

# APEC進口食品農藥最大殘留容許量指引簡介

鄭維智

食品藥物管理署北區管理中心

## 摘 要

食品中農藥殘留容許量之制定為各國管理農產品或食品安全的重要工作，APEC各經濟體在兼顧食品安全、保護消費者以及減少不必要的貿易障礙下，有必要對農藥最大殘留容許量標準之訂定，建立一致化的方法，以達到區域經濟貿易自由化的目的。有鑑於此，APEC透過會員經濟體的討論，包括臺灣，於2016年完成訂定APEC進口食品農藥殘留最大容許量指引，本文簡介其內容，並說明訂定標準時可能面臨的各種情境，使管理者、業者、消費者及其他利害關係者能瞭解國際上對農藥殘留容許量制定之原則，協助農藥管理面向之食品安全風險溝通。

**關鍵詞：**農藥殘留、最大殘留容許量、MRL

## 簡 介

農藥最大殘留容許量(Maximum Residue Limit, MRL)是食品或動物飼料中法規上允許其殘留之限量，MRL是依據良好農業作業規範(Good Agricultural Practice, GAP)之相關資料及在食品中為毒性上可接受之限量所訂定。包括亞太經濟合作組織(Asia-Pacific Economic Cooperation, APEC)各經濟體，國際間對農藥殘留之管理，大部分是採用正面表列(Positive list)的方式，如果法規上沒有訂定MRL或國際食品法典委員會(Codex)標準亦無對應之MRL時(以下稱為Codex MRLs)，則採行幾種方式加以管制，例如無法檢出或稱為不得檢出(Not detectable or not measurable)、低於統一限量標準(一般而言低於0.01 mg/kg)或低於某一濃度以下，該濃度以每日膳食攝取考量。至於沒有採用正面表列管理的經濟體，一般多以Codex MRLs為參考標準。

為了保護環境、公共衛生及消費健康，各國各有管理之法規，也因此，使得MRL之制定、符合及認可等有所分歧。歸究其原因，主要起因於不同國家或地區之農業型態不同，例如在不同的良好農業作業規範下，農藥施藥方法、最高施藥劑量、施用次數、採收期、田間殘留試驗等GAP資料，或者根本沒有MRL，因此經常造成國際貿易上的困擾，甚至違反進口國法規之情事。為減少此類問題，並在保護消費者健康及促進貿易發展考量下，APEC食品安全論壇著手訂定指引，尋求在APEC經濟體中取得訂定MRLs的一致方法，期能協助APEC經濟體在農藥MRLs之訂定或相關議題上相互調和，在科學的基礎下建立標準及一體適用。該指引的主要目的是基於各經濟體所同意的原則，促使訂定MRLs時有所參考或依循，並有助於風險溝通、合作及分享<sup>(1)</sup>。第一屆進口食品農藥最大殘留容許量調和專家會議於2015年4月21日及22日於澳洲雪梨舉行，草

擬進口食品農藥最大殘留容許量指引(Import MRL Guideline For Pesticides)，第二屆專家會議則在同年8月於菲律賓宿霧舉行，並就前次會議所擬之草案進行再次檢視、確認及討論，我國亦為APEC會員經濟體之一，因此也在歷次會議中派員參與討論並提供建議，協助制訂本指引<sup>(2)</sup>。

該指引主要提供MRL的評估方法與原則，協助APEC各經濟體訂定進口食品MRLs時，能有一定的原則並與國際標準調合一致，亦提供經濟體互相分享試驗結果及資料之機會。該指引共分三章及二個附件，本文將簡指引之重點，使各界快速掌握該指引之運用。

### 風險評估專業術語

訂定進口食品農藥MRL涉及農藥使用管理與風險評估，因此本指引首先介紹專有名詞術語，如可接受每日攝取量(Acceptable Daily Intake, ADI)、急性參考劑量(Acute Reference Dose, ARfD)、國際膳食暴露評估(International Dietary Exposure Assessment, IDEA)、國際估計每日攝取量(International Estimated Daily Intake, IEDI)、國家膳食暴露評估(National Dietary Exposure Assessments, NDEA)、最高殘留值(Highest Residue, HR)、田間殘留消退殘留值之中位數(Supervised Trial Median Residue, STMR)等近30個名詞解釋。訂定農藥殘留標準為管理上的作為，但是風險管理以科學為首要基礎，特別是經由膳食攝取量評估農藥殘留的暴露評估，將消費者健康列為優先考量，因此充分掌握風險評估專業術語之意義，有利於各經濟體及相關利害關係人運用該指引之執行及管理之後的溝通。

### 目的、範圍及使用方法

一、目的：說明該指引訂定之目的，並指出透

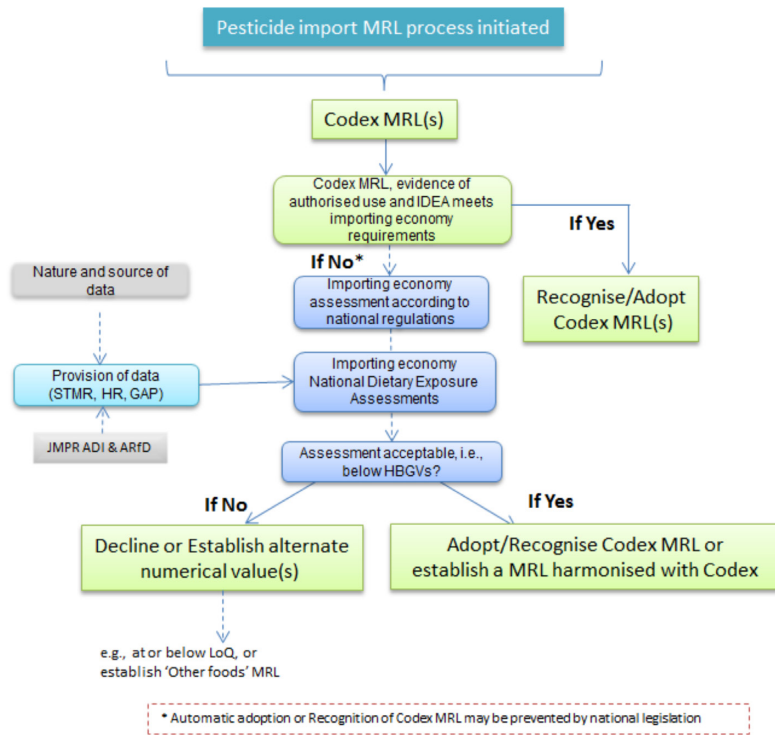
過該指引訂定進口食品農藥MRL，可增加消費者對於MRL制定過程之信任感，並調和國際標準，降低因法規所引起之障礙，促進貿易發展。

- 二、範圍：說明該指引為自願性實施之參考資料，協助APEC經濟體評估農藥MRLs與國際或區域間標準或出口國MRLs之調合，例如Codex, 東協(Association of Southeast Asian Nations, ASEAN) 之MRLs，本指引提供APEC經濟體間有關殘留農藥資料及資訊之分享平台。
- 三、方法：該指引可做為參考工具，其中第二章提供進口食品農藥MRL評估過程所需之資訊，第三章及附件一摘要評估取食風險所需之資料種類、受理進口食品農藥MRL之過程及所需準備的資料；附件二則以情境模擬方式說明各種申請的情況及可能的評估結果。

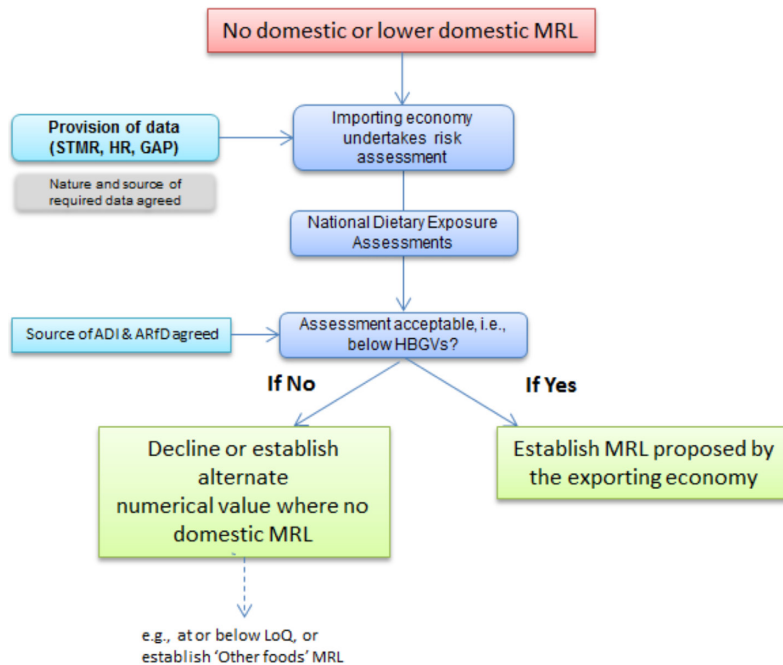
### 進口食品農藥MRL之提案流程

進口食品農藥MRL之申請及其提案流程(Proposal process)包含五大步驟：

- 一、提案前(Pre-proposal)：通知進口國或經濟體當局，告知提案的詳細範圍。
  - 二、提交提案(Proposal submission)：同意審查所提交資訊之內容，依據進口經濟體是否定有MRL或採用Codex MRLs提供資料，見圖一及圖二。
  - 三、進行評估(Conduct assessment)：評估所提供之資料，評估原則見圖一及圖二。
  - 四、機構或政府考量(Agency/governmental considerations)：依據評估結果，完成行政考量步驟。
  - 五、評估結果(Assessment outcome)：告知評估結果、正式通知、於WTO協定下，依據會員職責進行SPS通知。
- 依據前述步驟，申請者要求評估MRL



圖一、進口食品農藥MRL評估流程



圖二、無Codex MRL且進口經濟體未訂MRL或其MRL值比申請者所提標準較低時之評估流程

時，如已有Codex MRLs，則參照圖一，依據國際膳食暴露評估(IDEA)資料評估，如可，則承認或採用；如否，則進口經濟體可依據國內法規進行後續評估，請其提供相關數據，例如提供GAP下可食部位之田間消退殘留量中位數(STMR)、最高殘留值(HR)等資料，再根據國家膳食暴露量評估(NDEA)資料進行評估，通過者承認或採用Codex MRL，如否，建立替代標準值(Alternate numerical values)，例如採用定量極限值(Limit of Quantification, LOQ)等替代方式。

如無Codex MRL，且進口經濟體亦無MRL或其MRL值比申請者所提更低時，則參照圖二流程，進口經濟體依據國內法規進行評估，請其提供STMR、HR、GAP等相關資料，再依據NDEA評估，如可，採用或建立與出口經濟體調和之MRL；如否，否決申請案或建立替代標準值或建立其他食品類別MRLs。

### 申請進口食品農藥MRL所需要提供之資料

- 一、提案前通知：針對擬申請進口食品農藥MRL之農藥，說明係針對單一商品(A single commodity)或一作物/食品類別(Crop/food group)、進口食品農藥MRL之依據(如參考Codex MRLs或出口經濟體之MRL)、是否為進口經濟體准用之農藥
- 二、擬申請進口食品農藥MRL之農藥資訊：農藥之ISO或IUPAC命名(非商品名)、可接受每日攝取量(ADI)及其資料來源、急性參考劑量(ARfD)及其資料來源。
- 三、擬申請進口食品農藥MRL之商品：說明擬申請進口食品農藥MRL所針對之商品或食品類別及其Codex code，可參考Codex之食品及動物飼料分群(Codex

Classification of Foods and Animal Feeds)資料予以說明。

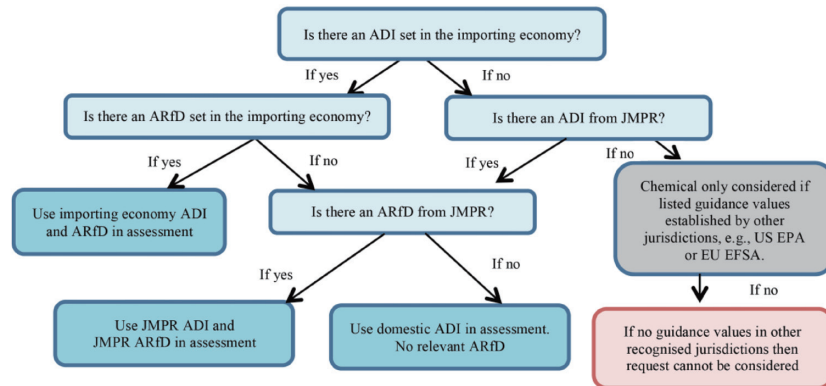
- 四、擬申請進口食品農藥MRL及其來源：說明進口食品農藥MRL，單位以mg/kg表示，並說明其參考來源，例如參考Codex或經濟體之MRL；說明該MRL所應用之個別食品或食品種類；提供Codex MRL或其他MRL之資料來源網路連結資訊，以利查詢；指出該進口食品農藥MRL所適用之商品或其加工製品。
- 五、比較各國之MRL：說明擬申請進口食品農藥MRL之各國情形。
- 六、膳食暴露評估數據：說明最高殘留值(HR)與田間殘留消退殘留值之中位數(STMR)，及其相關網路連結資訊，以利查詢。

### 申請進口食品農藥MRL所需之數據

指引包括兩個附件，附件一說明申請進口食品農藥MRL時，所需提供之數據包含以下5大項目：

- 一、申請審查進口食品農藥MRL之農藥基本資訊：化學成分(如ISO品名、CAS No.及其他必要的資訊)、授權使用及GAP之相關資料、殘留定義(Residue definition(s))、ADI或ARfD等健康指引值(Health-based guidance values)。健康值引值之評估流程參見圖三。
- 二、商品資訊、作物或食品類別：正確描述商品，並參考Codex食品及動物飼料分群予以描述，以減少誤解。如申請者就同一作物或食物類別之多種商品申請其進口食品農藥MRL時，進口經濟體可先採行該類別作物或食物中最高之MRL，並靜待膳食評估結果再作決定。
- 三、進口食品農藥MRL資訊：提供Codex MRL或其他經濟體之MRL。

## APEC進口食品農藥最大殘留容許量指引簡介



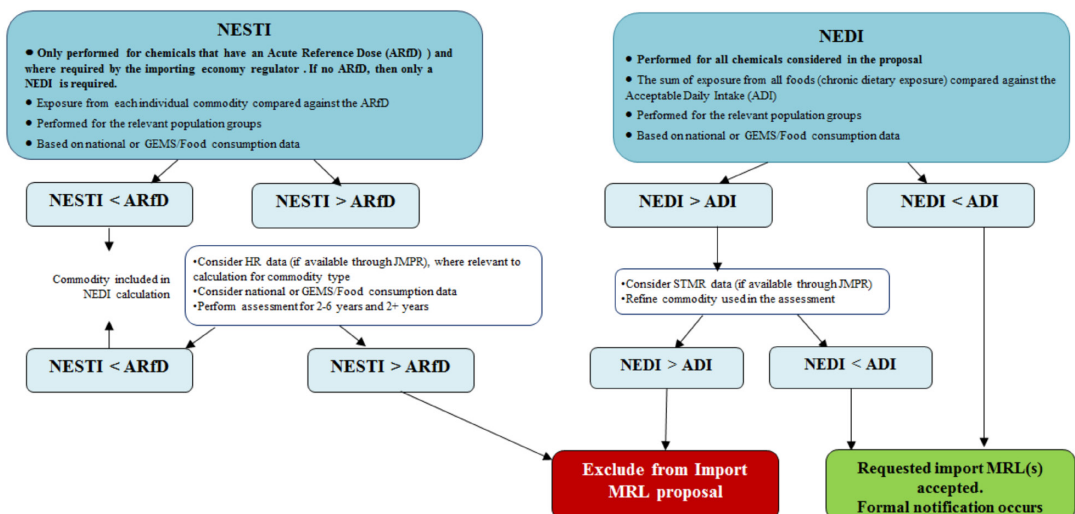
圖三、健康指引值之評估流程

四、現有MRL數據資訊：提供MRL數據之來源，以確定該商品確實訂有MRL，如提出申請之商品與現有MRL之商品名有所出入時，如新鮮碗豆與乾燥碗豆，應提供相關資料證明該MRL涵蓋申請之商品。此外，提供其他經濟體亦採用之MRL，特別是所申請之MRL高於Codex MRL及進口經濟體之MRL時，該資料之提供益顯重要。

五、膳食暴露評估流程：進口食品農藥MRL

考量之關鍵資料為膳食暴露評估結果，膳食暴露評估有兩類，分別為國家膳食攝取估計(National Estimate of Dietary Intake, NEDI)及國家短期攝取估計(National Estimate of Short Term Intake, NESTI)，前者為長期暴露評估，後者為急性毒性評估，其評估流程如圖四。

## 各種申請進口食品農藥MRL之情境及



圖四、膳食暴露評估流程



## 其評估之原則

指引附件二舉例說明六類申請進口食品農藥MRL之情境及其評估之原則，如圖五，透過情境模擬的說明，能快速掌握以科學的風險評估為基礎，決定合適的評估方法，據以客觀訂定標準。

一、已定有Codex MRL標準，但缺少國家膳食暴露評估資料

屬於此類型情境者，可參考國際估計之每日攝取量(IEDI)及國際估計之短期攝取量(International Estimated Short-term Intake, IESTI)，例如聯合國糧農組織與世界衛生組織(FAO/WHO)之農藥殘留專家委員會(Joint Meeting on Pesticide Residues, JMPR)之IESTI與IEDI，如果接受其暴露評估，則無須國家膳食暴露評估資料，可直接採納Codex MRL標準。

二、已定有Codex MRL標準，且有國家膳食暴露評估資料

屬於此類型情境者，進口經濟體需先進行國家膳食暴露評估(National Dietary Exposure Assessments, NDEA)，第一步評估急性暴露可否接受，如可，再評估長期之膳食攝取暴露量，其中，評估結果之國家短期攝取量(National Estimate of Short-term Intake, NESTI)及國家每日攝取量(National Estimate of Dietary Intake, NEDI)需分別小於JMPR之ADI以及ARfD，方能訂定進口食品農藥MRL標準。

三、尚無Codex MRL標準

指引中所模擬的情境中，出口經濟體所提出之農藥項目並無Codex MRL標準，且無相關殘留資料可供評估，因此以出口經濟體所申請之MRL值為預設之田間殘留消退殘留值之中位數(STMR)，據以評估膳食暴露量，包括急性暴露評估及長期之膳食攝取暴露評估，同樣的，急性暴露評

估接受後，才能評估長期之膳食攝取暴露量，NEDI與NESTI需分別小於JMPR或其他相關資料來源之ADI以及ARfD，方能訂定進口食品農藥MRL標準。

四、尋求提高進口食品農藥MRL標準

此情境是進口經濟體及Codex均訂有MRL標準，但是出口經濟體則依據其農業端實際使用情形，希望提高MRL標準，因此需提供相關資訊，包括該農藥在作物之最高殘留量(HR)及田間殘留消退殘留值之中位數(STMR)，供進口經濟體評估急性暴露量及長期膳食攝取暴露量，評估結果NEDI與NESTI需分別小於JMPR或其他相關資料來源之ADI以及ARfD，進口國方能更新標準。

五、已有JMPR評估資料但無Codex MRL

此情境是所申請之農藥項目未定有Codex MRL，而且也沒有STMR及HR殘留量資料，因此進口經濟體以其申請之MRL為預設之HR殘留量，據以評估膳食暴露量。案例中，急性暴露評估結果NESTI大於ARfD，所以沒有進一步評估長期攝取暴露量，進口經濟體否決該申請案。

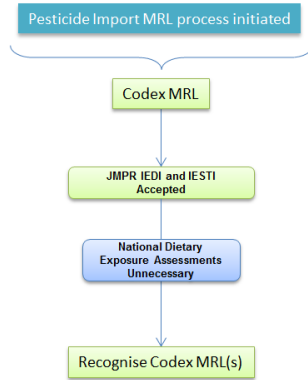
六、JMPR尚無評估資料亦無Codex MRL

於此情境，因為JMPR及Codex MRL均無參考資料，因此參考歐洲食品安全局(European Food Safety Authority, EFSA)所建立之ADI及ARfD健康指導值，並依據進口經濟體所提供之該農藥在作物之殘留量資料評估暴露量，評估結果NEDI與NESTI須分別小於EFSA建立之ADI以及ARfD，進口國方能建立標準。

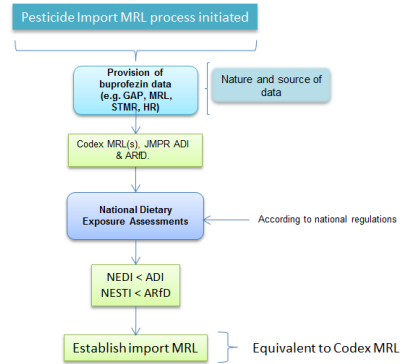
## 結語

APEC進口食品農藥MRL指引之評估涵蓋各種面向，並且以科學為基礎，風險管控為原則，考量進口國之國內及參考國際間之膳食評

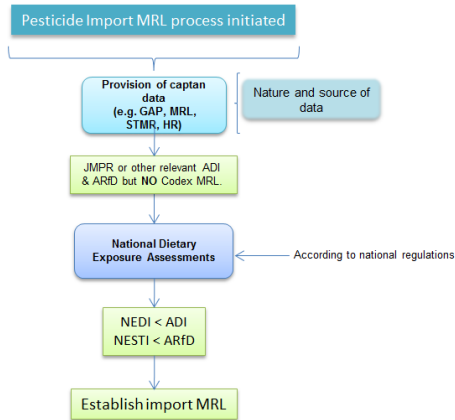
## 情境 1



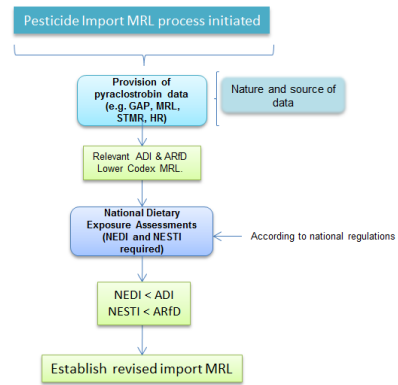
## 情境 2



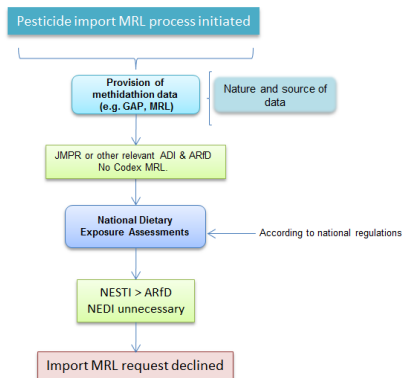
## 情境 3



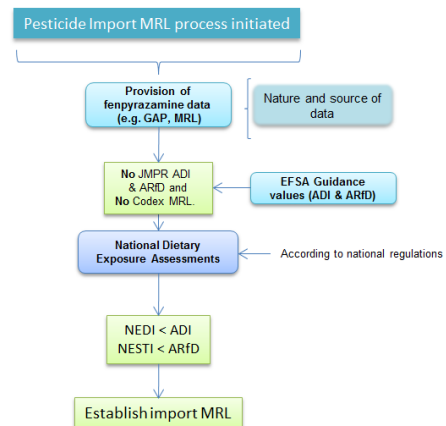
## 情境 4



## 情境 5



## 情境 6



圖五、六種申請進口食品農藥MRL之型態及其評估流程

估結果為MRL評估之基礎，為食品安全管理提供系統化之評估方法及模式，亦可在WTO/SPS原則下，兼顧國內食品安全及國際貿易之推動，指引提供消費者知悉APEC經濟體對於MRL之制定方法，有助於溝通食品安全管理政策實施之原則，並可作為我國精進進口食品農藥MRL標準訂定之參考。

## 參考文獻

1. APEC. 2016. Import MRL Guideline for Pesticides-A guideline on possible approaches to achieve alignment of international MRLs. [<https://www.apec.org/Publications/2016/08/Import-MRL-Guideline-for-Pesticides>].
2. 鄭維智。2015。2015年APEC食品安全論壇等研討會及會議出國報告。衛生福利部食品藥物管理署。

# Introduction of APEC Import MRL Guideline for Pesticides

WEI-CHIH CHENG

Northern Center for Regional Administration, TFDA

## ABSTRACT

Setting maximum residues levels (MRLs) of pesticide in foods or produce is essential for agricultural products or food safety management in countries. APEC economies are required to take into account of food safety for protecting consumers' health and reduce unnecessary trade barriers. It is necessary for APEC economies to have a guideline on possible approaches to achieve alignment of international MRLs under the theme of regional economic and trade liberalization. In view of this, APEC published import MRL guideline for pesticides in 2016 through discussion within APEC economies including Taiwan. This article described its contents and explained the various situations that may be faced when setting MRL standards. Using the illustration of scenarios, stakeholders include food safety managers, food business operators, consumers and others can understand the principles of MRL setting. It will be helpful for risk communication in pesticide residue management in the future.

Key words: pesticides residue, maximum residues levels, MRL