



NCTU
LAW

食品安全風險評估法制化： speaking law to scientists

交通大學科技法律學院

倪貴榮 教授

台灣國際生命科學會 2016.04.22

危害與風險的類型

- 食安事件
- 食品中毒：戴奧辛
- 食品汙染：日本輻射食品
- 食品病原：E coli, BSE (mad cow)
- 食品詐欺與假冒：假油，歐洲馬肉混牛肉
- 食品風險 (不確定)：GMOs, additives, animal drugs, pesticides.

What is risk vs hazard

- **Hazard** Analysis and Critical Control Points (HACCP)
- 食安法第八條
- **Risk** Analysis: relatively new (2013, 2014)
- -- US beef (BSE, Ractopamine)
- 食安法：第二章食品安全風險管理
- 第四條風險評估及諮議體系

Food Risks

- Risks: process and production methods (PPM): modern technology, animal drugs,
- -- standard-setting: zero risk, MRLs (Art. 15: 安全容許)
- -- acceptable level of risk (protection)
- -- who decides, on what procedure and principles?

Why need risk assessment?

- The role of science and “experts” in decision-making.
- The **separation** of scientific finding and policy-making
 - -- Risk assessors (scientists)
 - -- Risk managers (regulators, policy-makers)

RA in modern law to ensure public safety: health and environment

- RA becomes a mandate (indispensable)? from global governance.
- Health Regime: WHO/FAO: Codex
- Voluntary basis
- Free Trade Regimes:
 - -- WTO/SPS Agreement: Arts. 2.2, 5.1 and 5.2.
 - -- TPP/SPS chapter: Art. 7.9 (risk analysis)
- Mandatory basis
- From Discretion to Mandatory

The Significance of RA

- Whose values? The meaning of RA to stakeholders
- Industry, Scientists (risk assessors), Regulators, Lawmakers, or the General Public
- Why that' s important:
 - -- ensure legitimacy of regulations and enforcement (i.e. avoid unnecessary intervention on industry)
 - -- vehicles for trust-building (the general public can rely on)
-

風險評估基本概念

- 風險評估被定義為以科學為基礎之程序
 - 美國國家研究委員會 (National Research Council , NRC) 於 1983 年所發表的「風險評估於聯邦政府相關事務中的運用」報告文中區分風險決策中兩個重要組成：**風險評估**以及**風險管理**
 - 風險評估操作程序主要歸納為四個步驟，包括危險鑑定(Hazard identification)、劑量反應評估(Dose-response assessment)、暴露評估(Exposure assessment)、風險特性(Risk characterization)。
 - **Codex**採用風險評估與風險管理，將之發展為一套具有風險評估、風險管理及風險溝通三者之風險分析過程

風險評估基本概念

- 風險評估操作程序四步驟

1. 「**危害鑑定**」(Hazard identification)，係為風險評估之第一步驟，確認是否存在對人體健康有不利影響之物質，定義為「決定某一物質是否會增加某種負面健康狀況（如癌症、先天性缺陷、疾病等）之發生率的過程」
2. 「**劑量效應評估**」(Dose-response assessment)，即定量評估劑量與暴露族群之中發生某種健康不利影響之關係，特別著重於不同危害性物質在不同的劑量下對人體的危害程度之反應關係
3. 「**暴露評估**」(Exposure assessment)，主要在評估人體暴露於該物質的程度、頻率以及持續期間，以及暴露途徑
4. 「**風險定位**」(Risk characterization)，為風險評估最後一個步驟，藉由結合劑量效應以及暴露評估來決定暴露族群在不同的條件下，受物質暴露後，造成健康影響的可能性，前述過程所生之不確定，須於最後風險評估之結論完整說明

風險評估之核心價值與原則

- 科學原則 (Science-based)
- 獨立性 (Independence)
- 透明度 (Transparency)
- 藉由立法精進以鞏固風險評估法制化之核心價值，使風險評估結論以及其後風險決策經得起外界檢視。

風險評估之科學原則 (Science-based)

- 食品風險評估之運作需要透過科學實驗之設計與操作，以對某食品風險進行評估。
 - 風險評估程序四個科學步驟之建置
- 針對風險評估，科學扮演關鍵性角色，重要地位不容忽視。

風險評估之科學原則 (Science-based)

• 國際規範相關闡釋

- **WTO/ SPS協定第 2.2 條後段**：「會員應保證任一檢驗或防檢疫措施之實施.....應基於科學原理，若無充分的科學證據即不應維持該措施。...」
- **Codex風險分析工作原則**--相關科學數據之取得、科學程序確立之要求
- **TPP: Art. 7.9 (2):** documented and objective scientific evidence; **Art. 7.9 (5):** reasonably available and relevant scientific data, including qualitative and quantitative information.

風險評估之科學原則 (Science-based)

• 歐盟經驗

- 178/2002 規則 (General Food Law)
- 建立風險評估專責機構-歐洲食品安全局 (以下簡稱為 **EFSA**)
- 科學為EFSA風險評估核心價值之一，該獨立機構對於各種食品安全議題產出2500多件科學意見，涉及的領域包含食物過敏原、GMO、動物衛生議題、食品汙染物質及農藥等
- 進一步發展EFSA的科學成就和其他核心價值觀，使歐盟整體風險評估之能力更加完善；制定並調和風險評估方法以評估與食物鏈相關的風險，加強風險評估和風險管理科學基礎的連結。

風險評估之科學原則 (Science-based)

• 日本經驗

- 2003年制定食品安全基本法 (Food Safety Basic Act)
- 風險分析方法包括三個組成：風險評估，風險管理和風險溝通；這三個組成將以系統化、結構化及科學方式因應食品安全問題。
- 建立一專責機構 - 食品安全委員會 (FSC)，授權進行科學的風險評估，針對科學評估程序制定一套準則，提供專家在運作風險評估上有依循。

風險評估之科學原則 (Science-based

- Data collecting: the sources, industry only?
- Data reviewing: consensus-based?

風險評估之獨立性 (Independence)

- Serving no one but truth.
- 風險評估之運作，可能在一些特別爭議案件，易受社會、政治或產業迫切需求之影響。
- 風險評估者發生利益衝突 (conflicts of interest) 之情況。
- 確保風險評估者能夠獨立行使職權，展現專業。

風險評估之獨立性 (Independence)

- 國際規範相關闡釋

- Codex 2003年風險分析工作原則
- Codex 2007年供各國政府參考之風險分析工作原則

風險評估和風險管理應在職能上分離，避免兩者相互混淆以減少利益衝突之重點外，關於專家遴選標準，應依據其專業知識、經驗以及**利益迴避**考量，要求遴選出的專家能夠確實自立於**直接或間接利害**衝突外，不受政治或社會等之壓迫，獨立職司風險評估。

風險評估之獨立性 (Independence)

• 歐盟經驗

- 178/2002 規則 (General Food Law) 前言指出，
「為了食品法律具有科學基礎之信任，在現有的科學
資訊及數據的基礎下，應該以獨立、有目的且公開的
態度執行風險評估。」
- EFSA風險評估核心價值之一
- 立法賦予EFSA預算編制獨立之地位，在結構上的建置
就已要求該機構運作時須超然獨立。

風險評估之獨立性 (Independence)

• 歐盟經驗

- EFSA內部四大部門 (管理委員會、執行局長、諮詢論壇及科學委員會與科學小組)，其中管理委員會身為EFSA 主要決策機構，職司EFSA 的運作與活動，確保EFSA 執行風險評估；另外，EFSA之科學委員會與科學小組，為EFSA風險評估之運作核心，職司食品安全之科學評估，提出科學意見。依據規則第28條規定，**科學委員會與科學小組之成員為獨立的科學專家，由管理委員會遴選之。**
- 依據178/2002 規則 (General Food Law) 第37條之規定，管理委員會、執行局長以及諮詢論壇成員應在符合公益原則的要求下，獨立行使職權；科學委員會以及科學小組應保證不受任何外部影響，獨立運行科學評估工作。要求成員每年皆應填具一份書面承諾聲明，具結無任何利害或任何直接或間接利益會對其獨立造成影響。

風險評估之獨立性 (Independence)

• 日本經驗

- 食品安全基本法第29條規定，委員會成員之遴選方式由確保食品安全上具有優秀學識及經驗者之中選出，經兩議院同意後，由內閣大臣任命。
- 風險評估之專家委員在任職期間，不得在政黨、其他的政治團體中任職，不得熱衷於政治運動。全職專任委員於任職期間，除非經過內閣總理大臣的允許外，不許從事有償之其他職務、經營營利事業或從事其他以獲取金錢上利益為目的之業務，藉以排除政治、經濟等因素影響其獨立 (第32條)

風險評估之獨立性 (Independence)

- The level of stringency.
- -- fewer experts may qualify, de-motivate
- The cost of monitor very high.
- The rational: as risk managers (decision-makers) are not subject to the level of avoiding conflicts of interest.

風險評估之透明度 (Transparency)

- 風險評估過程透明、風險評估結果資訊可揭露，提供公眾檢視。
- 食品與消費者息息相關，消費者對食品風險資訊享有知的權利。
- 風險溝通的手段。

風險評估之透明度 (Transparency)

- **國際規範相關闡釋**

- Codex 2003年風險分析工作原則

- Codex 2007年供各國政府參考之風險分析工作原則

- **身分透明**：風險評估專家之遴選上，要求應要求公開專家身分、專業學經歷，以及遴選考量依據。

- **資訊透明**：於整體風險分析，要求公開、透明且書面紀錄，任何影響風險評估之因子、不確定性以及少數見解皆應依透明的方式記錄。

風險評估之透明度 (Transparency)

• 歐盟經驗

➤ EFSA風險評估核心價值之一

➤ 178/2002 規則第38 條規定下列事 皆應公開，不得有所遲延：

- (1) 科學委員會與科學小組會議議程及會議記錄；
- (2) 科學委員會與科學小組意見及少數意見，一經通過後應立即公開；
- (3) 在不違反第39 條機密維護與第41 條資訊申請規定情況下，科學意見所依據的相關資訊；
- (4) 管理委員會、執行局長、諮詢論壇成員、科學委員會及科學小組成員，及相關會議相關的利益迴避聲明；
- (5) EFSA 科學研究的成果；
- (6) EFSA 活動的年度報告；以及
- (7) 經歐洲議會、執委會或任一會員國要求進行而卻被拒絕的科學意見，或修正的判斷。

風險評估之透明度 (Transparency)

• 日本經驗

- 食品安全基本法第13條闡釋制定政策需確保決策過程之透明度以及公正性，促進資訊交流以及提供利害相關者陳述之機會。
- 風險評估之資訊，以網站提供公眾檢視。

風險評估之透明度 (Transparency)

- The scope and limit of transparency.
- The necessity for the disclosure.
- trade secret, data protection

現實面運作之挑戰 - 我國法制

- 食品安全衛生管理法第4條第1項：「主管機關採行之食品安全管理措施應以風險評估為基礎，符合滿足國民享有之健康、安全食品以及知的權利、科學證據原則、事先預防原則、資訊透明原則，建構風險評估以及諮議體系」。
- 食品安全衛生管理法第4條第2項：「前項風險評估，中央主管機關應召集食品安全、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為之。」
- 行政院衛生福利部因應食品安全衛生管理法第4條明訂主管機關應設置「食品風險評估諮議會」之需要，於2014年7月24日制定並修正「食品風險評估諮議會設置辦法」

現實面運作之挑戰 - 我國法制

- 我國風險評估定位：食管法第四條風險評估有必要進一步建置；
- 食品風險評估諮議會目前設於衛生福利部以下，關於風險評估相關內涵有必要進一步充實與強化
 - 科學原則
 - 獨立
 - 透明
- 風險評估和管理之關連需明確化。

結語與建議

- 修法建議

- Option 1:

修法提高食品風險評估諮議會(委員會)之法律位階，使風險評估與風險管理機關之位階平行且功能與職責分離。

- Option 2:

不提高法律位階，但強化現行食品風險評估諮議會相關法制

- Review the science opinions of science committees to ensure objectivity, independence and transparency of the risk assessment.
- Propose (advise) appropriate level of protection to risk managers(policy makers): as a bridge between RA and RM.

結語與建議

- 修法建議

- 就現行諮議會任務而言，同時兼具風險評估與風險管理之功能，解釋上除了職司風險評估，同時也擔任風險評估與風險管理溝通之橋樑，就風險評估政策提供諮詢或建議，這部分有助於風險管理者在未來政策考量上可徵詢風險評估者相關意見之途徑，藉此權衡出最適之食品安全管理措施。

結語與建議

- 核心理念的確保
- 自律 (risk assessors etc.)與內部查核
- 外部監督：公部門、國會、媒體、公民團體 etc.
- 司法審查：基礎、適格、事項（實質或程序）。US; EU

報告完畢，感謝聆聽！