式，EFSA 將利用此次經驗，研議其與各界互動交流計畫，因此，亦建議往後若有類似訓練行程，可以依議題跨部會組團前往，最重要的一點，務必事前準備我國可分享之資訊並提供想瞭解之議題給 EFSA，以利 EFSA 能提前安排議程及實質討論。

二、風險評估及數據蒐集之管理

依法規 178/2002，EFSA 科學小組及科學委員會之任務著重在提供科學性意見、發展科學評估方法學及相關指引，依照不同專業領域，目前有 10 個科學小組及 1 個科學委員會，負責處理不屬於任一科學小組的議題並確保不同科學小組間評估方法的一致性，EFSA 人員表示，除發現科學小組間存有對風險評估術語用詞(terminology)未完全調合，對風險及不確定性的溝通與表示方式不盡一致，以及不同科學小組間所產出的科學報告及科

學意見格式不同，有必要加強調合與管理，遂由科學委員會啟動檢討與進行調合工作，於 2012 年公布風險評估術語之科學意見，此次參與的第 86 屆科學委員會已討論採認之「科學性評估之不確定性分析指引」等。另外，EFSA 人員一再強調，該局所執行的科學及風險評估是應風險管理所需，屬於管理上的風險評估(regulatory risk assessment)，因此，執行程序及方法學均依照歐盟相關法規規定及 EFSA 所公布；而在蒐集 EU 會員攝食資料、監測數據及研究結果，亦明訂作業指引與規範等，有一致化之執行方式及標準化之格式，讓各會員國能有所依循並提交相關數據，減低數據資料間之誤差，以確保數據之品質，經 EFSA 綜整及分析後之數據資料，均予以公開供各界查閱，EFSA 對風險評估管理及數據蒐集管理之嚴謹，都值得我國學習及應用。

三、歐盟法規列管產品之科學性評估公開與資料保密

EFSA 負責的科學及風險評估中，約有 60%產出(output)，40%資源是投注在執行歐盟法規列管物質、產品及營養健康宣稱之科學性評估(scientific evaluation)，針對該些申請案之受理及評估，EFSA 總計必須遵循 34 個 EU 指令及法規(directives and regulations)及 39 種工作流程 (workflows)，可見其工作之執行均予以程序化；科學評估過程，對於申請者所提交之技術性文件，當申請者提出文件中應保密事項，經歐洲執委會確認同意後，仍予以保密，可見在 EFSA 及歐盟之公開、透明原則下，與商業保密間仍需相互取得平衡，我國相關主管機關針對法規列管產品，如農藥、動物用藥、GMO、健康食品等，訂有技術性文件審查規範及程序，對於審查文件紀錄、結果之公開，皆可參考 EFSA 相關作法，予以法制化、程序化及適度公開。

四、風險溝通之多元化與跨領域參與

在交流與討論過程當中，EFSA 人員一再強調歐盟是由 28 個國家組成，每個國家之語言、文化、經濟及政策都有所不同，EFSA 扮演像是一個大

型的科學資訊交流平台，所溝通的對象有會員國、各類利害關係人團體代表等，藉由各類的會議，讓各個 EU 會員國及鄰國政府官員、研究機構人員、專家學者參與，透過會議交換彼此意見及看法，並建立特定領域聯絡網及訊息交換平臺蒐集各個會員國之監測、研究數據，藉由各國間專家學者之專業領域知識，以一致性、基於科學證據基礎下，執行食品供應鏈中食品、飼料或植物保護及動物健康所涉之風險評估，產出有品質之科學意見及建議，供風險管理者(政策決策者)作為管理之參考依據。

EFSA 人員也多次提到，該局負責的是科學性工作，在進行食品安全科學性資訊傳遞時，逐漸面臨的嚴峻挑戰是要將科學性資訊所常用的技術性用詞、科學數據所代表意義等，如何轉譯成民眾能接受的訊息？因此，除持續檢討並採取多樣化溝通模式，已招募社會科學領域人員協助轉譯科學資訊為民眾易懂的訊息，近年來更藉由與在 EFSA 登記註冊的各類利害關係者團體代表對話溝通討論，針對特定議題，開放利害關係者團體推派具與議題專業相關的代表參與；EFSA 針對風險溝通方面持續努力，也會多方蒐集及瞭解其它國家風險溝通的做法，以吸取相關經驗；針對非政府組織 (non-governmental organization, NGO) 及各類利害關係者團體想瞭解 EFSA 執行風險評估過程所考慮的科學性因素等，EFSA 採正面面對，對表達有興趣參與者，依其履歷 (curium vitae, CV)、過往經驗及專業性審核，適時開放 NGO 等代表參加。

對於食品安全風險溝通上，EFSA 負責國際合作及溝通之人員熱誠邀請我國政府食品安全管理機關能參與 EFSA 剛成立之國際風險溝通聯絡群 (International Risk Communications Liaison Group, IRCLG) 並可推派社會科學家參與討論，期待 2018 年 9 月在義大利帕爾瑪召開 IRCLG 討論會，我國能有代表與會，針對此邀請，將轉請相關權責機關參考推薦。



圖十七：與 EFSA 諮詢論壇及科學合作單位主任 Stef BRONZWAER(右二) 及此次安排行程之 Stylianos KOULOURIS(右一)合影



圖十八：拍攝於 EFSA 正門前

柒、 誌謝

感謝我國駐歐盟兼比利時代表處衛生組鄭前組長慧文鼎力協助及建議，本辦公室得以派員、提交參訓申請書至 EFSA，方能順利至 EFSA 受訓與交流。

感謝 EFSA 溝通及對外關係部門(Communications and External Relations, COMMS)處長 Barbara Gallani 在 2017 年應教育部邀請至我國訪問 1 周期間，8 月 2 日與本辦公室人員會談後，即熱情地協助安排；更感謝 EFSA 聯繫官 Mr. Stylianos Koukouris 事前密切地聯繫及參訓期間協助與安排計 9 單位約 30 餘員工人、專家與本次參訓人員面對面討論。

捌、 附錄

附件 1

13-24 November 2017		
Time	Items	Person presenting
13/11	<ul style="list-style-type: none"> • Presentation about Taiwan Food Safety System 	Mrs Tsai, SHU-JEAN
	<ul style="list-style-type: none"> • Exchange of views on Food Safety Management and Organisation 	Stef Bronzwaer, Nicoline Le Gourierez, Lucia De Luca (AFSCO)
	<ul style="list-style-type: none"> • EFSA's role, responsibilities and Operational Procedures 	Djien Liem (AFSCO)
14/11	<ul style="list-style-type: none"> • Presentation of the Communications and External Relations Department 	Barbara Gallani (COMMS)
	<ul style="list-style-type: none"> • Communication in Food Safety Risk 	Lucia De Luca (AFSCO)
	<ul style="list-style-type: none"> • EFSA and Stakeholder engagement 	Victoria Villamar (EXREL)
	<ul style="list-style-type: none"> • EFSA media policy and activities 	Francesca Avanzini, Flavio Fergani (EXREL)
15/11	86th Plenary meeting of the Scientific Committee	
	33rd Meeting of the Focal point network	
16/11	<ul style="list-style-type: none"> • Scientific assessment of Plant Protection Products in the European Union 	Jose V. Terazona (PRAS)
	<ul style="list-style-type: none"> • EFSA activities on pesticide residues risk assessment methodology, pesticides monitoring and support to Codex 	Hermine Reich (PRAS)
17/11	<ul style="list-style-type: none"> • Developing a capability to identify and evaluate emerging risks 	Ana Afonso, Tilemachos Goumberis, Taya Huang (SCER)
	<ul style="list-style-type: none"> • Handling of urgent questions 	
20/11	<ul style="list-style-type: none"> • The role of Art.36 Organisations 	Kerstin Gross-Helmert/Martina Kurisova (AFSCO)
	<ul style="list-style-type: none"> • AF, FP and cooperation with MS 	Jeffrey Moon/ Sergio Potier Rodeia (AFSCO)
	<ul style="list-style-type: none"> • EU-FOR A and Capacity Building activities 	Nicoline Le Gourierez/Stef Bronzwaer (AFSCO)
	<ul style="list-style-type: none"> • Cooperation with Pre-accession and ENP countries 	Jelena Vracar Filipovic (AFSCO)
	<ul style="list-style-type: none"> • International Cooperation 	Lucia De Luca (AFSCO)

21/11	Scientific conference on the use of epidemiological findings in regulatory pesticide risk assessment	
22/11	• EU-MENU and Foodex2	Sofia Ioannidou (DATA)
	• Exposure Assessment and FAIM template	David Arcella (DATA)
	• Data Collection (Chemical and Food Additives)	Stefano Cappe (DATA)
	• Pesticides Data Collection	Giuseppe Antonio Triacchini (DATA)
23/11	• DOI of experts/staffs and confidential Data in applications	Simone Gabbi (LRA)
	• Panel Renewal Process and talent management in EFSA	Elena Caprioli (HUCAP)
	• Expert training	Raquel Garcia Matas (SCER)
24/11	<ul style="list-style-type: none"> • General information : APDESK unit in EFSA • Applications process : From reception to validation • GLP: Quality of studies • Catalogue of initiatives for applicants 	Patricia Romero, Simona Radulescu (APDESK)

1. Communications and External Relations Department (COMMS)
Advisory Forum and Scientific Cooperation Unit (AFSCO)
External Relations Unit (EXREL)
2. Risk Assessment and Scientific Assistance (RASA)
Scientific Committee and Emerging Risks Unit (SCER)
Evidence Management Unit (DATA)
3. Scientific Evaluation of Regulated Products (REPRO)
Pesticides Unit (PRAS)
Application Desk Unit (APDESK)
4. Business Service (BuS)
Legal and Regulatory Affairs Unit (LRA)
Human Capital Unit (HUCAP)

SHORT-TERM ATTACHMENT TO THE
EUROPEAN FOOD SAFETY AUTHORITY
EXPRESSION OF INTEREST FORM

1. PERSONAL INFORMATION

LAST NAME TSAI	MARITAL STATUS [REDACTED]
MAIDEN NAME (if different from above)	NATIONALITY TAIWAN
FIRST NAME (S) SHU-JEAN	DATE OF BIRTH [REDACTED]
GENDER <input type="radio"/> M <input checked="" type="radio"/> F	PLACE AND COUNTRY OF BIRTH [REDACTED]

2. ADDRESS AND CONTACT DETAILS

ADDRESS [REDACTED]	DAYTIME TELEPHONE NUMBER (with Country and Area Code) [REDACTED]
POST CODE TOWN [REDACTED]	ALTERNATIVE TELEPHONE NUMBER OR FAX NUMBER Fax: 886-2-33567836
COUNTRY Taiwan	E-MAIL ADDRESS [REDACTED]

3. UNIVERSITY, POST-UNIVERSITY OR EQUIVALENT EDUCATION

CURRENTLY ATTENDING AND/OR ATTENDED				
Name and Location of University	From (Month/Year)	To (Month/Year)	Degree or Diploma Obtained	Main Subjects (including title of thesis)
University of Wisconsin-Madison, USA	Sept./1993	Dec./1998	Ph.D.	Food Science (Genomic characterization of probiotic Bifidobacterium)
National Chung-Hsin University	Sept./1983	June/1985	Master	Food Science (Effect of fiber contents on tofu quality)
National Chung-Hsin University	Sept./1979	June/1983	Bachelor	Food Science

4. PROFESSIONAL EXPERIENCE

ARE YOU CURRENTLY EMPLOYED BY A PUBLIC ADMINISTRATION OR A PUBLIC INSTITUTION?

Yes No

INDICATE ANY SIGNIFICANT WORK EXPERIENCE RELATED TO YOUR FIELD OF STUDIES (STARTING FROM THE MOST RECENT)

a)		b)	
From (Month/Year)	To (Month/Year)	From (Month/Year)	To (Month/Year)
10/2014	Present	2/2014	10/2014
Name and Address of Employer	Office of Food Safety, Executive Yuan, Taiwan. 1, Section 1, Zhongxiao East Road, Taipei, Taiwan Taiwan Government	Name and Address of Employer	Division of Risk Management, Food and Drug Administration (FDA), Ministry of Health and Welfare 161-2 KuenYang Street, NanKang District, Taipei, Taiwan
Occupation or position held	Deputy Director-General	Occupation or position held	Director
Main activities or responsibilities	Office of Food Safety (OFS) that I am working for lies within the Executive Yuan, the highest administration in Taiwan, and is supervised under the jurisdiction of Prime Minister. As Deputy Director-General of OFS, I take responsibility to facilitate Director-General to supervise and coordinate the cooperation among agencies with all food safety-related issues. Except for its designated mission, OFS is drafting a proposal for the creation of an independent risk assessment body and convenes expert meetings to further discuss the infrastructures and mechanism of the risk assessment body.	Main activities or responsibilities	As Director of Risk Management Division, I took responsibility for identifying the potential risks existing within each division of the administration, characterizing the possible risk profile, ranking its effect on the operation of the administration and corresponding measures taken to minimize the risks, and so on. I was also in charge of setting regulations, rules and requirements for firms manufacturing pharmaceuticals and medical devices, as well as the accredited private laboratories for food, and drug analysis. Inspections and registrations of the above-mentioned establishments and premises were also conducted by the Risk Management Division under my supervision.

c)		d)	
From (Month/Year)	To (Month/Year)	From (Month/Year)	To (Month/Year)
01/2010	02/2014	02/2009	12/2009
Name and Address of Employer	Division of Food Safety, Food and Drug Administration (FDA), Ministry of Health and Welfare 161-2 KuenYang Street, NanKang District, Taipei, Taiwan	Name and Address of Employer	Center for Planning, Bureau of Food and Drug Analysis, Department of Health, Executive Yuan (As of 1 January 2010, the Bureau was transformed into Food and Drug Administration, Ministry of Health and Welfare) 
Occupation or position held	Director	Occupation or position held	Director
Main activities or responsibilities	Food Safety Division takes its authority to set regulations, rules and requirements for food industry, including all food business operators in the whole food supply chains from the food processing, manufacturing, warehousing, transportation, distributions, preparations and sales in Taiwan. The Division is also responsible for establishing food standards, specifications and labeling requirements for all food products, food additives, as well as utensils, packages and containers, and so on. Since the regulations and standards shall be developed on the basis of sound scientific evidences, the Division cooperates and works closely with experts, scholars from industry, academia and research institutes. As stipulated under the Act Governing Food Safety and Sanitation, FDA is also the competent authority for risk assessment, namely, an independent food risk assessment body is not yet established. And as such, the Division of Food Safety has to outsource all risk assessment related projects to outside research institutes and academia. As Director of Food Safety Division, I supervised and coordinated all policy related to food safety management and food risk assessment.	Main activities or responsibilities	Bureau of Food and Drug Analysis was the national laboratory for developing analytical methods for food and drugs, conducting the nation-wide surveillance programs, accrediting and supervising the operation of the private laboratories, and so on. The Center for Planning is the core management unit for supervising the quality management system of the laboratory. As the Center Director, I also supervised and coordinated the drafting of annual promotion and auditing plans for local health bureaus, as well as conducting the performance evaluation.

5. LANGUAGE SKILLS

(ORAL AND WRITTEN KNOWLEDGE OF EUROPEAN UNION OFFICIAL LANGUAGES)

Mother Tongue _____ Mandarin _____

Other EU Languages _____ Level _____

ENGLISH	Good
---------	------

--	--

--	--

6. AREAS OF INTEREST

INDICATE, IN ORDER OF PREFERENCE, THE EFSA THEMATIC AREAS WHICH INTEREST YOU THE MOST FOR THE SHORT-TERM ATTACHMENT ([ORGANISATIONAL CHART](#))

(1)

(2)

(3)

7. PURPOSE OF SHORT-TERM ATTACHMENT

Please explain why you are applying for a short-term attachment at EFSA and briefly describe a concrete project proposal, including the thematic area and the objective.

Please also include any additional relevant information to support your application.

With the aim to restore the public's confidence in the safety of food, Taiwan continues to review and strengthen its food safety management system and its operation within the entire food supply chain. Regarding the science-based risk assessment procedures, to establish an organizationally separate risk assessment body is highly addressed by the scholars, experts and the public. The office that I am working for is drafting a proposal to establish an independent risk assessment body in Taiwan. Expert meetings will hold to discuss the possible infrastructures and operational mechanism of the risk assessment body. Since EFSA holds great credibility for independently conducting risk assessments and science-based risk communications, my colleague and I look forward to taking a visit to learn more about how EFSA operates and collaborates with EU member states. I expect to pay a one-week visit and my colleague plan to make a one-month short-term training visit.

On my visit, I hope to share general information about the food safety system of Taiwan, and exchange points of view on food safety management. I would also like to learn more about the EFSA's role and responsibilities in the EU food safety system, role and operations of the Scientific Committee and Scientific Panels, activities and approaches to identify emerging risks and its procedures for the provision of scientific and technical advice on urgent questions, capacity building in risk assessment, risk assessment and scientific advice on MRLs, role and activities in risk communications, and other topics relating to risk assessment.

8. ENVISAGED STARTING DATE AND LENGTH OF STAY

Envisaged earliest starting date:

01 October, 2017

Envisaged length of stay:

one week

I hereby certify that all information provided in this application form is complete and accurate.

Date: 19 July, 2017

Applicant: SHU-JEAN TSAI

SHORT-TERM ATTACHMENT TO THE
EUROPEAN FOOD SAFETY AUTHORITY

EXPRESSION OF INTEREST FORM

1. PERSONAL INFORMATION

LAST NAME TSAI	MARITAL STATUS [REDACTED]
MAIDEN NAME (if different from above)	NATIONALITY TAIWAN
FIRST NAME (S) WEN-JU	DATE OF BIRTH [REDACTED]
GENDER <input type="radio"/> M <input checked="" type="radio"/> F	PLACE AND COUNTRY OF BIRTH [REDACTED]

2. ADDRESS AND CONTACT DETAILS

ADDRESS [REDACTED]	DAYTIME TELEPHONE NUMBER (with Country and Area Code) [REDACTED]
POST CODE TOWN [REDACTED]	ALTERNATIVE TELEPHONE NUMBER OR FAX NUMBER Fax: +886-2-3356-7836
COUNTRY TAIPEI	E-MAIL ADDRESS [REDACTED]

3. UNIVERSITY, POST-UNIVERSITY OR EQUIVALENT EDUCATION

CURRENTLY ATTENDING AND/OR ATTENDED

Name and Location of University	From (Month/Year)	To (Month/Year)	Degree or Diploma Obtained	Main Subjects (including title of thesis)
National Taiwan University (Taiwan)	Sep/2008	June/2010	Master's Degree	Biochemical sciences (SB203580 Enhances LPS-Induced G-CSF Production in Macrophages by Increasing GCSF mRNA Stability)

4. PROFESSIONAL EXPERIENCE

ARE YOU CURRENTLY EMPLOYED BY A PUBLIC ADMINISTRATION OR A PUBLIC INSTITUTION?

Yes No

INDICATE ANY SIGNIFICANT WORK EXPERIENCE RELATED TO YOUR FIELD OF STUDIES (STARTING FROM THE MOST RECENT)

a)				b)			
From (Month/Year)	08/2015	To (Month/Year)	Present	From (Month/Year)		To (Month/Year)	
Name and Address of Employer	Office of Food Safety, Executive Yuan(1, Sec. 1, Zhongxiao East Road, Taipei 10058, Taiwan, http://english.ey.gov.tw/)			Name and Address of Employer			
Occupation or position held	Officer			Occupation or position held			
Main activities or responsibilities	<p>I had worked at Division of Research and Analysis, Food and Drug Administration in Taiwan for two and half years. I was accountable for doing research and developing the analytical methods for food containers, package, food cleansers and food contaminants. Taken as examples, I had set up the testing methods for the contents of BPA in plastic infant feeding bottles, ethyl carbamate in alcoholic beverages and 3-MCPDesters in edible fats and oils, etc.</p> <p>After that, I have been working at Office of Food Safety (OFS), Executive Yuan, the highest administration office of Taiwan government. The office is mainly responsible for coordinating the inter-agency cooperation on food safety management. One of the long-term projects we are devoted to promoting and building up is to establish a fully transparent, independent, impartial and science-based risk assessment agency. I'm the one in charge of studying how international risk assessment agencies work today which include the organizational chart, flow chart for risk assessment and the approaches they make the risk communication with stakeholders. Moreover, the OFS continually delivers the information of food safety to the public, for which I had planned two interactive exhibitions using IT technology to facilitate the distributions of food safety knowledge in 2016 and set up the website to provide the newly and updated food safety information. Either risk assessment or risk communication is an important policy to sustain a vigorous promotion.</p>			Main activities or responsibilities			

c)				d)			
From (Month/Year)		To (Month/Year)		From (Month/Year)		To (Month/Year)	
Name and Address of Employer				Name and Address of Employer			
Occupation or position held				Occupation or position held			
Main activities or responsibilities				Main activities or responsibilities			

5. LANGUAGE SKILLS

(ORAL AND WRITTEN KNOWLEDGE OF EUROPEAN UNION OFFICIAL LANGUAGES)

Mother Tongue _____ Mandarin _____
Other EU Languages _____ Level _____

6. AREAS OF INTEREST

INDICATE, IN ORDER OF PREFERENCE, THE EFSA THEMATIC AREAS WHICH INTEREST YOU THE MOST FOR THE SHORT-TERM ATTACHMENT ([ORGANISATIONAL CHART](#))

(1)

(2)

(3)

7. PURPOSE OF SHORT-TERM ATTACHMENT

Please explain why you are applying for a short-term attachment at EFSA and briefly describe a concrete project proposal, including the thematic area and the objective.

Please also include any additional relevant information to support your application.

Many experts and NGO groups consider that risk assessment should be functionally separate and independent from risk management agency in Taiwan. In response to the new demand, the OFS is proposing to reinforce the current system of scientific and technical support to food safety management. I am looking forward to learning how EFSA operates and collaborates with EU members in short-term training.

In terms of risk assessment for regulated product, I would like to understand how to examine and decide if the dossier applicant submits is sufficient, how the peer review really works together, at which key steps the stakeholders should be invited to join in the risk assessment process and the key elements and process to reach a consensus from various opinions in scientific committee.

In terms of the unknown chemicals and contaminants, I would like to learn more about the approaches to identify the priority list of concerned substances for assessment while facing an inestimable emerging risks and chemical contaminants in the nature, the possible alternative approaches or measures taken to deal with the issue of concerns which still has no enough data for risk assessment when EFSA has already called for data on the website.

Furthermore, risk communication is playing an important role in the process of risk assessment. Hence, I would like to learn more about how EFSA make efficient communication with stakeholders and EU members, how to educate the consumer to avoid trapping into panic in the food safety issue and correctly distinguish the source of information by a rational thinking.

I am looking forward to having one month training in EFSA in hope that the overview of EFSA, including its departments/businesses and operation, management board, budget, scientific committee, advisory forum and so on, can be arranged for the first week training agenda. I will also share the current operations of risk assessment in Taiwan and expect opinions and feedbacks from others. In week 2 to week 4, I would like to choose one unit from scientific evaluation of regulated products department, risk assessment and scientific assistance department and communication and external relations department respectively to learn the details of workflow and procedure of risk assessment. Besides, based on my experience, I would like to select unit of pesticides, food ingredient and packaging, biological hazards and contaminants, scientific committee and emerging risks or risk communication as my first priority for training. Even though I propose my preliminary application for the short-term attachment, I surely respect and accept the arrangement of training courses that EFSA offers.

I hope whatever I will learn from EFSA could be a model or pioneer for establishing the risk assessment agency in Taiwan.

8. ENVISAGED STARTING DATE AND LENGTH OF STAY

Envisaged earliest starting date:

01 October, 2017

Envisaged length of stay:

One month

I hereby certify that all information provided in this application form is complete and accurate.

Date: 19 Jul 2017

Applicant: WEN-JU TSAI

<p>Overview of the Food Safety Management in Taiwan</p> <p>Office of Food Safety Executive Yuan Nov. 13, 2017</p>	<p>Outline</p> <ul style="list-style-type: none"> • Taiwan where we come from • Taiwan Food Safety Management Infrastructure • Food Safety Related Risk Assessment in Taiwan • Conclusions and Future Prospects
<p>Where we come from? Brief introduction to Taiwan</p> 	<p>Geography</p>  <ul style="list-style-type: none"> ➢ Location: Pacific Ocean, 120 km (74.6 mi) off the coast of China ➢ Coastline: 1,139 km ➢ Area: 35,808 km² ➢ Highest elevation: 3,952 m (12,966 ft)
<p>Taiwan is mostly mountainous in the east, with gently sloping plains in the west.</p>  <ul style="list-style-type: none"> ➢ Lush verdant forest ➢ Lofty mountains ➢ Rugged coastline ➢ Serene low-lying plains ➢ Magical coral & volcanic islets ➢ Bustling and teeming cities ➢ Computer chips · LCD monitors.... ➢ Subtropical fruit, vegetables ➢ Aquaculture..... 	 <p>Country</p> <p>Republic of China (commonly known as Taiwan)</p> <p>Capital city Taipei City</p> <p>Largest city New Taipei City (pop. 3,893,740)</p>
<p>Demographic</p> <p>Demonym Taiwanese</p> <p>Population 23.49 M (as of 2015)</p> <p>Density 656/km² (1,730 /sq mi)</p> <p>Ethnic groups</p> <ul style="list-style-type: none"> 98% Han 70% Hoklo 20% Hakka 8% Waishengren 2% Indigenous peoples 	<p>臺灣</p> <p>Chinese 臺灣 or 台灣</p> <p>Simplified Chinese 台湾</p> <p>Portuguese: (Ilha) Formosa</p> <p>Traditional Chinese 福爾摩沙</p> <p>Simplified Chinese 福尔摩沙</p> <p>Literal meaning beautiful island</p>

Taiwan Food Safety Management Infrastructure

9

Taiwan Governmental Infrastructure

10

Taiwan Food Safety Management Infrastructure

11

Shared Responsibility for Safety Management of Meat and Meat products

2018/2/8 12

Shared Responsibility for Safety Management of Produce

2018/2/8 13

Interagency Coordinating Platform

14

Food Safety Board (Convener: Premier)

15

Major Focus of Food Safety Office

16

Food Safety Related Risk Assessment in Taiwan

Risk Assessment Conducted in Taiwan
Competent authorities closely collaborate with academia, research institutes

- Regulated products**
 - COA: pesticides, veterinary drugs...
 - EPA: toxic chemicals
 - MOHW: health foods, novel food ingredients, food additives, GMO...
- Chemical contaminants**
 - Dioxin & co-planer PCB
 - Perfluorocarbons
 - PBDEs
- Heavy Metals**
- Toxins of Aquatic Products**
 - Fish and shellfish
 - Algae
 - Rice
- Biological Toxins**
- Shellfish toxins**
 - Histamine
- Naturally occurring toxins**
- Mycotoxins**
- BSE prion**

Risk assessment for food safety related hazards and regulated products in Taiwan

Risk communication

<p>Council of Agriculture (COA) Agro-pesticides Management Act, Feed control act, Veterinary Drugs Control Act</p> <p>Safety/risk assessment for pesticides, veterinary drugs and feeds-</p> <ul style="list-style-type: none"> • Safety assessment for agro-pesticides • Review of the amount, frequency, and timing of agro-pesticides use • Implementation of crop field trials • Evaluation of veterinary drugs for the quality, safety, efficacy • Examining of the amount, frequency, and timing of veterinary drugs use • Safety assessment for GMO feed/additives <p>Risk management for pesticides, veterinary drugs and feeds-</p> <ul style="list-style-type: none"> • Enactment, review, interpretation and implementation of national agro-pesticide administration laws and regulations • Implementation of national veterinary drug/feed administration laws and regulations 	<p>Ministry of Health and Welfare (MOHW) (Act Governing Food Safety and Sanitation - Health Food Control Act)</p> <p>Risk assessment for foods, health foods-</p> <ul style="list-style-type: none"> • Risk assessment for foods • Risk assessment for hazardous substances in foods • Review the risk assessment of GMO food raw materials • Evaluation of health foods for the safety, efficacy <p>Risk management for foods, health foods-</p> <ul style="list-style-type: none"> • Enactment, review, interpretation and implementation of food related administration laws and regulations (pesticide residue limits, standards for specification, scope, application and limitation of food additives) • Management for Sanitary Control of Food Businesses • Management for food labeling and advertisement • Management for food import control • Management for health food 	<p>Environmental Protection Administration (EPA) (Environmental Agents Control Act - Toxic Chemical Substances Control Act - Soil and Groundwater Pollution Remediation Act)</p> <p>Risk assessment for environmental contaminants-</p> <ul style="list-style-type: none"> • Safety/risk assessment for soil and groundwater pollution remediation <p>Risk management for environmental agents, toxic chemical substances-</p> <ul style="list-style-type: none"> • Implementation of toxic chemical substance management laws and regulations • Implementation, drafting, deliberation and interpretation of environmental agents control laws and regulations • Drafting, deliberation and interpretation of soil, sedimentation and groundwater pollution remediation laws and regulations
--	--	--

Registration and MRL-setting for agro-pesticides

External scientists and experts play key role in risk assessment

- Based on the agencies' competency, **risk assessment and risk management** are carried out within the same agencies.
- **Independent Committees** consisted with dedicated multidisciplinary external scientists, experts are convened to review the toxicological dossiers and risk assessment reports.

Food safety risk assessment in MOHW

- **Regulated products**
 - Health foods claimed for specific health promotion
 - GMO: corn, soybean, cotton seeds, rapeseeds
 - Food additives
 - Non-traditionally used novel food ingredients
- Taiwan market access for bone-in beef from BSE-occurring countries
- Food incidents: illegal plasticizer intentionally used as food additives in clouding agents in drinks, beverages.

Risk assessment conducted in TFDA, MOHW

- Animal toxicological data-Toxicity testing dossier submitted by applicants, collected from international publications, including from EFSA, JECFA, JMPR..
- Epidemiological method
- Surveillance
 - **Adverse event reports**, including reports for regulated health foods, vitamin and mineral containing dietary supplements in tablets or capsulated form.
 - Individual case studies
 - **Epidemiological**- observational cohort, cross-sectional, case control following the **illegal plasticizer food incidents**, an epidemiological study was conducted by NHRI under the supervision of MOHW to investigate the risk and health effect of plasticizer

Sources of data for estimating exposure

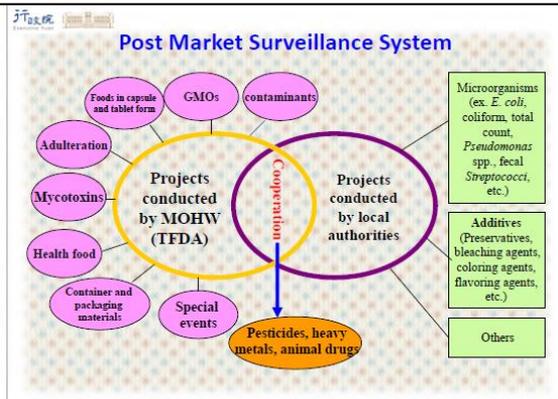
- Food consumption survey: conducted by COA
- Market basket survey: conducted by MOHW through Total diet study (TDS)
- **National food consumption data**: derived from National nutrition survey commissioned by TFDA, MOHW
- Body burden/excretion measurements: dioxin in blood, plasticizers in urea and blood
- Post-market surveillance

Taiwan National Food Consumption Database

國家攝食資料庫
National Food Consumption Database

102-104 年度國家攝食資料庫更新與修改公告

本資料庫新增提供個人最新之攝食量資料及檢核資料庫之可用性，本資料庫與國際的營養食物分類方式及攝食量數據，資料更新公告如下：Continue reading



Risk communications

Muti-approaches and channels for risk communication

- ### Challenge Taiwan facing
- Public trust and public scrutiny on food management policy.
 - Increasing demands for independent risk assessment organization and governance of scientific process
 - Selection of experts, approach and principles for final decision making etc.
 - Transparency and Openness
 - Risk assessment process is not fully transparent and open to the public, ex. Most of assessment reports not publicly accessible.
 - Insufficient communication
 - Consumer perception of food safety risk is zero tolerant, making it difficult to communicate.
 - Data Collections and sharing
 - Scientific data and risk assessment reports conducted by different governmental agencies, research institutes, academic institutes and not well shared

Conclusions

- Coordination platforms in place enhance the interagency cooperation.
- Taiwan government is dedicated to building a risk-based proactive, preventive and precautionary integrated management system.
- An independent organization providing risk assessment to risk management is highly expected in Taiwan.

Future Prospects

- To establish an integrated, accountable, and sound science-based, science-led management system for foods.
- To build up better communication and collaboration channels with all stakeholders in international communities and among agencies.
- To respond effectively and quickly to the emerging and emergency cases implicated in food safety incidents.
- To make better coordination, better risk communication and better international information sharing and exchange

Thank you for your attention!

Welcome to Taiwan
Taiwanese Economy, R.O.C.

Comments of <<identifier>> on the draft/assessment report/additional report on <<active substance>> (dd.mm.yyyy)

附件 4

Physical/Chemical Properties; Details of Uses and Further Information; Methods of Analysis (B.1-B.5)

Example (to be deleted):

(1)	Vol. 3, B.2.1.3.1, vapour pressure	DK: Volume I on page 4, 1.5.2, it is stated: "...and is vapour active". On page 8, 2.1.2 it is stated " and its vapour pressure indicates that it is not volatile". Are these two statements compatible?	(Please note that embedded or attached files will not be accepted.)
-----	------------------------------------	--	---

Identity (B.1, Annex C)			
No.	Column 1 Reference to assessment report	Column 2 Comment (restricted to 500 characters, ca.10 lines)	Column 3 Further explanations
(1)	Vol. #, <<data point>>, <<description>>	<< Identifier >>: <<comment>>	

Physical and chemical properties of the active substance (B.2.1)			
No.	Column 1 Reference to assessment report	Column 2 Comment (restricted to 500 characters, ca.10 lines)	Column 3 Further explanations
(1)	Vol. #, <<data point>>, <<description>>	<< Identifier >>: <<comment>>	

Physical, chemical and technical properties of the formulation (B.2.2)			
No.	Column 1 Reference to assessment report	Column 2 Comment (restricted to 500 characters, ca.10 lines)	Column 3 Further explanations
(1)	Vol. #, <<data point>>, <<description>>	<< Identifier >>: <<comment>>	

Comments of <<identifier>> on the draft/assessment report/additional report on <<active substance>> (dd.mm.yyyy)

Further information (B.3)			
No.	Column 1 Reference to assessment report	Column 2 Comment (restricted to 500 characters, ca.10 lines)	Column 3 Further explanations
(1)	Vol. #, <<data point>>, <<description>>	<< Identifier >>: <<comment>>	

Methods of analysis (B.5)			
No.	Column 1 Reference to assessment report	Column 2 Comment (restricted to 500 characters, ca.10 lines)	Column 3 Further explanations
(1)	Vol. #, <<data point>>, <<description>>	<< Identifier >>: <<comment>>	

Effectiveness against target organisms			
No.	Column 1 Reference to assessment report	Column 2 Comment (restricted to 500 characters, ca.10 lines)	Column 3 Further explanations
(1)	Vol. #, <<data point>>, <<description>>	<<MS/notifier/applicant>>: <<comment>>	

Occurrence of Resistance, Effects on quality/Processes/Yield/Phytotoxicity/Succeeding and Adjacent crops/Plants for propagation			
No.	Column 1 Reference to assessment report	Column 2 Comment (restricted to 500 characters, ca.10 lines)	Column 3 Further explanations
(1)	Vol. #, <<data point>>, <<description>>	<<MS/notifier/applicant>>: <<comment>>	

註：本文僅提供 2 頁意見作為範本，完整內容可至 EFSA 官網下載