

行政院國家科學委員會專題研究計畫 成果報告

總計畫暨子計畫八：世界貿易組織架構下我國健康風險評估 策略及方法之研究(I)

計畫類別：整合型計畫

計畫編號：NSC92-2621-Z-002-022-

執行期間：92 年 08 月 01 日至 93 年 07 月 31 日

執行單位：國立臺灣大學公共衛生學院職業醫學與工業衛生研究所

計畫主持人：詹長權

報告類型：完整報告

處理方式：本計畫可公開查詢

中 華 民 國 93 年 11 月 4 日

國科會研究計畫期末報告

以健康風險為依據之焚化灰渣之有害物質控制處理、管理與再
利用方法研究-總計畫暨子計畫八：

世界貿易組織架構下我國健康風險評估
策略及方法之研究(I)

計畫編號：92-2621-Z-002-022-

計畫主持人：詹長權教授

執行單位：台灣大學職業醫學與工業衛生研究所

計畫執行起迄：2003.08.01 至 2004.07.31

中華民國九十三年十月

中文摘要

健康風險評估已為世界貿易組織、國際組織做為解決貿易與環境衝突的協商準則，也是歐美先進國家廣泛採用為制定國家環境與衛生政策時之重要依據。我國尚無一共通的準則可供各界採用，同時政府在制定政策時也沒有將健康風險評估列入考慮。由於沒有共通的準則可依循，無論是學界之研究報告或政府之施政，均易造成極大之爭議，對政府與人民之間的互信也造成傷害。同時由於我國進入世界貿易組織後之國際化趨勢，我們可以預期健康風險評估策略使我國未來在涉外事務上極為重要的工具。

本整合計劃將先針對我國在風險評估方面最欠缺的策略方法進行研究。由於有關之研究乃涉及不同學術領域，因此原本規劃有兩個子計劃將整合於本計劃來同時進行。其中一個子計劃將著重於暴露係數的回顧整理，另一個子計劃將著重於有關食品微生物的風險評估（審查時被刪除）。

整個計劃由研究團隊主持人將帶領子計畫主持人借由直接參訪國際組織及收集國際上風險評估策略與方法上的做法，來研擬我國在世界貿易組織架構下健康風險評估的策略及方法。另一子計劃則透過建立本土化暴露評估之攝入參數和路徑之資料，來與各國際組織之暴露參數進行比較，同時也將所建立的本土化暴露資料庫與化學性危害和食品病原微生物調查資料結合，應用到本計畫所建立的本土化風險評估方法，來檢討我國健康風險評估準則及制度在化學及生物性危害風險評估上之實用性和適用性。研究成果將可提供行政院各相關部會、食品業、化工業及廢棄物處理業及非政府組織在風險評估與管理事務上實質的效用。食品健康風險評估的未來作法，就是密切追蹤歐盟的歐洲食品安全署和世界衛生組織及世界糧農組織合辦的國際食品標準

委員會在風險評估上的發展。從歐盟的歐洲食品安全署和世界糧農組織世界組織拜會經驗，及世界貿易組織秘書處與世界衛生組織共同發表的參考資料研讀心得，顯見風險評估為食品安全的共同準則。本研究亦發現，國際上的風險評估研究皆跨部會，包含環保、農業、食品等部門，國科會應進行跨部會的研究，更應加入經濟部門。

關於風險評估，雖然行政院永續會已成立風險評估小組，相關部會也進行多項部會內有關戴奧辛之風險評估研究，但目前國內在有關污染物風險評估方面的基礎研究資料尚不足，跨部會的研究主題也沒有。建議國科會永續會未來應推動衛生署、環保署、農委會與經濟部進行跨部會有關風險評估的研究。

關鍵字：健康風險評估、暴露評估、世界貿易組織(WTO)、食品、微

生物危害

英文摘要

Health risk assessment (HRA) has become a basic principle trade negotiation concerning health and environment in World Trade Organization (WTO). It is also an important tool of setting health and environmental policies in many developed countries. The lack of HRA guideline in Taiwan has resulted in several disputes between the public and governmental agencies regarding environmental health issues. The need to develop a comprehensive HRA system became more urgent since Taiwan joined the WTO in 2002. This study will focus on three priority areas in order to improve the HRA system in Taiwan, which are: HRA strategy and method, exposure factors, and microbiological HRA. They will be individually examined by three independent but

closely integrated projects in this proposal. The main project serves as the core project to develop HRA strategy and method, and to collect additional human exposure factors in Taiwan. The sub-project 1 will conduct comprehensive reviews to provide basic exposure factors for application in the main project and sub-project 2. The microbiological HRA will be the main task of the sub-project 2. Unfortunately, the sub-project 2 did not pass. Due to the financial limit, this research can only visit international organizations, such as European Union (EU) and UN Food and Agriculture Organization (FAO). This study will compile a Taiwanese exposure handbook for future HRA application. This study will also customize a HRA strategy and methodology for applications in Taiwan. HRA on certain chemical and biological hazards will be conducted to test the feasibility of HRA methodology. The outputs of this study will be useful to governments, industries and non-governmental organizations. The baseline exposure factors found in this study will serve as an important reference for future studies related to sustainable developments sponsored by the National Science Council. Based on the experience of visiting EU and FAO, HRA is clearly an important policy tool in ensuring food safety of dioxins in food among international organization. Based on the findings of current dioxin-related studies in Taiwan, I strongly recommend that the National Science Council (NSC) should sponsor more researches on health risk assessment in order to link Taiwan's chemical requirement and materials collected from these organizations to international health risk guideline..

Key words: health risk assessment, exposure assessment, World Trade Organization, food, microbiological risk assessment

前言

民國八十六年八月「行政院國家永續發展委員會」成立，自九十一年起由行政院游院長兼任主任委員，委員會下設永續願景組、水土資源組、科技及產業組、生物多樣性組、生活與生產組、國際環保組、健康風險組及永續教育組等。衛生署為健康風險組之召集機關，主要任務為「推動健康風險評估機制」及「建立健康風險管理制度」，會同環保署、農委會、經濟部、勞委會、國科會及相關單位共同辦理，由衛生署署長、詹長權教授蘇慧貞教授、陳曼麗董事長擔任召集人，國民健康局為衛生署主辦窗口。健康風險組之核心工作為健康風險評估與管理和保護特殊族群之健康照護兩項。健康風險組之任務為訂定國家健康風險評估準則、健康風險相關管制及安全標準之檢討、特定物質及介質引起健康風險之監測、特定地區環境污染引起健康風險問題之探討與處理、傳染病管制照顧特殊族群健康政策等六項。

80 年代初期美國聯邦政府為尋求不同部門間對於化學物質管制嚴格度的一致性，由美國國家科學院（National Academy of Science）於 1983 年出版一本紅皮書，提出了風險評估的方法，作為溝通各部會風險評估指引，在近 20 年來逐漸成為美國學界與政府部門評估環境危害的健康影響與政府環境決策的常模。其主要是依四個步驟來進行風險評估：危害鑑定、劑量反應評估、暴露評估及風險描述。相關部會也依據此基本步驟來制定其政策及執行評估之準則，其中又以美國環保署最為積極，例如其對暴露評估及相關之人體參數均訂定參考規範，對致癌及非致癌之毒性風險評估亦定有參考規範。

經過約二十年的發展，風險評估在一國家內及國際間的環境政策上，所扮演的角色也愈來愈重要，如美國國會已立法要求重大公共政策必須實施風險評估，以為決策依據。目前風險評估在其他先進國家

亦已成為其制定國家環境政策之重要依據，而國際間亦有將世界各國的風險評估方法一致之趨勢，如世界貿易組織（The World Trade Organization, WTO）清楚地確認永續發展為其目標，因此允許會員國之間採取必要的貿易措施來保護環境，但前提是這樣的措施不可有歧視性且必需根據健康風險的考量。因此，世界貿易組織在頒佈食品安全檢驗與動植物防疫檢疫措施協定（Agreement on the Application of Sanitary and Phytosanitary measures）後，要求其會員國去除農畜產品的貿易障礙，除非進口商品會危害到輸入國之人與動植物之健康。而國際化學物質安全性計畫（International Program on Chemical Safety, IPCS）正從事如何將世界各國的風險評估方法一致化（harmonization of risk assessment）的工作，短期內，國際化學物質安全性計畫希望國際間能對不同國家的風險評估步驟與方法相互瞭解與接受，長期則希望國際間對於工業安全上的風險評估方法與步驟能趨於一致。風險評估與分析也廣泛地用在國際間對於農畜產品之輸出入、食品之安全衛生與植物產品之輸出入等方面之規範。在動物產品進出口方面，因為攸關動物疾病之引入與爆發，尤其是世界動物衛生組織（Office International des Epizooties, OIE）所列之 A 表疾病，以往常採取‘零風險’措施，但實行這種禁令可能會造成非關稅貿易障礙與疫區國之貿易報復等危機。近年來，各國多依循世界動物衛生組織中動物衛生法典之風險分析，以為進出口決策的參考，目前已有的研究報告。於食品衛生方面，馬里蘭大學（University of Maryland, UM）及美國食品藥物管理局（the Food and Drug Administration, FDA）有一個聯合組織 The Food Safety Risk Analysis Clearinghouse，對於食品方面的風險評估有初步的研究。目前已有一些風險評估的研究報告，如對新鮮的漢堡用絞牛肉進行 E. coli O157:H7 的風險評估。至於植物方面以病蟲害風險評估為主，世界糧農組織下之國際植物保護公約（International Plant Protection

Convention)制訂一套有害生物風險分析準則(GUIDELINES FOR PEST RISK ANALYSIS)，以為評估參考使用。因此健康風險已成為國際間預防國際貿易對環境、人體、生態影響上的一項基本的判斷工具，更是國與國之間牽涉貿易與環境議題談判時不可或缺的基本法則。

2002 年元月起我國正式成為世界貿易組織一員，其中在貿易與環境衛生相關的談判已形成一個以風險為基準的談判基礎，但是我國至今仍缺乏一個有系統的方式來執行健康風險評估。其中尤其以：(1)風險評估方法的國際潮流和風險評估在世界貿易組織談判上之應用；(2)完整的國人暴露係數和攝入途徑的資料；(3)微生物相關之風險評估等三方面的策略和方法最為欠缺。污染的健康風險評估無疑地也已經成為我國環境保護工作在污染防制、污染預防上一項重要且關鍵的工作。

本計畫研究總目標為一方面透過研究團隊主持人及各子計畫主持直接參訪及收集國際組織在風險評估策略與方法的做法，來研擬我國在世界貿易組織架構下健康風險評估的策略及方法。另一方面透過建立本土化暴露評估之攝入參數、路徑之資料，來與各國國際組織之暴露參數進行比較，同時也將所建立的本土化暴露資料庫與化學性危害和食品病原微生物調查資料結合，應用到本計畫所建立的本土化風險評估方法，來檢討我國健康風險評估準則及制度在化學及生物性危害風險評估上之實用性和適用性。

本計畫希望透過對風險評估有深入研究的學者組成的團隊，藉由跨領域之分工來進行一個為期三年的整合型研究計畫，一方面透過研究團隊主持人、協同主持人及各子計畫主持人，直接參與國際組織在風險評估策略與方法的研討會及收集相關組織在健康風險評估之出版品，來研擬我國在世界貿易組織架構下健康風險評估的策略及方法。另一方面，建立本土化暴露評估之攝入參數、路徑之資料，來與各國國際組織之暴露參數進行比較，進而建立本土化暴露評估方法與資料

庫。其中含總計畫及兩項子計畫，總計畫「國際組織間風險評估方法比較及本土化暴露評估架構之研究三年計畫」由台大職衛所詹長權教授主持、子計畫一「國人污染相關暴露係數調查三年計畫」由中山醫學大學胡素婉助理教授、子計畫二「台灣食品病原微生物與國人健康風險評估三年計畫」台大獸醫系周晉澄副教授主持，但原子計畫二並未通過，且計畫亦只執行一年。

原本規劃第一年將藉由總計畫實地考察世界貿易組織及聯合國各相關組織在風險評估策略上之作法，和檢討國內各部會與風險評估相關之作法，來確立子計畫一、二在本整合計畫下執行的方向。子計畫一將先彙整國內已有之食物暴露參數，除了提供子計畫二在從事雞源病原微生物健康風險評估時的參考，也將提供總計畫規劃第二年進行本土化食物暴露評估參數調查的參考。第二年將藉由總計畫實地考察並取得世界貿易組織（WHO）、經濟合作發展組織（OECD）、歐聯（EU）、國際糧農組織（FAO）在暴露評方法和資料庫，並比較其與國內各部會暴露評的方法和資料庫之差異，來改進子計畫一、二在暴露評估上的作法。子計畫一將先彙整國內已有之水及空氣暴露參數，將提供總計畫規劃第三年進行本土化食物暴露評估參數調查的參考。第三年將經由總計畫及子計畫一所完成之，國人依人口特性分布、污染源分布、空間資料與時間資料之經食物攝入之暴露量調查資料，並結合國內現有較完整之食物中化學性危害物濃度資料，完成國人化學性危害物經攝食路徑之風險評估。也將結合子計畫二所取得之食品病原微生物相關資訊，完成國人微生物危害經攝食路徑之風險評估。我們將以化學性危害和微生物危害為例，比較分析國內外健康風險評估措施在污染管制及決策判斷上之差異，並全面性檢討我國健康風險評估準則及制度之實用性和適用性。但因期初計畫審查並未通過，故僅執行第一年計畫而已，亦即國外風險評估方法策略考察與收集。

方法

本計畫之研究重點為探討國際上關於食品安全之管制，及食品中戴奧辛風險評估方式。研究方法為收集相關資料與實地參訪，並透過人員組訓的方式由計畫主持人帶領子計畫主持人閱讀世界貿易組織及國際組織在風險評估方面之相關文獻，主要以世界貿易組織秘書處與世界衛生組織共同發表的「世界貿易組織協議與公共衛生」(WTO Agreements and Public Health)一書為主，收集相關資料與實地參訪則藉由實際參訪歐盟(EU)與聯合國世界糧農組織(UN-FAO)，讓參與的學者實地了解國際談判環境，現場取得世界貿易組織、世界衛生組織及國際組織相關工作人員及在相關出版品之中，對於貿易與環境議題的觀點，並且進一步了解和研判國際趨勢，再透過與我國駐世界貿易組織代表相關人員座談來協助政府找出貿易與衛生相關事務上的利害關係點。

結果

本計畫之結果共分四部份，包括「世界貿易組織協議與公共衛生」(WTO Agreements and Public Health)一書文獻探討、歐盟(EU)歐洲食品安全署(EFSA)及聯合國世界糧農組織(UN-FAO)實際參訪結果與國內戴奧辛管制現況探討。

一、「世界貿易組織協議與公共衛生」有關食品安全之內容與建議

根據世界貿易組織秘書處與世界衛生組織共同發表的「世界貿易組織協議與公共衛生」一書之食品安全 (FOOD SAFTY) 部分中指出，世界衛生組織估計每年全世界大約有兩百萬的孩童死於腹瀉，其原因大多是食用受到微生物污染的食物和水 (WHO, 1999a)。即使在工業化國家，估計每年有三分之一的人口罹患由食物傳播的疾病，而在這些人當中每一百萬人可能有二十人因此而死亡。這些數字只是就由微生物問題所造成的而言，若再加上食物的化學污染更會使得這情況變得非常嚴重。由食物傳播的疾病其爆發的流行病特性差異很大，從與國際貿易較沒關係的本土性或自限性的爆發，到會經由貿易迅速跨國界快速傳播的流行病均含於其中。

許多食物傳播疾病的新來源和國際貿易越來越相關。在過去幾年，數個有限但受到高度宣傳的健康威脅，源自於食物相關產品中的化學危害物質，例如：影響整個歐洲的糧食產品的比利時戴奧辛污染動物飼料事件。改變農耕和畜牧的方式也會影響食品安全，此可以狂牛病 (BSE) 的散播、它的進一步傳給人類表現為致命的神經系統疾病 vCJD 來闡明。在畜牧業普遍使用的抗生素已經造成人類抗藥性細菌的增加。此外，人類食用某些基因改造食品的安全性也引起關切。

所有這些關切食品安全的議題，在過去十年顯著成長的國際食品貿易中開始發生作用。對多數開發中國家而言，農業與食品出口是必要的，因為他們許多擁有農業生產的相對優勢。再者，出口更多加工食品的趨勢增加了食品安全檢驗與動植物防疫檢疫措施協定 (SPS 協議) 及此協定的重要性。此外，因為關稅和其他傳統的貿易障礙可能會在進一步的農業改革 (包括在較富有國家對農業生產的支持) 的情況下而更為降低，無關稅措施的相對重要性有可能增加。

食品安全有一個與它明確相關的世界貿易組織協定：食品安全檢驗與動植物防疫檢疫措施協定。它適用於任何用來保護人類生命或健康免於受食物或飲料中的添加物、污染物、毒素、獸醫用藥與農藥殘留物、或其他造成疾病的生物體之危害的貿易相關措施。食品安全檢驗與動植物防疫檢疫措施協定明確地給予政府權力來限制貿易以達到健康的目標，但是所使用的措施必須以科學證據為基礎。

食品安全檢驗與動植物防疫檢疫措施協定正式承認由糧食及農業組織與世界衛生組織共同組成的國際食品標準委員會（FAO/WHO Codex Alimentarius Commission，簡稱 Codex）建立的食品安全標準、準則和建議。對於國際食品標準委員會標準的承認，消除了各國個別針對任何一個已有標準、準則或建議的危害物質做風險評估的必要。如果國家所採用的國家食品安全標準沒有比國際食品標準委員會標準更嚴格，而且有機制來監控食品製造商和出口商是否遵守這些標準，則他們的食品安全措施會被認定為和食品安全檢驗與動植物防疫檢疫措施協定規定一致。認知到許多全球食品安全議題超出國際間貿易協定能及的範圍，世界衛生組織和世界糧農組織以及各國政府正加速努力，來確保全球消費者都能免於受到來自多方面的、對食品安全的威脅。

自從世界貿易組織的食品安全檢驗與動植物防疫檢疫措施協定在 1995 年開始生效，超過 100 個特定的貿易關切議題已經在食品安全檢驗與動植物防疫檢疫委員會上被提出，其中大約有三十個直接與食品安全相關。其餘的貿易關切是處理與食品安全檢驗與動植物防疫檢疫措施協定同等地相關的動物和植物健康議題。食品安全議題的範圍，從討論限制進口由非巴斯德滅菌的牛奶所製造的硬起士，到剝殼蛋的標示要求，或是罐頭食品的保存期限要求。

與食品安全相關的特定貿易議題的數目不限於真正在食品安全檢

驗與動植物防疫檢疫委員會上被提出的議題。許多有關食品安全措施的關切在他們被呈至世界貿易組織之前、或是瀕臨食品安全檢驗與動植物防疫檢疫委員會但未實際在會議上被提出之際，就已經被雙方解決了。在食品安全檢驗與動植物防疫檢疫委員會上提出議題是否是解決問題的最有效方式，是由所涉及的政府來決定。然而，食品安全檢驗與動植物防疫檢疫委員會的一個主要功能是提供一個論壇，在此任何國家可提出任何與食品安全和貿易相關的議題，在過去就有許多有用的決定被食品安全檢驗與動植物防疫檢疫委員會所採納。

只有一個與人類健康、貿易、以及食品安全相關的議題，曾經通過整個爭端解決的過程。這就是在美國、加拿大、和歐洲聯盟之間的所謂「歐盟-荷爾蒙爭端」(EC-Hormones dispute)。就如霍亂的案例，牛肉荷爾蒙的案例突顯了將食品安全法規建立於科學證據和國際食品安全標準的重要性。

然而，當科學證據無法決定某些類型的食品對人體可能造成的風險時，會怎樣呢？有些案例，缺乏決定性的科學證據證明其對衛生及環境有所危害不會使取消管制具正當性。根據食品安全檢驗與動植物防疫檢疫措施協定第 5.7 條，在缺乏科學證據下可實行臨時性措施。

在“歐洲共同體-荷爾蒙”案中，歐盟並未援用食品安全檢驗與動植物防疫檢疫措施協定的第 5.7 條。反而，歐盟以爭辯「預警原則」為國際法中的一般原則，試圖來合理化其荷爾蒙禁令。換言之，歐盟援用「預警原則」為最重要的原則，而從不聲稱其對於荷爾蒙處理過的肉類的進口限制是「暫時性」的。上訴機構指明「預警原則」，除了第 5.7 條所反映的之外，沒有凌駕「食品安全檢驗與動植物防疫檢疫措施必須以風險評估為基礎」的責任。

惟一直接與食品安全檢驗與動植物防疫檢疫措施協定第 5.7 條有關的法律是 Japan-Varietal 案。此案中，爭端解決小組發現：日本加諸於某些水果產品上的試驗要求，不能被視為是在一個科學訊息不充足的領域的暫時性防檢疫措施，因為日本沒有尋求獲得做更客觀的風險評估所需的訊息，也沒有依照規定在一段合理的時間內重新檢討這個措施。上訴機構確認此項發現，且對「一段合理時間」之概念提出看法：

「吾人看來，構成『一段合理時間』之條件必需建立在個別案例的基礎上，並且依個別案例的特殊情況而定，包括：困難獲得重新評估所需的新訊息，以及此暫時性食品安全檢驗與動植物防疫檢疫措施的特性。

日本隨後告知世界貿易組織：它已針對爭議中的與目前有待禁止進口的產品，完成用一種新方法的專業諮詢，且希冀在短期內通知世界貿易組織此一「雙贏解決方案」。

雖然食品安全檢驗與動植物防疫檢疫措施協定及國際食品標準委員會標準已被證實在解決幾件貿易食品的安全性的國際糾紛中有功效，重大挑戰依舊存在。許多開發中國家發現，為使其輸出品符合國際食品安全及品質標準，他們必須大量投資在硬體及制度的基本建設。食品安全檢驗與動植物防疫檢疫措施協定第 9 條要求提供開發中國家技術支援來建設，但是在需求與供給之間仍有很大的差距。再者，許多低度開發國家缺乏資料、能力、和專業技術，來完全參與國際食品標準委員會標準的設立過程、以及其他有關食品安全或品質問題的論壇（WHO, ISO）。為開發中國家參與國際食品標準委員會工作提供資金亦是一個問題。世界貿易組織、世界糧農組織、和其他團體正提供更多技術支援來減輕這個問題，而在各區域頻仍舉行的國際食品標準委員會會議則讓開發中國家更方便派遣代表參加。信服於世界衛生

大會（World Health Assembly，簡稱 WHA）在 2000 年通過的決議案，世界衛生組織也正加速努力來支持開發中國家針對重要的食品安全活動建立能力。

為解決開發中國家有效參與標準制定過程的問題，包括世界貿易組織、世界糧農組織、世界衛生組織、世界動物衛生組織、及世界銀行組成一個跨組織的合作與協調機制，尋找方法來促進開發中國家參與制定標準的活動與了解其技術支援之需求。在一份杜哈部長級會議（Doha Ministerial Conference）提出的共同聲明中，上述組織確認其承諾：「增加開發中國家有效參與發展及使用國際標準的能力，以及享受貿易機會的所有好處」。2001 年 3 月，在世界衛生組織舉行的國際標準發展研討會，提供各個標準制定過程的資訊，焦點集中在盡可能擴大開發中國家的參與。從跨組織機制成立迄今，已舉行過數次會議，而世界貿易組織、世界糧農組織、世界衛生組織、世界動物衛生組織、及世界銀行仍持續合作中。

另一個國際食品安全議程中重大的挑戰是關於基因改造出的新食品。生物科技運用到食品上，有時提高了食品生產的效率且增加收成，它也為促進公共衛生帶來希望。舉例來說，「黃金米」是一種基因改造後產生人體能將之轉為維生素 A 的 β -胡蘿蔔素的稻米，可幫助減緩在開發中國家造成眼盲的主因－維生素 A 匱乏。另一方面，有關基因改造食品的長期健康影響也受到關切，比如：基因改造植物的基因轉入微生物或哺乳類動物細胞之可能性、有功能性抗藥性之基因轉入或表現於人畜受體細胞、以及過敏反應。

反映愈來愈多對於生物科技改造食品的安全及營養方面的關切，國際食品標準委員會（FAO/WHO Codex Alimentarius Commission，簡稱 Codex）於 1999 年 7 月決定要承擔「針對生物科技改造食品或由生物科技引進食品的特性，考慮建立標準、準則、及建議」的責任。在

同一會議也建立了一個「生物科技改造食品跨政府特別工作小組」(Intergovernmental Task Force on Foods Derived from Biotechnology)，務必在三年內，幫助形成對生物科技改造食品之安全及營養方面之全球共識。在其 2002 年三月會議中，此特別工作小組對「生物科技改造食品之風險分析原則」的最終草案達成協議，它將提供評估基因改造食品的安全性及營養方面之必需架構。這個特別工作小組亦對評估基因改造植物的安全性(包括過敏性測試)認可詳細的必備條件。在 2001 年 4 月，世界糧農組織及世界衛生組織發行新建議來加強用來保護可能因基因改造食品導致過敏反應的少數消費者的過程。再者，國際食品標準委員會在 2001 年 7 月的會議針對基因改造食品標示含過敏原或原料成分來自生物科技提出修正草案。

未來挑戰重重，尤其需要針對基因改造食品的上市前認可系統發展全球標準，來保證這些新食品不僅安全、而且對消費者也有益。從貿易方面來看，有關生物工程製造食品的「可追蹤性」以及產品標示需求的規定之可行性、以及他們是否與世界貿易組織貿易規則一致的爭論在醞釀中。

糧食及農業組織與世界衛生組織共同組成的國際食品標準委員會 (FAO/WHO Codex Alimentarius Commission, 簡稱 Codex) 創立於 1962 年，其目的是建立食品安全標準。這個委員會目前有 165 個會員政府，他們參考世界糧農組織與世界衛生組織遴選出來的獨立科技專家所提供的意見，訂定保障消費者健康的食品標準、準則、與建議。國際食品標準委員會 認知減少這些法規對食品貿易的影響之重要性。在完整地檢視以廣泛被接受的風險評估步驟為根據的科學文獻後，會員國正式為國際食品標準委員會標準背書。雖然政府是自願性地使用國際食品標準委員會標準，有強烈的誘因促成他們如此做，因為符合國際食品標準委員會標準的食品生產能藉由創造更多的出口機會而幫助貿

易。

許多新的構想正被融入國際食品標準委員會的建議與標準中，這也是從世界貿易組織的角度而言，最重要的結論。在「世界貿易組織協議與公共衛生」一書之 Box 7 中指出，國際食品標準委員會現在推薦使用一種以風險為基礎的預防方法來達到食品安全，並且推動使用正式化的「風險分析」。以一個方法為例：危害分析與關鍵控制點（Hazard Analysis and Critical Control Point，簡稱 HACCP）系統的實施。危害分析與關鍵控制點鼓勵食品工業和政府，將有限的資源用到食品生產和配送的最重要步驟上，而不是遵守傳統所描述之一長串產品及程序說明書。危害分析與關鍵控制點經常要求食品安全相關單位之再教育著重於審核和訓練功能，而非在於物質的檢驗與實驗室的分析。雖然危害分析與關鍵控制點沒有完全排除最終產品檢驗的必要性，過程管控的概念是危害分析與關鍵控制點國家食品安全計畫的核心。

國際食品標準委員會的另一個重要趨勢是它的水平的方法。國際食品標準委員會正精心製作涵蓋食品添加物、污染物及毒素的一般標準，為保障消費者健康提供更廣泛的基礎。國家能夠藉由實行適用於大範圍產品的通用法規，使其本身更能適應這個方法，而非維持一個記載每個註冊食品的規範明細之詳細清單。

二、歐盟（EU）歐洲食品安全署（EFSA）

主持人於 2004 年 7 月 9 日，在駐比利時台北代表處科技組蔡玲琳秘書的陪同下，拜訪歐洲食品安全署之污染物小組人員 Dr. Juliane Kleiner（Scientific Co-ordinator, CONTAM Panel），請教野生與養殖鮭魚中戴奧辛含量的處置方式，並攜回六則參考資料，見參考資料 5 至

10。

歐洲食品安全署（EFSA）的任務乃是為社會大眾在所有對食物及餵食安全有直接或間接衝擊的領域之立法和政策，並提供科學建議與科技上的支持，以及在風險上的資訊傳遞。

以下我們將說明歐洲食品安全署的使命、任務及組織架構，除此之外，歐洲食品安全衛生署在 2004 年 6 月 28~29 日在比利時布魯塞爾舉行了戴奧辛食入標準的研擬方法及原則之研討會，以下將一併說明之：

歐洲食品安全署的使命在於對委員會小組在所有對食品及餵食安全上有直接或間接衝擊之領域的立法與政策提供科學建議與科技上的支持、對於所有在這些領域中的事務提供獨立的資訊，以及風險溝通。

歐洲食品安全署任務的來源乃是源於立法的要求、委員會的要求、歐洲議會的要求、會員國的要求、以及歐洲食品衛生署自己主動提出的提議。

歐洲食品安全署的四個重要的架構為：管理委員會、諮詢論壇、科學委員會與小組、秘書處（理事與幕僚）。

污染物小組（CONTAM Panel）乃是在處理在食物、餵食中的污染物問題，以及沒有包含在其他小組內的相關領域、令人不喜悅的物質，諸如天然的毒物、黴菌毒素、與殘餘在未經批准的物質等的污染物問題。此小組的主席為 Dr. Josef Schlatter（CH），副主席為 Dr. Rolaf van Keulen（NL）與 Prof. Philippe Verger（FR），共有 20 個小組會員（更多資訊請參考 <http://www.efsa.eu.int>）。

歐洲食品安全署於今（2004）年 6 月 28 至 29 日於比利時布魯塞爾舉行了一場關於戴奧辛，主題為戴奧辛食入標準的研擬方法及原則之研討會（EFSA Scientific Colloquium on methodologies and principles

for setting tolerable intake levels for dioxins furans and dioxin-like PCBs)。本次歐洲食品安全署科學論壇的目的是為了讓食品及試藥中戴奧辛含量以及與戴奧辛相類似的多氯聯苯基本的科學議題有更全面的了解而召開。國際上不同的國家來評估這一方面的健康風險的問題在方法上有很多的差異，例如，從高劑量推到背景暴露之間的推估即是其中之一。2004 年 1 月由美國籍 Ronald A. 等人所發表的「全球養殖鮭魚之有機物風險評估」(Global Assessment of Organic Contaminants in Farmed Salmon, Science, 9 January 2004, Vol.303: 226-229)，促成了全球的科學界與媒體對於戴奧辛風險有許多的討論，也促成這次會議之召開。這篇論文的資料是從全世界各地養殖與野生魚類中的鮭魚有機污染物的資料所作的推論。雖然所收集得到的污染物濃度的資料是非常有價值的，但是科學界對於作者所使用的比較風險評估的方法持有不同的看法。因此，這篇論文對於鮭魚安全消費量的建議是有高度爭議且對於消費者會造成困擾。歐洲食品安全署即決定針對這個議題舉辦這樣一次科學論壇，邀請來自歐洲、北美洲以及日本的專家，就著 Science 這篇論文所引發的風險評估的問題來進行深入的討論。

此研討會的目的是要分析並討論在各管理機構為了設定可容許攝食量 (tolerable intake levels) 所用方法之差異背後的科學，更新 state-of-science 與設定可容許攝食量的潛在衝擊。

在研討會的第一天 (6 月 28 日) 分為兩大部分，上午除了說明研討會的背景和目標，也介紹了世界衛生組織、聯合食品添加物專家委員會 (JECFA)、歐洲食品科學委員會 (SCF) 與美國環保署 (US-EPA) 所使用之風險評估與評估方法；下午即分為四個討論小組，分別就著不同的主題作討論的工作：討論小組一主要是討論活動的模式與在 Ah 受器中之等量毒性、物種差異與人體差異等。討論小組二與討論小組三則在討論重要效果的劑量反應特性，以及動物與人類資料的比較。

討論小組四則是著重於目標器官的傳送—新陳代謝、物種間的動力學，與人體差異。第二天（6月29日）即根據第一天的研討和結論，作出健康指導和建議。詳細議題可參考下列議程：

Monday 28 June 2004		
09.00-09.30	Briefing meeting with overall chair and rapporteurs, discussion group chairs and rapporteurs	
09.30-12.15	Session 1: Introductory Plenary session	
09.30-09.40	Welcome and Introduction	Geoffrey Podger Herman Köeter
09.40-10.00	Background and objectives of the Colloquium (setting the scene)	Djien Liem
10.00-10.30	Risk assessment and evaluation approach used by WHO (1998), JECFA(2001), SCF(2001)	John Christian Larsen
10.30-11.00	US-EPA risk assessment and evaluation approach	William Farland
11.00-11.30	Coffee/tea break	
11.30-12.00	Risk assessment and evaluation approach as applied by R. Hites and co-workers	David Carpenter
12.00-12.15	Instructions for discussion groups	
12.15-13.30	Lunch	
13.30-16.00	Session 2: Discussion group (DG) session	
	Four parallel discussion groups to address questions related to:	
	Mode of action and toxicity equivalence,	Chair: Rolaf van Leeuwen
	Species differences and human variability	Rapporteur: Angelika Tritscher

in The Ah receptor, etc (DG 1)

Dose-response characterization for critical
Effects; comparison of animal and human
Data (DG 2 and DG 3)

Chairs: Josef Schlatter (DG 2);
John Christian Larsen (DG 3)
Rapporteurs: Richard Canady
(DG 2); Mark Feeley (DG 3)

Metabolism, interspecies kinetics and
human variability in target organ
delivery (DG 4)

Chair: Linda Birnbaum
Rapporteur: Andrew Renwick

All discussion groups should discuss mode of action and risk additivity

16.00-16.30 Coffee/tea break

16.30-18.30 Session 3: Plenary Session – Report back of discussion groups outcome

16.30-16.45 Report back from discussion group 1 Angelika Tritscher

16.45-17.00 Discussion

17.00-17.15 Report back from discussion group 2 Richard Canady

17.15-17.30 Report back from discussion group 3 Mark Feeley

17.30-18.00 Discussion on outcome of discussion group 2 and 3

18.00-18.15 Report back from discussion group 4 Andrew Renwick

20.00 Dinner

Tuesday 29 June 2004

09.00-12.00 Session 4: Continuation of discussion group sessions to discuss
consequences of yesterday's discussion outcome for the derivation of
Health Based Guidance Values (guidance and recommendations)

09.00-10.30 Evaluation of other discussion groups' outcome
Selected approach and impact for the derivation of health
Based guidance values such as tolerable weekly intake

10.30-11.00 Coffee/tea break

11.00-12.00	Discussion groups to prepare their conclusions and recommendations	
12.00-13.00	Lunch	
13.00-17.00	Session 5: Final Plenary Session – Discussion and Conclusion	
13.00-14.00	Report back to Plenary	Angelika Tritscher Richard Canady Mark Feeley Andrew Renwick
14.00-15.30	General discussion	
15.30-16.00	Coffee/tea break	
16.00-17.00	Conclusions and recommendations from the colloquium	
17.00	Colloquium adjourns	

這個討論會並作出以下結論：第一，TEF 方法是令人信服的，但為使新數據算為有效，因子需要被修訂；第二，response additivity 需要進一步的留意，例如，討論可能適用的標準；第三，AhR 中的種類差異需要進一步的分析；第四，需要敘述模型的不確定性。

此研討會亦於今年九月上網公告此會議之重要結論 (http://www.efsa.eu.int/science/colloquium_series/no1_dioxins/599_en.htm l)。這個科學論壇有一個共識，即是同意戴奧辛毒理學方面的科學知識與科學研究的需求方面仍待加強。但是從高劑量推論到背景飲食暴露上仍存在不確定性。這個論壇亦同意，未來應對於檢討這些不確定性進行研究，研究焦點應鎖定於風險評估不確定性的降低。這個論壇同時也認為，對於處理有相類似毒理標的的污染物，目前也缺少令人信服的證據來支持可以將不同作用模式的污染物的毒性強度相加，即使是他們的毒理終點是類似的。因此對於毒性物質反應的相加性，在未

來需要找出一個方法來決定它可相加與否的標準。未來也需要更多的研究來針對戴奧辛致癌性評估的調和化做法來進行進一步研究，特別是找出實驗動物或人體資料的比較點（相同反應），進一步就現有的資料來作模式分析，來導出可容許值的指引。

根據上述的結論，這個科學論壇同意以下的研究方向：(1)AhR 結合和/或反應事件的變異性，以及找出導致毒性終點的關鍵事件。(2)可能的人體健康效應，例如免疫、內膜、糖尿病、骨頭、牙齒和心血管效應。(3)針對設定 PI 值的劑量範圍內的戴奧辛效應之早期與晚期事件劑量效應的特性。(4)考量非戴奧辛類物質在內的複雜混合物的劑量效應關係。(5)組織中戴奧辛在恆常暴露史中使得組織分布以及考量逐漸減少攝食、皮質改變、年齡因素等狀況下的戴奧辛在人體中的變異。除此之外，也需要重新評估戴奧辛各種同位異構物的毒性當量值與進一步考量當非戴奧辛物質存在的時候，其反應的相加性。

三、聯合國世界糧農組織（UN-FAO）

主持人於 2004 年 7 月 12 日，在駐義大利代表處丁志華秘書的陪同下，拜訪世界糧農組織食品與營養部門（ESN）之墨西哥籍資深官員 Dr. Maria Lourdes Costarrica (Senior Officer, Food Quality Liaison Group, Food and Nutrition Division, FAO)，與國際食品標準委員會之日本籍官員 Dr Kazuaki Miyagishima (Secretary for theFAO/WHO Codex Alimentarius Commission)，並攜回四則參考資料，見參考資料 1 至 4。

世界糧農組織關於食品中之戴奧辛風險評估的最新文獻乃是世界糧農組織與世界衛生組織之聯合食品添加物專家委員會第五十七份報告書「幾種食品添加物與內容物的評估」(Evaluation of Certain Food Additives and Contaminants, WHO, Geneva, 2002) 中第五章第二節

(p.121-146)，以及聯合食品添加物專家委員會第五十七次會議所提出之「幾種食品添加物與內容物的安全評估」(Safety evaluation of certain food additives and contaminant, WHO, Geneva, 2002) (p.451-664)。

在世界糧農組織之下有一個很重要的機構，就是國際食品標準委員會(Codex)，因此，以下我們將說明此一委員會之策略願景、目標，以及其中「促進最廣泛和一致的科學原則和風險分析應用」之說明：

國際食品標準委員會的策略願景乃是將通過制定以科學原則為基礎的、實現消費者健康保護和公平食品貿易慣例目標的國際商定的標準和有關文本，供國內管理和國際食品貿易使用，促進為人人時現在大程度的消費者保護，包括食品安全與質量。

國際食品標準委員會總共制定了六個目標，包括：(1) 促進合理的管理架構；(2) 促進最廣泛和一致的科學原則和風險分析應用；(3) 促進國際食品標準委員會與其他多邊管理手段和公約之間的連接；(4) 加強對食品部門的新問題、關注和變化作出有效、迅速反應的能力；(5) 增加成員和參與，以及(6) 促進可能應用食品標準。

在「促進最廣泛和一致的科學原則和風險分析應用」方面，國際食品標準委員會將通過最廣泛的應用以食品標準原則為基礎的風險分析，促進和進一步加強將健康考慮納入其標準和準則的能力。應用於食品的風險分析是一門新興的學科，將需要委員會、其上級組織和國家政府不斷提供投入，促進國際和國家兩級的概念發展和應用。風險情況交流對這個過程至關重要。委員會和各成員國政府及早實施國際食品標準委員會風險分析行動計畫對以下活動至關重要：(1) 促進在食品標準系統的所有工作中一致應用風險分析原則；(2) 加強國際風險評估能力，包括與微生物危害和處理新的病原體有關的風險評估的國際能力；(3) 通過確定對象的技術援助與合作，提高國家一級尤其是發展

中國家對風險分析之概念、原則及其應的認識；(4) 促進增加整個風險分析過程的透明度；(5) 加強對於在風險分析過程中如何考慮預防及科學不確定性的了解；(6) 加強風險方面教流；以及(7) 促進從發展中國家和世界所有區域收集數據，根據全球狀況和需要進行風險分析。

國際食品標準委員會還將需要高度優先重視不斷發展各種概念和原則，位在國際和國家兩級應用風險分析方法制定合理的工作原則。國際食品標準委員會還應當通過技術援助計畫促進提高對風險分析的認識。加強處理化學、為生物學危害和新的病原體的專家科學評價結構，對支持和奠定食典標準制定過程也至關重要。

與 1995 年國際食品標準委員會所通過的原則聲明一致，委員會將需要在制定標準和準則時，酌情充分重視與保護消費者健康有關的其他合法因素及促進公平食品貿易。就國際食品標準委員會決策過程中其他合法因素的範圍和應用取得國際共識，對在整個食品標準系統中合理而一致的應用這些因素十分重要。

國際食品標準委員會程序手冊第 11 版(糧農組織/世衛組織聯合食品標準計畫，聯合國糧食及農業組織及世界衛生組織，羅馬，2000)中則是敘述了關於戴奧辛的風險評估。

四、國內戴奧辛管制現況

國內有關戴奧辛之管制單位，主要為行政院環保署與行政院衛生署，因職責之不同，行政院環保署偏向戴奧辛之環境流佈調查與污染源管制，而行政院衛生署則是偏向食品中之戴奧辛檢驗，其中環保署歷年來共計執行有關專案達三十則，相關專案彙整如下表。

表 1、 有關戴奧辛之歷年執行計畫

單位	計畫名稱
環 保 署	1. 台灣地區一般環境空氣中戴奧辛採樣計畫(Ⅱ)(北、東區) 2. 台灣地區一般環境空氣中戴奧辛採樣計畫(Ⅱ)(中、南區) 3. 九十一、九十二、九十三年度建立台灣地區戴奧辛排放清冊及排放資料庫三年工作計畫 4. 煉鋼業戴奧辛污染減量控制技術建置專案工作計畫 5. 環境荷爾蒙及持久性有機污染物研討會 6. 環境中超微量物質分析技術建立 7. 焚化廠煙道戴奧辛採樣及檢測技術建立 8. 焚化爐戴奧辛分析統計模型 9. 焚化爐灰渣含有機鹵化物前處理技術研究一期末報告 10. 焚化爐灰渣含有機鹵化物前處理技術研究 11. 污染防衛開發及推廣計畫—中小型焚化爐微量毒性物質控制技術 12. 戴奧辛生物樣本檢測技術之建立 13. 垃圾焚化爐排氣中重金屬濃度量測及去除效率評估 14. 醫療廢棄物管理方案成效檢討評估—醫療廢棄物檢廢及資源回收再利用評估計畫 15. 實地多介質風險評估架構模式建立及應用專案工作計畫 16. 戴奧辛生物樣本檢測技術之建立研究報告

單位	計畫名稱
	17. 戴奧辛檢測品管指標建立研究 18. 戴奧辛生物樣本檢測技術之建立(第二年) 19. 小型液體噴霧式焚化爐戴奧辛控制 20. 戴奧辛生物樣本檢測技術之建立(第三年) 21. 垃圾焚化爐灰渣利用之研發建及推廣計畫（第三年度）都市垃圾焚化爐飛灰電漿熔融處理之評估 22. 一般垃圾焚化產生有害空氣污染物處理技術 23. 垃圾焚化爐排氣中戴奧辛濃度測定及去除效率評估 24. 北桃地區大氣環境中戴奧辛濃度之初步評估(I)(空保處-國科會) 25. 行業別污染源戴奧辛排放指紋識別系統(九十一、九十二、九十三年度建立台灣地區戴奧辛排放清冊及排放資料庫三年工作計畫)
衛生署	1. 微矩陣技術應用於戴奧辛相關之基因表現研究 2. 含脂食品中戴奧辛類化合物檢驗方法之開發研究

我國已加入世界貿易組織，國人攝取戴奧辛的主要來源，將是肉品、乳品及穀物供應國，而非國內的發生源。因此戴奧辛管制，可能應該是衛生署食品含量問題，而不是環保署空污排放問題。但是國內並未訂定食品戴奧辛含量的標準值，而是與德、法、英、荷等國訂定的管制值進行比較。行政院衛生署已於九十二年底草擬一個本土及適域化的健康風險評估準則，要讓風險評估能順利嵌入我國現有的法律

制度及政府體制之中，有效地應用風險評估科學來作為政府部門之間在面對風險評估相關問題時的處理準則。這樣才能使得許多牽涉健康風險的經濟開發案件、環境糾紛事件、貿易和衛生的衝突事件可以回歸風險問題的本質，而工商業界、社區居民及政府部門就可以依照風險評估之步驟與風險值之選定，有系統地、科學性地將此一問題導入理性討論的方向，做出一套各方皆可接受的風險評估成果，並據此來草擬出以健康風險評估為基調的環境風險管理政策，以免因各部門之間標準寬鬆不一而影響政令的執行與民眾的權益。如果能夠使民眾正確、理性的認識現代生活中所面臨各類環境風險的真實面貌，建立民眾面對環境風險時一個正確的認識而且不會有過度情緒的反應。

結論

食品健康風險評估的未來作法，就是密切追蹤歐盟的歐洲食品安全署和世界衛生組織及世界糧農組織合辦的國際食品標準委員會在風險評估上的發展。從歐盟的歐洲食品安全署和世界糧農組織世界組織拜會經驗，及世界貿易組織秘書處與世界衛生組織共同發表的參考資料研讀心得，顯見風險評估為食品安全的共同準則。本研究亦發現，國際上的風險評估研究皆跨部會，包含環保、農業、食品等部門，國科會應進行跨部會的研究，更應加入經濟部門。

關於風險評估，雖然行政院永續會已成立風險評估小組，相關部會也進行多項部會內有關戴奧辛之風險評估研究，但目前國內在有關污染物風險評估方面的基礎研究資料尚不足，跨部會的研究主題也沒有。建議國科會永續會未來應推動衛生署、環保署、農委會與經濟部進行跨部會有關風險評估的研究。

參考文獻

1. Safety evaluation of certain food additives and contaminant, prepared by the fifty-seventh meeting of the joint FAO/WHO expert committee on food additives (JECFA), WHO, Geneva, 2002
2. Evaluation of Certain Food Additives and Contaminants, Fifty-seventh report of the Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives, WHO, Geneva, 2002
3. 國際食品標準委員會，策略架構 2003-2007 年，糧農組織/世衛組織聯合食品標準計畫秘書處出版，羅馬，2002
4. 國際食品標準委員會程序手冊第 11 版，糧農組織/世衛組織聯合食品標準計畫，聯合國糧食及農業組織及世界衛生組織，羅馬，2000
5. European Commission. Opinion of the Scientific Committee on Food on the Risk Assessment of Dioxins and Dioxin-Like PCBs in Food, CS/CNTM/DIOXIN/20 final. Brussels, May 2001.
6. European Commission. Opinion of the SCF on the Risk Assessment of Dioxins and Dioxin-like PCBs in Food, SCF/CS/CNTM/DIOXIN/8 Final. Brussels, November 2000.
7. Food Additives and Contaminants: Consultation on assessment of the health risk of dioxins; re-evaluation of the tolerable daily intake (TDI): Executive Summary, 2000, Vol. 17, No. 4: 223-240.
8. U.S. EPA. Exposure and Human Health Reassessment of 2,3,7,8-Tetrachlorodibenzo-*p*-Dioxin (TCDD) and Related Compounds. EPA/600/P-00/001Bg September 2000. <http://www.epa.gov/ncea>
9. U.S. Department of Health and Human Services. NTP Technical Report on the Toxicology and Carcinogenesis Studies of a Mixture of 2,3,7,8-Tetrachlorodibenzo-*p*-Dioxin (TCDD)(CAS No. 1746-01-6), 2,3,4,7,8-Pentachlorodibenzofuran (PeCDF)(CAS No. 57117-31-4), and 3,3',4,4',5-Pentachlorobiphenyl (PCB 126)(CAS

No. 57465-28-8) in Female Harlan Sprague-Dawley Rats, U.S. Department of Health and Human Services, Public Health Service, National Institutes of Health, 2004

10. R. Canady, K. Crump, M. Feeley, J. Freijer, M. Kogevinas, R. Malisch, P. Verger, J. Wilson and M. Zeilmaker. Safety Evaluation of Certain Food Additives and Contaminants- Polychlorinated Dibenzodioxins, Polychlorinated Dibenzofurans, and Coplanar Polychlorinated Biphenyls. WHO Food Additives Series: 48.