

議題研析

一、題目：歐盟食品安全風險評估機制研析

二、議題所涉法規

食品安全衛生管理法

三、背景說明（緣起）

據報載，衛生福利部食品藥物管理署（下稱食藥署）113年¹9月至10月與地方衛生局抽驗賣場通路、餐廳等銷售或使用之蔬果農產品農藥殘留情形，合格率雖達92.9%，惟不符規定者不乏知名賣場或餐廳²。

四、問題爭點

我國自102年起，因應毒澱粉、黑心油等事件，多次修正食品安全衛生管理法（下稱食安衛法），並自105年起推動「食安五環」政策，惟除農藥殘留超標事件外，113年仍發生多起如食品違法添加染劑、餐廳消費者食物中毒造成多人傷亡等重大食安事件³，爰擬借鏡歐盟食品安全風險評估機制，探討我國相關法制規範問題。

五、探討研析

（一）歐盟食品安全管理法規範

¹ 本文有關年分之使用，原則以民國紀年表述，惟涉及外國法制或立法例部分，改採西元紀年表述。

² 林惠琴，蔬菜殘留農藥超標 知名餐廳、大賣場上榜，自由時報，113年12月31日，第A09版。

³ 孫銘宗、姜至剛，風險分析下食品安全法制之論議，月旦律評，第30期，113年9月，頁114-115。

歐盟食品安全管理法規眾多，其中 2002 年制定之一般食品安全規則（the General Food Law-Regulation 178/2002，下稱食安規則）為基礎規範，食安規則分為 5 章、共計 65 條條文，規範對象涵蓋食品與飼料從生產、加工至銷售之所有階段，規範內容包括：風險分析、評估與管理、預防原則（Precautionary principle）、透明原則、消費者權益保障、食品法規及食品安全之基本要件、業者之責任、快速警報系統、危機管理和緊急情況之處置等，其中第 3 章共計 28 條條文，主要規範歐盟食品安全風險評估機關－歐洲食品安全局（European food safety authority, EFSA）之設立目的、組織架構、任務、人員組成、預算及運作等，歐盟執委會為歐盟最高行政機關，其下設立主責食品安全相關業務者為「健康暨食品安全總署」（Directorate-General for Health and Food Safety, DG SANTE）⁴，而 EFSA 則非屬歐盟執委會所轄機關⁵，依食安規則第 22 條規定，EFSA 主要針對歐盟所有可能對食品與飼料安全具直接或間接影響之立法及政策提供科學建議和科學技術支援，並進行風險溝通⁶。

（二）EFSA 之組織架構與權責

EFSA 組織主要包括管理委員會（Management Board）、執行長（Executive Director）、諮詢論壇（Advisory Forum）、科學委員會（Scientific Committee）及科學小組（Scientific Panel），前二者主要負責訂定內部規則、確保年度工作計畫及預算依規畫進度執行等相關行政事項⁷，而諮詢論壇則是由歐盟成員國之風險評估機關代表組成，負責對 EFSA 之工作計畫草案提出建議⁸，並建立潛在風險資訊與知識

⁴ 吳宗熹、林旭陽、劉芳銘，淺談歐盟食安治理的與眾不同，食品藥物研究年報，第 12 期，110 年 12 月，頁 439。

⁵ 同前註，頁 440。

⁶ REGULATION (EC) No. 178/2002 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 28 January 2002 (Hereinafter REGULATION (EC) No. 178/2002). Available at: <https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2002/178/oj/eng>, last visited on January 6 2025.

⁷ REGULATION (EC) No. 178/2002, Art. 25、26.

⁸ 蔡雯茹、施嬾恩、鄭維智、蔡淑貞，我國與各國間食品風險評估運作模式介紹，食品藥物研究年報，第 13 期，111 年 12 月，頁 425。

之交流機制，以確保 EFSA 與成員國主管機關間密切合作，即時發現新興風險，並避免 EFSA 與成員國針對相同議題進行重複研究⁹；科學委員會及科學小組主要負責提供科學意見，必要時並可召開公開聽證會，科學委員會由科學小組主席及 6 位不屬於科學小組之獨立專家組成，依食安規則第 28 條規定，EFSA 應成立包括「食品添加物、調味劑、加工助劑及與食品接觸之材料」、「動物飼料中使用之添加劑、產品或物質」、「植物健康、植物保護產品及其殘留物」、「基因改造生物」、「飲食產品、營養與致過敏物質」、「生物危害」、「食物鏈污染物」及「動物健康與福利」等科學小組，由獨立科學專家擔任小組成員專責處理該領域議題，至於涉及 2 個以上之專業領域或其他新興領域之議題者，則由科學委員會另行成立工作小組處理¹⁰。

（三）歐盟之食安風險評估機制

1、基於科學證據之食安風險評估

依食安規則第 6 條規定，應以風險分析為基礎，實現保護人類健康與生命之目標，風險評估應基於現有的科學證據，並以獨立、客觀、透明之方式進行，而風險管理應將 EFSA 之風險評估意見，及第 7 條規定之預防原則一併納入考量¹¹。因此，「科學證據」為風險評估之重要依據，食安規則第 33 條並明定，EFSA 應蒐集、分析食品消費（food consumption）風險及個人暴露於該風險之程度、生物風險（biological risk）之發生率與盛行率、食品與飼料中之污染物、殘留物等相關科學與技術資訊，且為達上開目的，歐盟成員國亦應主動或應 EFSA 之要求提供相關資訊¹²。

2、從源頭端到食用端之風險評估

歐盟之食安法規係以源頭端到食用端之「食品生命週期」為完整

⁹ REGULATION (EC) No. 178/2002, Art. 27.

¹⁰ REGULATION (EC) No. 178/2002, Art. 28.

¹¹ REGULATION (EC) No. 178/2002, Art. 6.

¹² REGULATION (EC) No. 178/2002, Art. 33.

控管¹³，依食安規則第 4 條規定，該規則第 2 章係規範包括食品及供產食性動物（food-producing animals）食用之產品或飼料之生產、加工到銷售等所有階段¹⁴，從上開食安規則第 28 條規定 EFSA 應設立之科學小組類別觀察，EFSA 所關切之議題非僅限於「食品」，尚包括動植物之健康、產食性動物福利等類別，此外，EFSA 所為之風險評估參考包括動物醫學與人類醫學研究等資料，包括各國食媒性疾病與人類傳染病等相關資訊，藉此落實從源頭到餐桌（from farm to table）之食安治理¹⁵。

3、具備獨立性與透明度之食安風險評估

EFSA 之科學委員會及科學小組除依歐盟執委會、歐洲議會及歐盟成員國之請求，進行食品、飼料安全、動植物健康等科學性評估外，亦自行針對新興風險進行研究，並提出評估意見以協助進行風險管理¹⁶，依食安規則第 34 條規定，EFSA 應建立監測機制，系統性蒐集相關資訊以利識別新興風險，並應將評估結果及相關資訊回饋歐洲議會、歐盟執委會與成員國¹⁷。

食安規則並要求 EFSA 之相關成員應遵守獨立、透明及保密之要求。在確保獨立性部分，除食安規則第 28 條已明定，科學委員會及科學小組成員皆為獨立之科學技術專家學者外，同規則第 37 條並要求管理委員會成員、執行董事、諮詢論壇成員、科學委員會和科學小組成員等，應每年書面聲明並無任何可能有損及其獨立性之直接或間接利益¹⁸；在透明度部分，食安規則第 38 條則規定，科學委員會及科學小組之會議紀錄、評估意見中之少數意見、EFSA 相關成員未涉及相關利益之聲明書與歐盟執委會、歐洲議會及歐盟成員國所提出之科學意見遭拒絕採納之理由或修正意見等，皆應予公開¹⁹；此外，評估

¹³ 吳宗熹、林旭陽、劉芳銘，同註 4，頁 440。

¹⁴ REGULATION (EC) No. 178/2002, Art. 4.

¹⁵ 吳宗熹、林旭陽、劉芳銘，同註 4，頁 440。

¹⁶ 蔡雯茹、施嬋恩、鄭維智、蔡淑貞，同註 8，頁 425-426。

¹⁷ REGULATION (EC) No. 178/2002, Art.34.

¹⁸ REGULATION (EC) No. 178/2002, Art.37.

¹⁹ REGULATION (EC) No. 178/2002, Art.38.

意見於正式出具前，需經過公眾諮詢，並與風險管理機關、消費者、業者等利害關係人進行風險溝通²⁰。

（四）建議研議設立食安風險評估獨立機關或納入第三方科學意見，並完整公開評估意見之可行性，以確保風險評估之獨立性及透明度

我國食安衛法係於 102 年修法時，將食安治理概念由事件發生後之危害排除，改為事件發生前之風險管理²¹，惟查食安衛法第 2 章關於「食品安全風險管理」僅包含第 4 條至第 6 條共 3 條條文，其中第 4 條針對風險評估，係規定由中央主管機關召集食品安全、毒理與風險評估等專家學者及民間團體組成食品風險評估諮議會（下稱諮議會）辦理。然而，不論食安衛法或食品風險評估諮議會設置辦法（下稱諮議會辦法），對於風險評估所仰賴之科學數據蒐集等，皆欠缺相關規範²²。

此外，依諮議會辦法規定，其任務雖包括「食品安全及相關有害物質之風險評估」²³，惟諮議會原則半年召開一次²⁴，其開會頻率是否足以落實依據科學證據進行風險評估尚有疑慮；再者，諮議會辦法僅規定委員之迴避事項依行政程序法規定辦理²⁵，並宣示性規定「委員應獨立行使職權」²⁶，惟該諮議會係隸屬於衛生福利部，相關委員皆為兼任，能否確保其評估意見之獨立性亦有疑義²⁷。此外，諮議會辦法更明定會議資料、委員意見或會議結論應予保密不得洩漏，會議結論僅得經依行政程序核定後，由食藥署公開，因此，會議結論與評估意見並非強制公開，而是須經由主管機關行政程序審核，外界難以窺

²⁰ 蔡雯茹、施嬋恩、鄭維智、蔡淑貞，同註 8，頁 425-426。

²¹ 孫銘宗、姜至剛，同註 3，頁 117。

²² 孫銘宗、姜至剛，同註 3，頁 119。

²³ 食品風險評估諮議會設置辦法第 3 條。

²⁴ 食品風險評估諮議會設置辦法第 6 條。

²⁵ 食品風險評估諮議會設置辦法第 8 條。

²⁶ 食品風險評估諮議會設置辦法第 11 條。

²⁷ 孫銘宗、姜至剛，同註 3，頁 119。

知完整之評估依據，更難以確保評估結果之獨立性與透明度²⁸，爰此，有論者建議仿效歐盟設立獨立機關專責進行食安風險評估，或將食安風險評估工作委託第三方機構辦理，以確保其獨立性，並應公開相關風險評估資訊，以提升透明度，更可研議納入公眾參與、公眾諮商等程序²⁹，以周延食安風險評估納入外部意見，爰建議主管機關評估上開機制之可行性，並做為未來修法之研議方向，以提升我國食品安全風險評估機制。

撰稿人：陳育靖

²⁸ 食品風險評估諮議會設置辦法第 10 條。孫銘宗、姜至剛，同註 3，頁 119-120。

²⁹ 孫銘宗、姜至剛，同註 3，頁 122。