

我國食品安全風險評估機構之 推動及其運作機制

行政院食品安全辦公室

105.06.23

大綱

- 我國食品安全會報運作架構
- 食品安全風險評估之運作規劃
- 結語與建議
- 附錄
 - 國際主要風險評估架構
 - 實際考察歐盟及日本風險評估機制

我國食品安全會報運作架構

6DBF10E5C3EFC4C
105-2食安會報
行政院

行政院

食品安全會報

召集人：院長
副召集人：副院長

食安辦

食品安全會報設置要點第7點

食品安全聯合稽查專案小組

1. 確定年度聯合稽查項目、研商聯合稽查行動計畫
2. 檢討執行成效與精進措施

成效
報告

督導
執行

主權責機關（相關機關）

1. 研擬聯合稽查行動計畫草案
2. 召開聯合稽查行動計畫工作會議
3. 執行聯合稽查行動
4. 重大違規事項通報及應變整備
5. 聯合稽查結果彙整及研析執行成效
6. 執行成果發布、應變及風險溝通

食品安全風險評估 專案小組

整合食品安全風險評估策略

推動跨部會優先執行之風險評估品項

推動跨部會共享風險評估結果及資訊

推動跨部會風險評估人才培育策略

推動其他與食品安全相關之風險評估

於105年2月5日

召開第1次會議

第 1 次專案小組會議結論重點

- **議題：**

- 一、專案小組會議作業原則及機關分工討論案。
 - 二、各機關食品安全風險評估相關研究報告案
- 決定：盤點各機關食品安全風險評估相關計畫，研擬資源整合之可行性，並規劃食品安全風險評估未來執行方向。**

- **重要結論及委員建議：**

- 應設置**以科學為基礎**，並具有**透明及獨立公正**性之機構，提供客觀評估結果及進行風險溝通。
- 各部會宜綜整所監測及抽驗資料，並研議將資料去識別化後，提供學研界應用或評估。

食品安全風險評估之運作規劃

6DBF14DF503E8C4C
105-2食安會報
行政院

食品安全風險評估與管理機制

食安風險評估 專責機構/單位

風險評估

- 危害鑑定
- 制定及發布 ADI、TDI
- 原料、產品安全性之評估
- 評估風險管理措施妥適性

科學

獨立公正

衛福部、農委會 及環保署等

風險管理

- 原料、產品之核准
- 制定MRL
- 制定產品規格、衛生標準等
- 制定檢驗方法、查驗措施

科學

政策

經濟
效益

技術
可行性

溝通

風險溝通

消費者、業者等利害關係人

風險評估項目

衛福部

- 農藥、動物用藥 MRL
- 食品添加物准用及使用標準
- 衛生標準 (生物性及化學性汙染物)
- 基改食品、健康食品、特殊營養食品等核准
- 食品原料、特定食品進口(肉品等)之核准
- 非預期食品汙染物
- 經背景(市場)調查認定之可能危害物質
- 其他

農委會

- 農藥、飼料添加物、動物用藥之核准
- 特定食品 (肉品、水果等) 進口之核准 (與防疫檢疫相關)
- 其他

環保署

- 毒化物核准
- 環境汙染物標準
- 環境調查
- 環境汙染物流布及釋放量調查
- 其他

現行

爭議點：風險評估由主管機關(風險管理)自行或委託研究單位執行，易造成民眾對風險評估結果之不信任。

運作機制

行政院

食品安全會報

食品安全風險
評估專案小組

產品核准

農藥
動物用藥
添加物
GMO
進口肉品...等

廠商提供
資料

污染事件

三聚氰胺
塑化劑
順丁烯二酸
戴奧辛...等

風險
管理

主管機關

(衛福部、農委會、環保署)

諮議會或審議會(小組)

委託科學評估 ↓ 提供評估結果 ↑

風險
評估

學研機構

(藥毒所、動科院、
食工所、大專校院)

功能

綜合協調

不參與風險管理及
風險評估執行

行政管理

- 公告標準、MRL、核准使用、進口
- 公布 ADI、TDI

協助審議

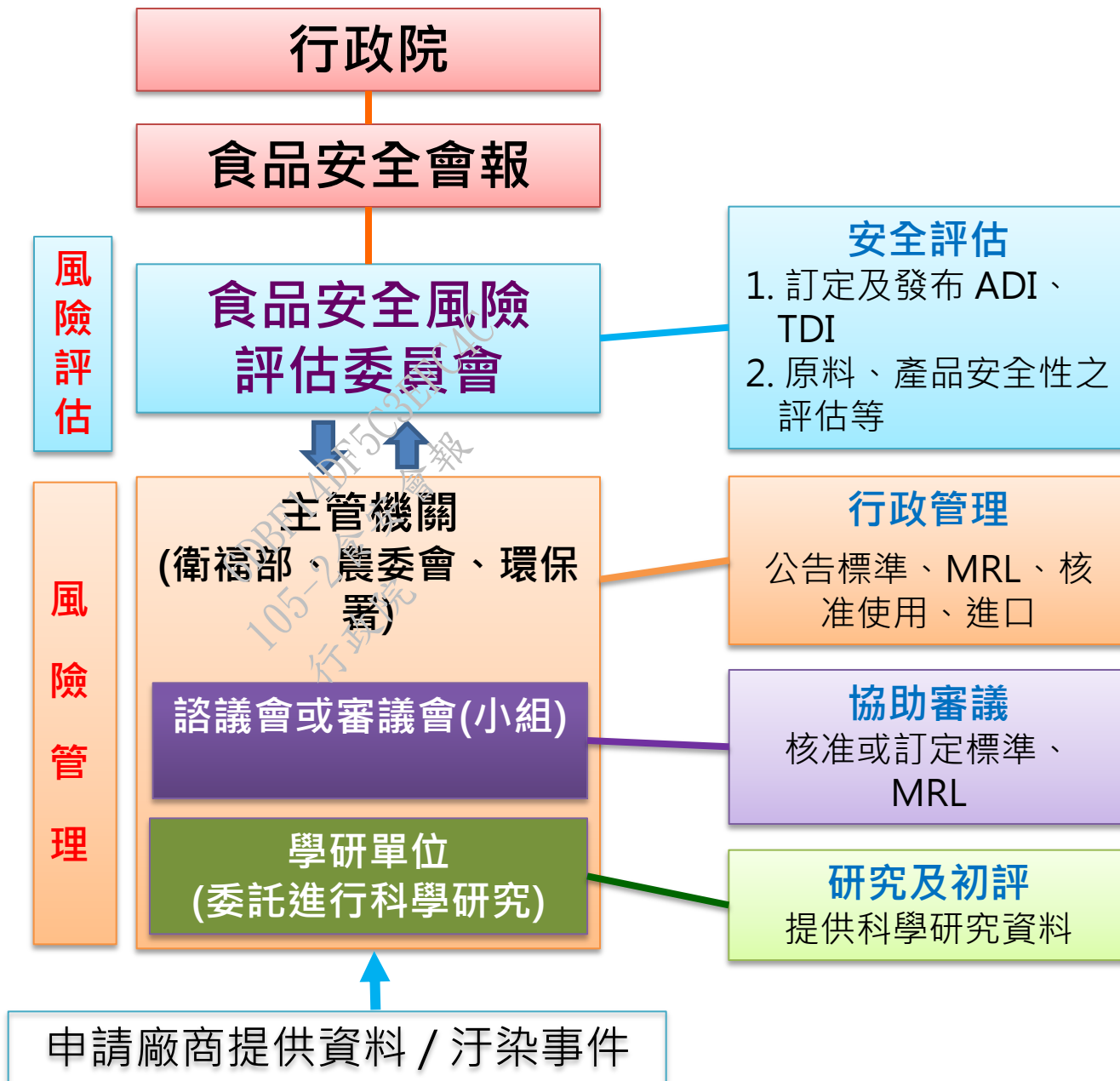
核准或訂定標準、
MRL

研議標準建議值

ADI、TDI等

模式一 (日本)

風險評估由行政院
層級機關或單位執行



模式二 (歐盟)

風險評估由行政院以外
之機關或單位執行

行政院

食品安全會報

風險管理

主管機關
(衛福部、農委會、
環保署)
諮議會或審議會(小組)

行政管理
公告標準、MRL、
核准使用、進口

協助審議
核准或訂定標準、
MRL

申請廠商提供資料 /
汙染事件

風險評估

食品安全風險評
機關、機構
學研單位
(委託進行科學研究)

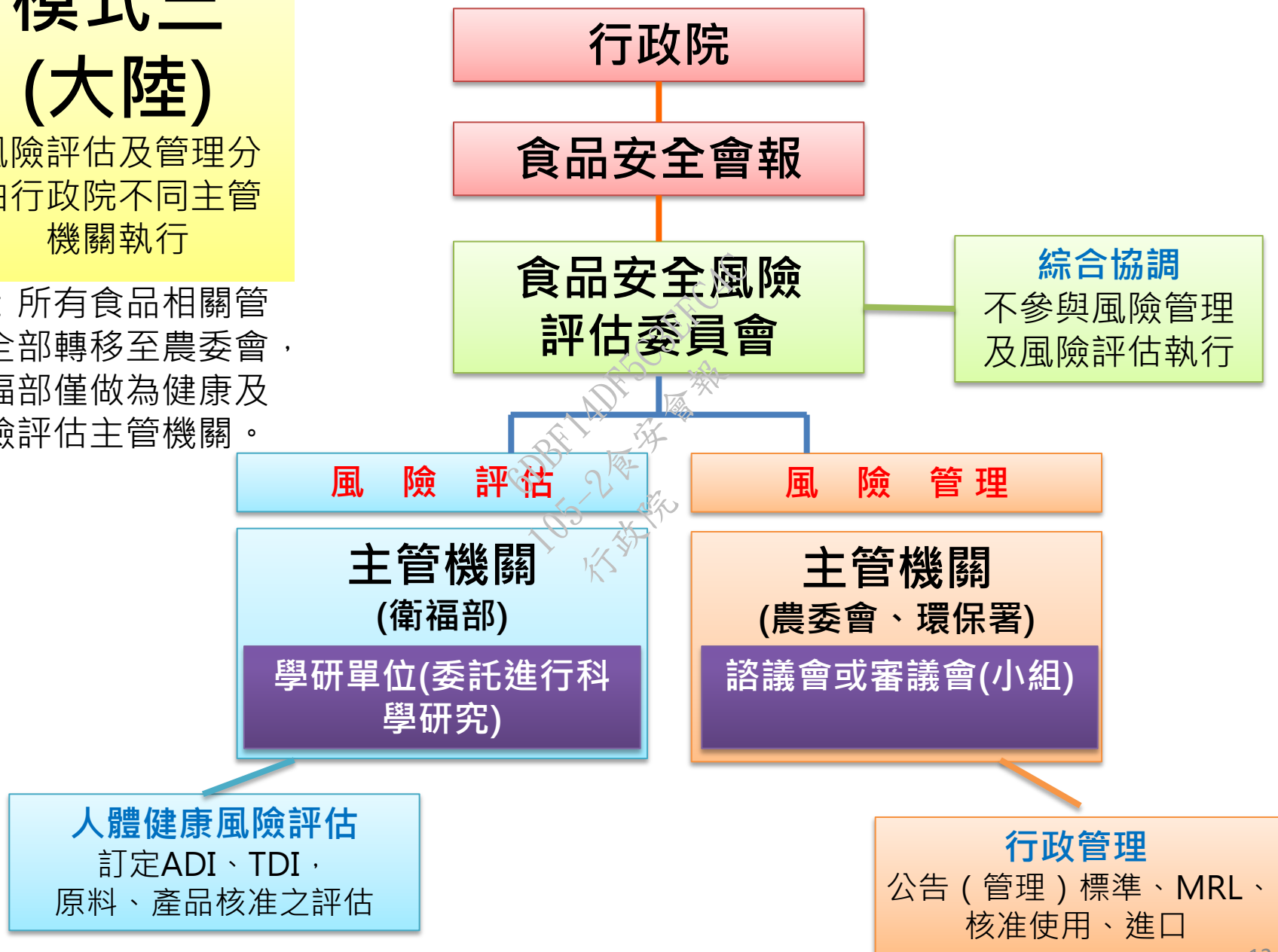


安全評估
1. 訂定及發布 ADI、TDI
2. 原料、產品安全性之評
估等

模式三 (大陸)

風險評估及管理分
由行政院不同主管
機關執行

註：所有食品相關管
理全部轉移至農委會，
衛福部僅做為健康及
風險評估主管機關。



以農業用藥(農藥、動物用藥)管理為例之 權責比較表

角色 / 功能及運作機制 / 期程規劃		運作機制	
		現行	未來
風險評估	ADI 確立 MRL 建議	科技審查機構，提出 ADI、MRL 建議值	由獨立風險評估機 構/單位 公布 ADI
風險管理	核准及 MRL 訂定	◆核准： <u>農委會</u> ◆公布 ADI 及訂定 MRL： <u>衛福部</u> (目前僅公布萊克 多巴胺 ADI)	◆核准： <u>農委會</u> ◆訂 MRL： <u>衛福部</u>

結語與建議

- 一、為強化民眾對政府食安政策信心，及提升風險評估之專業性，我國應順應世界潮流，成立專責食品安全風險評估機構。
- 二、食安辦擬於本 (105) 年 8 月上旬，召開本會報「食品安全風險評估專案小組」第 2 次會議，研擬我國食品安全風險評估機構之架構及運作機制草案，並提報食品安全會報討論。

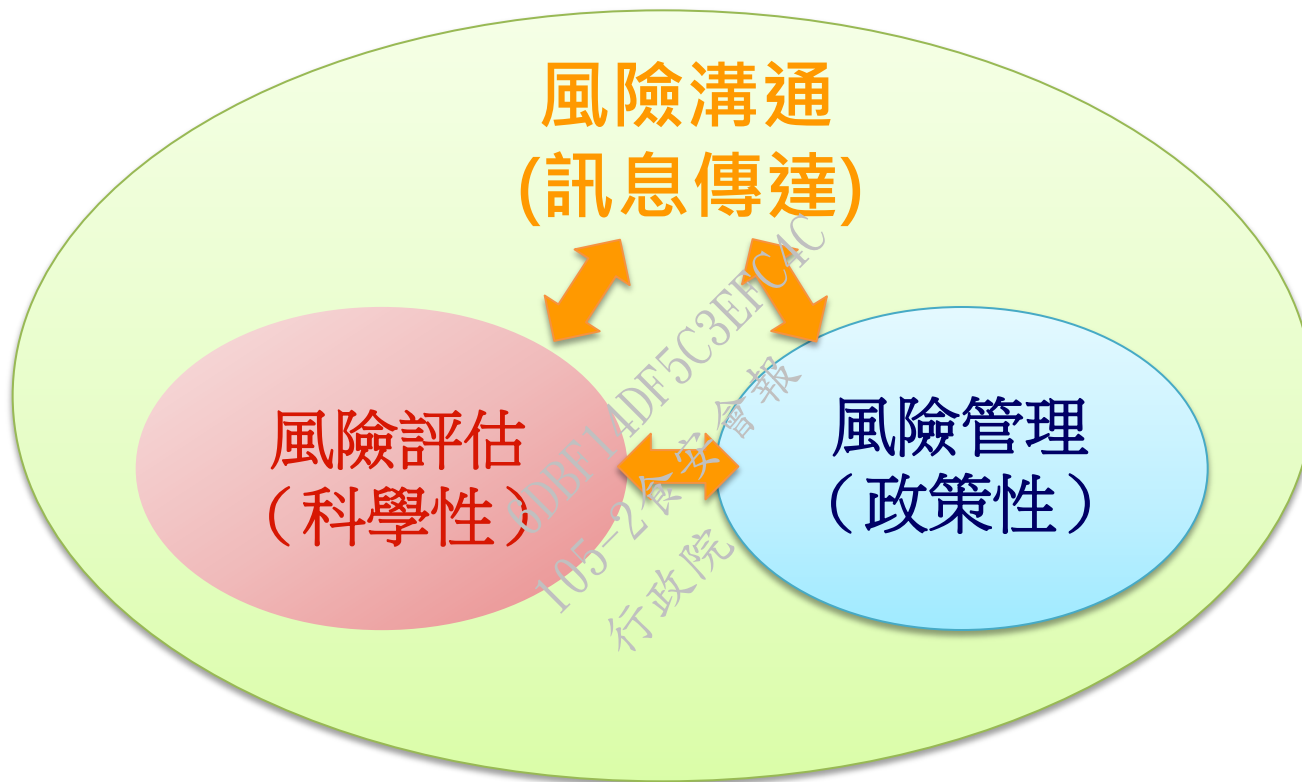
簡報完畢

恭請裁示

附錄一：國際主要風險評估架構

6DBF14DF53EFC4C
105-2 食安會 附錄
行政院

風險分析



- 目標：找出風險，管理風險，充分溝通。

國際風險評估架構(一)：混合型

美國

食品藥物管理署 (FDA)

食品原料、加工管理、
動物用藥准用及殘留安全
評估 (ADI 及 MRL)

消費者產品安全委員會
(CPSC)

食品容器、奶嘴等
消費者產品

國家毒理專案 (NTP)
毒理評估

環保署 (EPA)

農藥准用及殘留安全
評估 (ADI 及 MRL)

農業部 (USDA)

農產品安全生產及
肉品管理評估

國際風險評估架構(二)：獨立型

歐盟

食品安全管理局
(評估)

健康暨食品安全總署 (管理)



奧地利

聯邦衛生部
(管理)

聯邦農林環資部
(管理)

健康及食品安全署
(評估) 法人



德國

聯邦食品及農業部
(政策)

聯邦風險研究所
(評估)

聯邦消保與食安
辦 (管理)



日本

食品安全委員會
(評估)

農林水產省
(農業管理)

厚生勞動省
(食品管理)



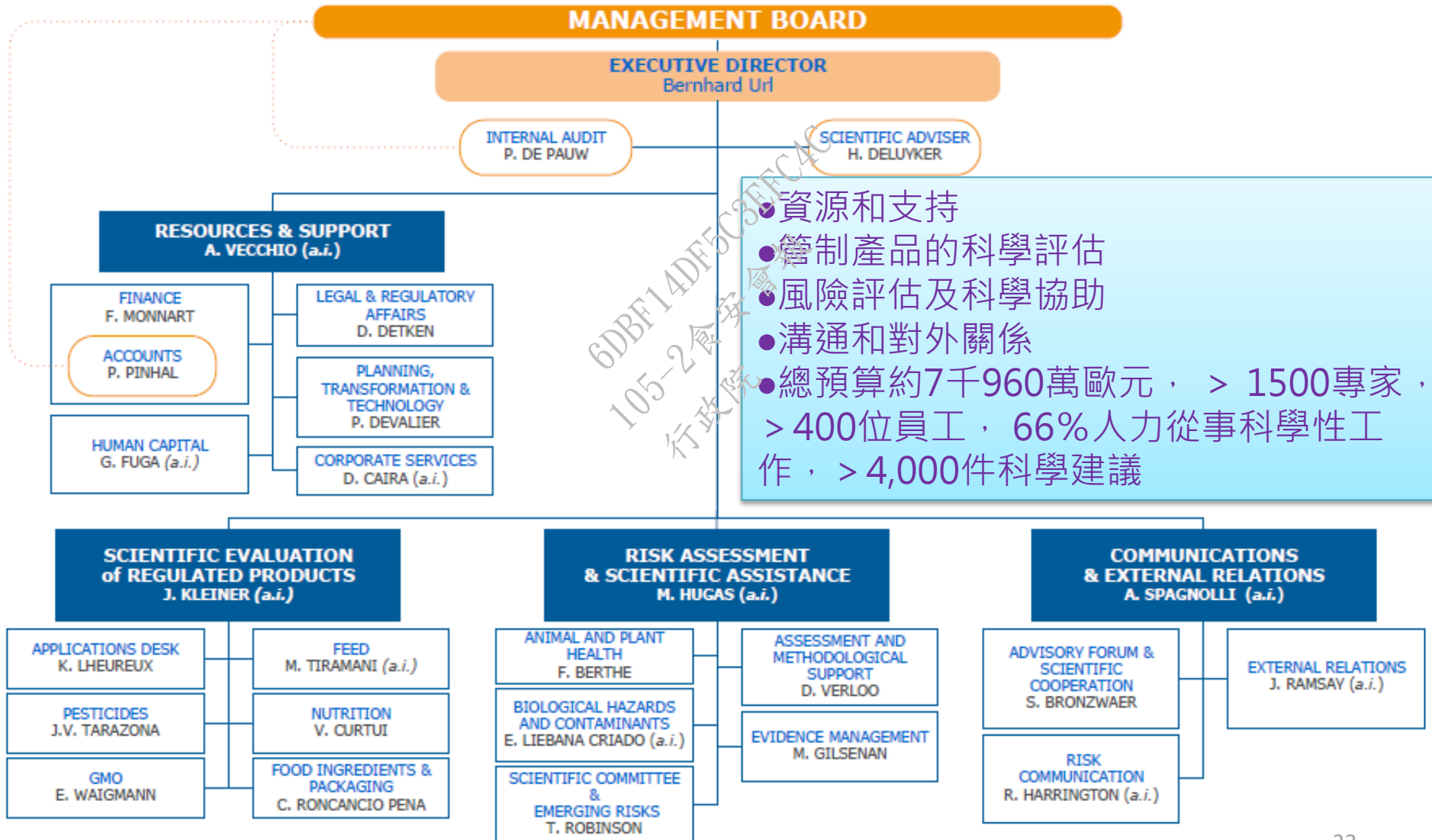
國際主要食品安全風險評估機構

	歐盟	美國	中國	日本
機關名稱	歐盟食品安全管理局(European Food Safety Authority, EFSA)	食品安全與營養中心(Center for Food Safety and Applied Nutrition)	國家食品安全風險評估中心	食品安全委員會
隸屬	歐盟理事會	食品藥物管理署	國務院	內閣府
人力	超過1500名專家 400多名員工	約 1000 人	約 200 人	約 230 名專家、 120 名職員
功能與定位	提供 <u>獨立整合科學</u> 意見，讓歐盟決策單位對食物鏈直接與間接的問題及潛在風險，做出適當的決定，提供歐洲公民安全高品質的食物。	負責國內生產和進口的食品安全 <u>風險評估</u> 、風險管理、科學監管及預警。	負責 <u>食品安全風險評估的國家級技術機構</u> ，為保障食品安全和公眾健康，負責食品安全風險評估、監測、預警、交流和食品安全標準等 <u>技術支援</u> 工作。	以中立公正的立場，依現有科學知見為基礎，進行食品之風險評估，風險溝通以及緊急/重大食品安全事件之處理，為 <u>日本執行風險評估之獨立專責機關</u> 。

附錄二：實際考察風險評估機構

歐盟食品安全局(EFSA)
日本食品安全委員會(FSC)

歐盟 EFSA



EFSA 的業務範圍

主要業務

- ✓ 提供歐盟獨立的科學建議，做為歐盟風險管理的參考依據。
- ✓ 收集和分析任何潛在風險訊息，監控歐盟食品鏈的安全狀況。
- ✓ 就食品技術性問題提供建議，做為制訂食品有關政策及規定之依據。
- ✓ 危機時期提供歐盟執委會支援。
- ✓ 識別和預報緊急風險。
- ✓ 在授權範圍內提供民眾相關訊息。

不做甚麼

- X 制定食品安全政策和法規。
- X 通過新產品法規或上市許可。
- X 執行食品安全相關規定。
- X 負責食品安全、品質管制或食品標示或其他類似之管理議題。

EFSA 的風險評估及科學建議流程

受理要求 (Receipt of Request) :

接受來自歐盟執委會、歐洲議會及歐盟各會員國政府提出風險管理者之要求 (或自身啟動評估機制) ，每週召開委員會進行案件評估，並分案予相關「科學專家小組」受理

進行風險評估 (Assessment) :

「科學專家小組」選任適當專家後，組成工作小組，並邀請相關機構及民間利害關係人參與；在檢視相關資料並蒐集公眾意見後，由工作小組草擬科學意見。

採納及溝通 (Adoption and Communication) :

工作小組草擬之科學意見經由「科學專家小組」或「科學委員會」以共識決同意後，向提出要求之風險管理者提供科學建議，並上網公告。

日本食品安全委員會組織

食品安全基本法

2003 年 5 月公布

食品安全委員會委員

- 共 7 位 (4 位常任，3 位兼任)
- 由內閣總理大臣任命，經兩議院同意
- 召開會議進行議決

專門調查會

- 聘任專門委員 233 人，皆為科學領域之專家學者
- 由內閣總理任命。
- 分領域審議科學報告：
 1. 化學物質類
 2. 生物類
 3. 新食品類
 4. 企劃：年度計畫規劃、緊急應變及風險溝通

提報

事務局

- 正職人員 120 人，大部分為理科背景
- 部分人員調自農林水產省及厚生勞働省，由內閣府支薪。
- 彙整科學資料、撰擬評估報告草案、與風險管理機關聯絡

依據食品安全基本法，於 2003 年 7 月成立食品安全委員會