衛生福利部

食品衛生安全與營養諮議會 111 年第 2 次會議會議紀錄

時間:111年4月21日(星期四)下午2時

地點:視訊會議

主 席:顏召集人國欽 紀錄:薛安庭

出席委員:(敬稱略)

王苑春、何素鵬、呂廷璋、林美吟、林嬪嬪、姜至剛、姜淑禮、施坤河、紀學斌、孫寶年、麥富德、楊振昌、詹吟菁、詹東榮、劉秉慧、潘敏雄、蔡敬民、蔣恩沛、蘇正德、蘇南維(依姓氏筆劃)

請假委員:(敬稱略)

李宏昌、許如君(依姓氏筆劃)

列席人員:

衛生福利部食品藥物管理署

食品組:蔡組長淑貞、闕研究員麗卿、鄭副組長維智、

周簡任技正珮如、陳簡任技正瑜絢、蕭簡任技正惠文、

廖科長家鼎、許技正雅鈞、姜技士欣怡、

薛技術助理安庭、蕭聘用技術員伯諺

行政院農業委員會

動植物防疫檢疫局:黃技士怡銘

農業藥物毒物試驗所:廖副研究員俊麟、鄭約用人員惠元、

鄭研究人員美惠、楊約用人員舒涵、

李約用人員懿庭

- 一、主席宣布開會:(略)
- 二、宣讀會議保密及利益迴避原則。

三、報告事項:

動物用藥殘留標準未訂容許量者之檢出判定原則

決定: 洽悉。

四、討論事項:

(一) 再次評估動物用藥芬苯達唑(Fenbendazole)之殘留容許量 草案

決議:

- 一、有關芬苯達唑於雞蛋之殘留容許量,同意訂為0.6 ppm。
- 二、有關標準表列「肥胖得」名稱建議修正,以及芬苯達唑 於雞之容許量係與家畜類合併或分別表列,亦或參考防 檢局意見修正列表方式,請食藥署再予考慮。
- 三、有關本案申請商所提交資料之檢驗方法定量極限(LOQ) 之疑義,請防檢局再確認。
- (二)刪除農藥陶斯松於動物產品6項殘留容許量標準決議:同意刪除農藥陶斯松於動物產品6項殘留容許量標準。
- (三) 修正農藥殘留容許量標準(派滅芬 13 項殘留容許量) 決議:同意修正農藥派滅芬13項殘留容許量標準。

五、臨時動議:無

六、散會:下午3時45分。

附錄(委員發言及機關回應要點)

三、報告事項

動物用藥殘留標準未訂容許量者之檢出判定原則 委員發言要點:

1. A 委員

歐盟與我們使用的檢驗方法是否一樣?請食藥署補充說明。

2. B 委員

關於歐盟的檢驗方法,一般食藥署研究檢驗組在制定檢驗方法時,也都會參考,但不一定完全一致。

3. C 委員

因為不同檢驗方法會得到不同的結果,若我們現在很明確定 一個標準,可否註明是根據哪一個測定方法得到的結果,避 免不同方法所得到的結果不同而產生爭議。

4. D 委員

簡報中所述「均依檢驗方法之定量極限判定是否檢出」之文字,建議修正為「均依最新公告檢驗方法之定量極限判定是 否檢出」,描述較完整。

5. E 委員

本案判定原則文字,請食藥署修正為「動物用藥殘留標準未 訂定容許量之藥品,均依最新公告檢驗方法之定量極限判定 是否檢出」。

食藥署回應內容:

- 各國與臺灣的檢驗技術於執行上是沒有問題的,因此才做此次調整。
- 2. 依食品安全衛生管理法第38條規定,檢驗方法應依中央主

管機關公告者,目前食藥署研究檢驗組已經預告檢驗方法草案,實際檢驗方法的定量極限(LOQ)應該可以更低,但也會考慮國內各檢驗機構設備及檢驗能力等,因此目前預告的檢驗方法 LOQ 為 0.5 ppb。檢驗方法依食安法公告後,對於動物用藥判定是否檢出,將依公告檢驗方法之 LOQ 進行判定。

四、討論事項

(一) 再次評估動物用藥芬苯達唑(Fenbendazole)之殘留容許量草案

委員發言要點:

1. F 委員

停藥後 1 天,以 HPLC/fluorescence 檢驗時,殘留量可能達 572.32 μ g/kg,而以 UPLC-MS/MS 檢驗結果,第 6 天(停藥後 2 天)殘留量最高也只有 376.7 μ g/kg,認為是否已知道殘留量不會超過 650 μ g/kg 才訂此數值,請食藥署說明訂定容許量之邏輯。

2. F 委員

依目前所提容許量草案,確實都沒有超過 ADI 值的上限, 只是農方都可以控制在 650 μg/kg 以下,難道不能要求嚴格 一點?

3. G 委員

- (1) 用 UPLC-MS/MS 檢測時,其 LOQ 為 650 μg/kg,但提出 的資料中,測出的值都低於 650 μg/kg,理論上應該無法 檢出,想確認這些數值是怎麼測出的?
- (2) 為什麼蛋中殘留藥物濃度在停藥後第2天、第3天時達 到最高峰,而不是在用藥時為高峰期?

4. B 委員

LOQ 如果是 650 μg/kg,檢出值應該是不可能比這個數值更低,雖然有螢光法,但螢光法的 LOQ 為 100 μg/kg,所以我認為資料可能有一些問題。

5. D 委員

- (1) 表中數值 LOD 可到 1.3 μg/kg, 不是 LOQ, 不能互相比較。
- (2) 為什麼歐盟是訂 1.3 ppm、美國 1.8 ppm、加拿大是 2.0 ppm, 而我們訂 0.65 ppm, 若雞蛋需要從美國進口,是 否會有問題?

6. E 委員

D 委員意思是說,以 UPLC-MS/MS 檢測時,LOD 為 1.3 μg/kg,而檢出值都比檢驗方法的LOD 高,所以有數值。

7. D 委員

LOD為 1.3 μg/kg, 殘留量數值在 1.3 μg/kg 以上,就檢測得出來,所以應該是用 LOD 計算,而不是 LOQ。

8. B 委員

LOD 訂 1.3 μg/kg, 此數值之上是無法定量的,資料中的 LOD 及 LOQ 數值差異大,懷疑此數值可能有問題。另補充說明, LOD 是儀器可以看得到的訊號,但訊號不穩定,無法定量, 所以還是要看 LOQ 的數值。

9. H 委員

(1)依攝食量評估結果,當雞蛋訂為 0.65 ppm 時,0 到 3 歲每 日飲食暴露量已經達到 94.2% ADI,而在訂定容許量標準, 做攝食風險評估時,應以不能大於 ADI 值為原則。我們的 飲食習慣與美國、歐盟可能不同,或是評估原則不同,所 以應按照我們的評估原則,首要遵守各個年齡層,每天總 攝食量不得大於 100% ADI, 這也是為什麼要將 MRL 往下降。

- (2)如同 D 委員所說,容許量標準太接近殘留檢測值,不合格機率會相對高。
- (3)美國、歐盟標準與我國不同,是因為大家有各自的評估原則,依評估結果,如我國雞蛋訂為 0.65 ppm,攝食暴露風險已高。對於要進口臺灣的食品,還是要符合我國的標準,或許有國際貿易問題,但這是我們依國人攝食風險評估訂定的標準值。
- (4)通常訊號雜訊比值(signal to noise ratio, S/N) 10 以上時為 LOQ, 而 S/N 比值 3 到 10 之間為 LOD, 報告中的數值可能是以 LOD 計算,但因為基質干擾較大,可能不太準確。一般在訂容許量時,最低檢測標準會用 LOQ,但有時在實驗報告會看到寫小於 LOD,因為檢測值在 S/N 比值 3 以上 10 以下,仍可估算數值,因此報告中的數值可能是依照 LOD 的 S/N 比計算所得,但數值可能不是很準確。

10. E 委員

前次有特別問到雞蛋訂為 0.65 ppm, 農民使用是否能符合規定? 由數據來看,如果訂為 0.6 ppm,於實際運用上是沒問題的。

11. I 委員

(1) 上次會議的意見是認為如果農民使用後沒有辦法符合雞蛋 0.65 ppm 的標準,這樣訂出來的標準是沒有意義的,因為雞蛋的生產是連續性的,不可能要求停藥幾天來符合標準,才讓蛋上市,所以要用在產蛋雞的藥,基本上不需要要求停藥期。依照這次提供的殘留試驗數值來看,基本上都可以達到低於 0.65 ppm,食藥署還下修到

- 0.6 ppm, 當然更周延, 且更好。
- (2) G委員提到,為什麼是在停藥後,蛋中藥物殘留濃度最高?是因為藥物投予後要吸收,在體內要分布才進到雞蛋,這需要一點時間。依所提出之數據,在停藥後2天殘留量達到最高,因為藥物並非攝入後馬上進入蛋中,這是在體內需要藥物分布的過程。

12. G 委員

I 委員的意思是,在停藥以後還需要幾天的時間,才會累積 到蛋裡?

13. I 委員

這是2個議題,第1個是有關藥物進到雞蛋,本次討論的芬 苯達唑是飲水投予,吸收後會在體內分布,分布再隨著其產 蛋的生理過程,進入蛋中,這是需要時間的。第2是有關殘 留的議題,前次討論是不確定雞蛋停藥期0天能否符合殘留 標準,所以未通過雞蛋容許量,但依這次提出的數據來看, 我認為沒有問題。以下修之0.6 ppm 來計算攝食暴露量,也 低於ADI,就毒理而言,也無安全的疑慮,且食藥署提出的 草案數值,又比美國、歐盟等先進國家低很多,對國人保障 已經最高,若大家還有疑慮,恐怕蛋雞如果有寄生蟲會沒有 太多藥可以使用,反而會影響食品供應。

14. J 委員

I 委員剛解釋蛋雞是不停藥,所以應該要再提供沒有停藥的 數據,以瞭解在不停藥的情況下收集雞蛋,其藥物殘留濃度 為多少。

15. I 委員

芬苯達唑申請的給藥方式,是連續飲水給藥 5 天,剛剛所提 到產蛋雞用藥是不能夠要求停藥期,指的是依照用法用量, 停止給藥後所生產的蛋,即能符合殘留標準,這樣的藥物才有給農民使用的可行性;並不是指這個藥要一直連續給予10天、20天。芬苯達唑連續給藥5天,就會達到有效的驅蟲效果,並不是說用在產蛋雞的藥,就是永無止盡地使用,事實上,5天的給藥就可以達到驅蟲效果,就會停止用藥。而所謂不需要停藥期,是指給予5天藥物後,當天所產出的蛋及停藥幾天後的蛋,其藥物殘留都是符合殘留量標準,這樣的藥物才有實際應用價值。

16. H 委員

芬苯達唑藥物只給藥 5 天,不像一般飼料添加劑是長期添加,因此停藥後殘留量會慢慢下降,殘留數值最高在停藥後 2 天,之後慢慢下降。表中數值是利用 LOD 計算所得,因為檢出值都低於 LOQ 650 μg/kg,所以無法用 LOQ 表示。目前將數值調至 600 ppb,在用藥上還是要相對小心,否則違規機率還是很高。

17. B 委員

- (1) 有關 D 委員所提問題,真的要注意,我們訂定的法規比 國際規範來的嚴,若國外業者要進口蛋至臺灣,確實依 屬地主義,需符合臺灣法規,廠商可能會選擇不賣,因 此制定法規必須要思考與國際接軌。
- (2) 防檢局說明 LOQ 為廠商提供,依目前提供之數據,LOQ 為 650 μg/kg,容許量如訂為 600 μg/kg,事實上是做不到的,在管理上可能會出現漏洞,即訂了法規,卻無方法可用。

18. H 委員

Fenbendazole 在動物體內會被代謝為 Oxfendazole, 假如在雞蛋或肌肉中檢出 Oxfendazole 時, 是否有違規的疑慮?

19. F 委員

同意防檢局說明,因為檢驗時會包括代謝物,還是應該將藥物代謝物(Oxfendazole)於標準列表中敘明,而不是只列Fenbendazole,避免代謝物被認為是不得檢出的問題。

20. H 委員

- (1) 在標準列表中,藥品名稱「Fenbendazole、Febantel 及 Oxfendazole」的中文名稱統稱為「肥胖得」, 無法代表這 3 種藥物, 建議是否一併修正?
- (2) 我國動物用藥殘留標準所定藥品之 MRL, 有些是早期參考 CODEX 標準訂定,但是部分動物用藥於國內並未核准使用。

21. E 委員

如無其他意見,作以下3項結論:

- (1) 有關芬苯達唑於雞蛋的殘留容許量,同意訂為 0.6 ppm。
- (2) 有關標準表列「肥胖得」名稱建議修正,以及芬苯達唑 於雞之容許量係與家畜類合併或分別表列,亦或參考防 檢局意見修正列表方式,請食藥署再予考慮。
- (3) 有關本案申請商所提交資料之檢驗方法 LOQ 之疑義,請 防檢局再確認。

食藥署回應內容:

1. 有關動物用藥殘留容許量訂定原則,在農委會的立場,是 投藥需要有效,在有效的情況下,還要考慮飲食上的安全, 也就是一方面要兼顧用藥有效,二方面要兼顧殘留量對消 費者飲食的安全性。以蛋雞要抗蠕蟲效果來說,連續投藥 之下,雞蛋中最高殘留量約為 572.32 ppb,因而容許量採用 650 ppb,或是考量有效數字調整為 0.6 ppm,進行飲食暴

- 露評估,評估結果各族群 ADI 最高不超 90%,在飲食上是安全的。依此評估結果,認為容許量訂為 0.6 ppm,是可兼 顧動物用藥有效及確保消費者飲食安全。
- 2. 以食藥署過去建立官方檢驗方法或可採認的檢驗方法,實際上方法的定量極限確實可以更低,但考慮讓所有實驗室都可以參採,所以會預留部分不確定性。廠商的檢驗方法LOQ為 650 ppb,為何會有檢出值?或許可能在實務上有考量濃縮或對外揭示等問題,而目前的數值是按照廠商提供資料確實呈現。
- 3. 一般以 UPLC-MS/MS 分析,其定量極限應該不會那麼高,是否可能因歐盟法規容許量訂為 1.3 ppm,而檢驗能力至少要達其 1/2,因而設定為 650 ppb (0.65 ppm)嗎?還是 UPLC-MS/MS 的檢驗能力確實如此?請防檢局再予釐清。 另外,檢出值是指實際上蛋品中的殘留量,代表消費者吃雞蛋可能接收的暴露量,此暴露量高低是我們決定是否採納 MRL 很重要的基礎,這也是我們建議 MRL 為 0.6 ppm 的考量,並非以 LOQ 訂定。
- 4. 如果業者未依核准用藥方式給藥,對於有不正常用藥之情 形,如何處理?請防檢局補充說明。
- 5. 有關歐盟所定雞蛋容許量較高,是因為將剩下的 ADI 都分配給蛋,又其 ADI 可容許到 100%,所以雞蛋 MRL 訂為 1.3 ppm。但實際上以歐盟殘留試驗結果來看,最高殘留量大約落在 572 μg/kg,而參考歐盟殘留試驗結果,認為雞蛋 訂為 0.6 ppm 是可行的,因為其實際殘留量皆落在 0.6 ppm 以下。
- 6. 本次僅是要核准芬苯達唑用於雞,所以在標準中將 Fenbendazole 於雞,與「Fenbendazole、Febantel、

- Oxfendazole」於家畜之容許量分別表列,是為了避免誤解 Febantel 及 Oxfendazole 也允許使用於雞。另目前公告檢驗 方法可以同時檢測 3 種藥物,殘留量也是以三者合計來看。
- 7. 有關B委員提及檢驗方法LOQ與LOD疑義,請防檢局再 與業者確認。另外,目前食藥署公告檢驗方法有關 Fenbendazole的定量極限為0.025 ppm,可以符合草案所定 容許量之要求。
- 8. 有關 H 委員所提檢出代謝物是否違規問題,因為動物用藥 殘留標準所訂容許量,是有包含藥物的代謝物,因此是以 合計數值來判斷是否違規。
- 9. 有關防檢局及 F 委員建議標準列出代謝物的部分,需先釐清目前動物用藥殘留標準表列的概念,係列准許使用的藥物或是代謝物,否則可能造成誤解准許使用的藥物變多, 且我們並未針對 Febantel、Oxfendazole 使用於雞進行風險評估,因此建議再思考此問題。

防檢局回應內容:

1. 有關 LOQ 部分,不清楚廠商為何設定為 650 μg/kg,會再請教廠商。另外,據了解,食藥署不會直接採用廠商的檢驗方法,而是會依 MRL 研發檢驗方法之 LOQ,因此認為此部分應非 MRL 訂多少的重點。至於不正常用藥的問題,首先會看農場端是否有符合食藥署訂定的 MRL,當殘留量超過 MRL 時,會要求畜牧場端停藥。而蛋比較特別,一是藥物不能用在產蛋雞,一是藥物可用在產蛋雞,但是停藥期 0 天,所以第一個會看 MRL,第二個會看用藥行為。用藥行為部分,會看對象動物及獸醫師處方箋,因為芬苯達唑是處方箋用藥,若飼主未透過獸醫師診斷,自行購買使

用,即可開罰,或者其投藥對象動物錯誤,亦會開罰。

- 2. 食藥署所提殘留容許量草案中,芬苯達唑(Fenbendazole)在家畜部分是與 Febantel 及 Oxfendazole 合併,但在雞的部分僅列 Fenbendazole,因為 Fenbendazole、Febantel 及 Oxfendazole 三種藥物互為代謝物,建議雞的容許量可與家畜類併列,是否比較洽當。
- 3. 有關食藥署說明代謝物是以合計來計算,這部分沒有問題,只是擔心地方衛生局在判讀時,發現雞蛋未列有Oxfendazole,可能因為不瞭解其為代謝物,而有判定違規之疑慮。是否要像家畜標準,將 Fenbendazole、Febantel 及Oxfendazole 皆放入,使第一線人員不致誤解。
- 4. 有關 H 委員所提,確實目前國內無核准使用 Oxfendazole,但動物用藥殘留標準列表卻有 Oxfendazole,另一方面,如果對於放在列表中的藥物是屬於核准或不核准有疑慮的話,則建議可參考歐盟的列表方式,歐盟 MRL 列表方式,左邊第一欄為藥名,第二欄為 Marker residue 含代謝物,一目了然,這樣第一線檢驗人員在判讀時,就不會有誤判的問題。
- (二) 刪除農藥陶斯松於動物產品6項殘留容許量標準 委員發言要點:
 - 1. E 委員

如各委員無意見,同意刪除農藥陶斯松於動物產品 6 項殘留容許量標準。

(三) 修正農藥殘留容許量標準(派滅芬 13 項殘留容許量) 委員發言要點:

1. D 委員

基本上我們要遵守程序,是否有那麼急迫需要先審查?請食藥署說明。

2. G 委員

派滅芬(包葉菜類)第30項、31項、32項,草案的MRL是依據HR涵蓋的結果,或是依據OECD Calculator算出來的,但其數據是投藥後0天的結果,國內登記案建議安全採收期為10天,為什麼國內登記是評估10天,但進口容許量的評估是0天的計算結果?

3. G 委員

國外當時給的田間試驗的資料,也有 10 天的資料,如取 10 天的資料來計算,或取 10 天後的 HR 來看,應該會比現在所建議的 2.0 ppm、0.9 ppm 還要低,國內是採取 10 天,而有差別,這樣是否合理?

4. J 委員

前次會議有提到,訂定標準時,進口與國內的標準要一樣, 我們是否要達成共識,目前審查的標準是用國外試驗場次來 訂標準,大家是否認為標準應參考國內的實際使用採收情 形?

5. A 委員

國外進口而國內也准用,作物農藥殘留量標準當然要一致, 但當國內還未開放藥物核准使用,但國外要申請進口,我認 為是可以先考量,本次派滅芬的案件是 107-108 年左右申 請,而國內又還不確定何時可核准使用的情況,現階段應可 考慮進口先訂一個標準,之後國內如有新的標準,且數值可 能低於國外的標準,則後續可再做相關修正。

6. K 委員

關於採檢時間點,或安全採收期,每一種農藥跟施藥的作物,都不一樣,最近看的幾份報告,有的是當天,有的是3天、7天,甚至有100天,是否有統一規定在檢驗時,應該用多少時間的?還是在輔導農民時,要告訴他們怎麼做才是安全的採收時間。

7. D 委員

國內農藥審查有一定的機制,現在國內沒有但國外要進口的情況,不確定以往是否有指引,我贊成 A 委員的建議通過本案,但是希望食藥署有一個審查的程序或指引,將來我們才能有所依循。

8. D 委員

食藥署應該可以摘錄一個簡單的審查程序,分成國內與國外,可以做簡單的圖示。

9. A 委員

之前會議有提出要在評估流程圖中說明如何參採各國的標準,藥毒所有說明會再修改流程圖。

10. J 委員

本案進口容許量 ADI cup 49%,看起來沒有太大的問題,我個人認為可以通過, D 委員所提,食藥署簡報中有以簡易流程說明,因進口的與國內的標準受理單位不同,進口的產品直接為商品,受理單位為食藥署,才送到藥毒所評估建議MRL 後,再進入食品衛生安全與營養諮議會審查,而國內的登記,受理單位為防檢局,雖然也是送藥毒所評估,但是評估結果還需要於防檢局內部審查,時程會較長。

11. E 委員

請食藥署對於國外進口與國內登記審查流程做說明,提供給委員參考。

12. D 委員

是否可以國內沒有准用,只有國外可使用的品項,先訂暫定標準,等國內標準出來再進行調和為一致?

13. J 委員

小葉菜類 MRL 訂 20 ppm 有比國際資料高,在歐盟並未訂那麼高的數值,其他委員是否需要給一些建議?

14. E 委員

有關食藥署回應,請藥毒所將來建議 MRL 時審慎考量,如 無其他意見,本案通過。

食藥署回應內容:

- 1. 因本次審查的為進口容許量,為國外蔬菜想出口至台灣, 需要訂 MRL,在邊境才不會以不得檢出判定,與國內登記 使用訂定 MRL 之需求不同。
- 2. 前次審查時,藥毒所有補充說明,本案派滅芬之進口容許量,是以美國試驗資料做申請,美國的使用方法,是採無安全採收期的方式,舉例是農委會對同樣類別作物(包葉菜類),通過國內登記建議 MRL 的情形,國內的使用方法與國外的使用方法,不會完全一樣,在 MRL 訂定時,還是會看整體數據,以本案為例,進口與國內登記皆建議訂定相同 MRL。
- 3. 在去年第 5 次會議已有邀請藥毒所報告進口容許量評估審 查流程,是否符合 D 委員所提出?
- 4. 因為我們是 WTO 會員國,相關容許量訂定須符合科學基礎,因為國際貿易關係,台灣未使用的農藥,在其他國家有使用,貿易自由化關係,又需要出口到台灣時,就需要訂定進口容許量,在先進國家都有這樣的機制,我們也是

遵循這個機制,而委員所關切,我們訂進口容許量,但國內還未制定標準,若將來訂國內標準比國外進口容許量低時,也會啟動再評估機制,以確保消費者食用安全。

- 5. 請藥毒所再次表達立場,審查流程中,進口容許量部分, 食藥署為管理單位,科學評估是委託藥毒所進行,藥毒所 建議 MRL後,提供給本諮議會審查,藥毒所提出的意見, 無法清楚表達貴所評估立場,是否可再說明?
- 6. 委員提到小葉菜類,歐盟的標準 0.01 ppm 是因為他們還沒有訂標準,所以用單一基準做容許量,而 CODEX、美國、日本、澳洲在小葉菜類所訂的數值介於 30~40 ppm,比草案數值更高,且藥毒所當初建議 MRL 時,報告提到已經有考量未來國內登記的空間。
- 7. 藥毒所提到,訂定的進口容許量數值,可能會壓縮到國內登記農藥使用的空間,是否已納入貴所評估考量?另外,若國內容許量訂出後,進口產品亦可適用相同容許量,食藥署依據食安法賦予訂定 MRL 的目的,不是要讓農民使用農藥,而是農民在不得不使用農藥的情況,在植物保護需求下,食藥署又需要兼顧消費者健康,不得不訂定農藥殘留容許量。

藥毒所回應內容:

1. 進口容許量的評估,需先審查提交資料是否符合國外核准 登記的使用方法,有委員提問不同作物為何採用數據天數 不一致的問題,需先說明登記使用方法包含施藥劑量、施 藥次數以及安全採收期,不同作物依其使用方法標籤之安 全採收期的殘留資料進行評估,國外試驗資料針對符合安 全採收期之天數的場次數也會比較多,僅會有少數場次執

- 行多間期採收的消退試驗資料,審查時主要是依據其國外 核准登記的使用方法採用不同的天數。
- 2. 有關小葉菜類作物之建議容許量都較高,數據是基於國外 核准使用方法之安全採收期為 0 天,是施藥當天就立即採 收所訂出的容許量,未來在國內登記時,國內使用方法不 太會訂 PHI 為 0 天,此 MRL 草案在評估時會先參採符合 國外使用方法之試驗殘留結果,所得到的 MRL 做為草案建 議,部分委員對容許量偏高有調降的建議,藥毒所也認為 不見得進口容許量需要訂那麼高。
- 3. 回應食藥署,藥毒所協助評估進口容許量時係基於國際評估方法,依據申請者提交之國外核准使用方法以及殘留報告等相關科學數據進行科學評估,然而目前國內取食風險的評估,仍採取較保守的方式—以容許量評估攝食暴露風險,以農方立場而言,若進口容許量訂定相對較高,可能會壓縮到國內未來登記使用的空間,才會提出意見給委員參考。