

衛生福利部
食品衛生安全與營養諮議會 113 年第 5 次會議
會議紀錄

時間：113 年 9 月 18 日（星期三）下午 2 時

地點：衛生福利部食品藥物管理署

主 席：顏召集人國欽

紀錄：侯怡卉

出席委員：(敬稱略)

王苑春、吳志忠、許如君、陳秀玲、麥富德、楊振昌、楊登傑、
詹東榮、劉秉慧、駱菲莉、顏瑞泓、蘇正德、蘇南維(依姓氏筆
劃)

請假委員：(敬稱略)

林美吟、姜至剛、姜淑禮、陳玉華、陳容甄、趙振瑞、潘敏雄、
謝昌衛、顏宗海(依姓氏筆劃)

列席人員：

衛生福利部食品藥物管理署(下稱食藥署)

食品組：蔡組長淑貞、蕭副組長惠文、林簡任視察蘭砒、
李科長佩芸、王副研究員姿以、朱技士芷萱、
侯技士怡卉、薛技術助理安庭

農業部

動植物防疫檢疫署(下稱防檢署)：洪科長裕堂、吳技士宇凡

農業藥物試驗所(下稱農藥所)：鄭資深試驗分析員惠元、

王試驗分析員建彬

一、主席宣布開會：(略)

二、宣讀會議保密及利益迴避原則。

三、討論事項：(如附件)

(一) 評估「以紫外光處理之食品原料雙孢蘑菇(*Agaricus*

bisporus)粉之使用限制及標示規定」草案。

決議：同意「以紫外光照射處理之食品原料雙孢蘑菇(*Agaricus bisporus*)粉之使用限制及標示規定」草案。

(二) 評估修正「農藥殘留容許量標準(阿納寧等8種農藥22項殘留容許量)」草案。

決議：除克收欣於蘋果須請日方補充更多殘留試驗場次資料，再行評估是否增修訂殘留容許量，及特安勃於馬鈴薯殘留容許量緩議外，同意增修訂阿納寧等7種農藥20項殘留容許量。

(三) 評估修正「農藥殘留容許量標準(克美素等11種農藥69項殘留容許量)」草案。

決議：

1. 除特安勃於洋蔥等7項殘留容許量緩議外，同意增修訂克美素等10種農藥62項殘留容許量。
2. 請農方針對進口商提交特安勃於馬鈴薯的試驗資料提出更詳細的說明，包括國內及國外使用方式及採收期等疑義，做相關的釐清。
3. 滅芬座於甜椒依國內評估後下調為0.4 ppm。

四、臨時動議：(委員發言要點如附錄)

委員建議收集國際間規範，精進我國「農藥殘留容許量標準」審查評估流程。

五、散會：下午4時50分

113 年第 5 次食品衛生安全與營養諮議會 審查項目

(非最終草案)

一、評估「以紫外光處理之食品原料雙孢蘑菇(*Agaricus bisporus*)粉之使用限制及標示規定」草案

草案共計四點，包含法源依據(第一點)、雙孢蘑菇粉原料之製程(第二點)、雙孢蘑菇粉原料應符合之規格、使用範圍及食用限量(第三點)以及使用雙孢蘑菇粉作為原料之食品，應標示之警語字樣(第四點)。

二、評估修正「農藥殘留容許量標準(阿納寧等 8 種農藥 22 項殘留容許量)」草案

項次	國際普通名稱	普通名稱	作物類別	作物
1	Acrinathrin	阿納寧	梨果類	蘋果
2	Flutriafol	護汰芬	麥類	大麥
3			-	啤酒花
4	Glufosinate-ammonium	固殺草	根莖菜類	甘藷
5	Kresoxim-methyl	克收欣	梨果類	蘋果
6	Penthiopyrad	平硫瑞	小漿果類	藍莓
7	Pyrimethanil	派美尼	梨果類	梨
8~9	Tetraniliprole	特安勃	堅果類	杏仁、美洲胡桃
10~14			梨果類	蘋果、櫻桃、桃、梨、李
15			小漿果類	葡萄
16~18			柑桔類	葡萄柚、檸檬、柳橙
19			雜糧類	玉米
20			根莖菜類	馬鈴薯
21			乾豆類	大豆
22			Etoxazole	依殺蟎

三、評估修正「農藥殘留容許量標準(克美素等 11 種農藥 69 項殘留容許量)」草案

項次	國際普通名稱	普通名稱	作物類別	作物
1	Chlormequat Chloride	克美素	小漿果類	葡萄
2~4	Etridiazole	依得利	香辛植物及其他草木本植物	芫荽、艾草、茴香
5~41	Hymexazol	殺紋寧	小葉菜類	小白菜、油菜、青江菜、芥藍、芥菜、薺菜、甘藍菜苗、葉用蘿蔔、羽衣甘藍、芥藍菜芽、青花菜芽、蘿蔔菜芽、小松菜、蕪菁葉、不結球萵苣、半結球萵苣茼蒿、紅鳳菜、白鳳菜、山茼蒿、芳香萬壽菊、闊包菊、青蔥、韭菜、韭黃、韭菜花、蒜、珠蔥、落葵、芹菜、蕓菜、菠菜、萵菜、葉用甘藷、莧菜、洋牛蒡葉、山芹菜
42~44			香辛植物及其他草木本植物	芫荽、艾草、茴香
45	Fluazaindolizine	氟印淨	果菜類	番茄
46	Fosthiazate	福賽絕	小漿果類	番石榴
47	Isocycloseram	亞克瑞	柑桔類	柑桔類
48			包葉菜類	十字花科包葉菜類
49~55			果菜類	番茄、茄子、甜椒、辣椒、枸杞、香瓜茄、樹番茄
56	Mefentrifluconazole	滅芬座	核果類	芒果
57			果菜類	甜椒
58	Oxathiapiprolin	歐西比	果菜類	番茄
59	Pydiflumetofen	派滅芬	梨果類	梅
60	Spiropidion	賜派地	大漿果類	木瓜
61			小漿果類	草莓
62				葡萄
63~69	Tetraniliprole	特安勃	根莖菜類	洋蔥、蒜頭、胡蘿蔔、甘藷、蘿蔔、馬鈴薯、薑

附錄(委員發言及機關回應要點)

三、討論事項

(一) 評估「以紫外光處理之食品原料雙孢蘑菇(*Agaricus bisporus*)粉之使用限制及標示規定」草案

委員發言要點：

1. A 委員

有關國人維生素 D 的平均攝取量，簡報說明未超過衛福部所訂上限攝取量，但是歐盟及美國是以第 95 或 90 百分位評估，不是用平均值來評估，兩者有相當大的差距。國人女性及男性的第 90 或第 95 百分位之維生素 D 攝取量，加上錠狀、膠囊狀食品限量，再加上從日常食品來源攝取量後，女性及男性皆超過衛福部上限攝取量 50 微克/天，是否會有維生素 D 攝取過量問題？故請教專家學者，應該是以平均攝取量來評估，還是以第 90 或第 95 百分位來評估？

2. B 委員

實際上大部分國人維生素 D 攝取不夠，時常是有攝取不足的問題才補充，應該不會有維生素 D 攝取過量問題。本案原料其實是增加另外一種維生素 D 的選擇。這個菇是可以食用的，屬於天然來源的維生素 D 補充。

3. C 委員

本案主要因為加工模式是以紫外光處理，擔心原料中維生素 D 含量太高。我認為沒有必要訂定紫外光波長規定，因不管是微波或是 UV，都不是游離輻射，基本上不會有自由基殘留或其他問題。我認為 UV 照射就是光照的加工模式，已是很普遍的做法，應該沒有必要列為非傳統加工模

式，跟使用 X 光或用鈷去照射處理模式完全不同。即使把原料中維生素 D 前驅物含量加起來，也不可能超過維生素 D 的上限攝取量。

4. D 委員

有關國民營養調查，如果要從飲食攝取量評估國人維生素 D 攝取情形，其實有困難度，原因為目前食品營養成分資料庫裡有維生素 D 的項目不多，如果是以資料庫計算所得，可能會有點低估實際攝取量。比較好的評估方式是血液生化值，從血液生化值來看，確實蠻多國人維生素 D 的營養狀況不是非常好，所以很樂見有這樣補充維生素 D 的產品出現。不過我建議容許量要稍微保守，因為目前國健署正研議有關食品營養強化的工作計畫，其中重點要強化的項目應會有維生素 D，如果未來其他產品裡也強化維生素 D，而現准許添加量太高，是否可能導致未來攝取量偏高的情形。至於上限攝取量，臺灣是訂 50 微克/天，歐盟去年公告是 100 微克/天，所以我國也有調升的空間，以上供大家參考。

5. E 委員(主席)

照案通過。

食藥署回應內容：

1. 評估報告提供國民營養調查中男女性的平均維生素 D 攝取量及不同百分位的攝取量分布資料。國民營養調查之國人攝食狀況，已包括國人從一般食物的攝取量，及是否額外補充維生素 D 或其他膳食補充品之攝取量。所以如果把攝取量數據，直接加上本案預計通過的限量標準，是非常高估且保守的算法，實務上應不會出現高暴露百分位的國

人維生素 D 攝取量偏高的情形。因此本案為新增維生素 D 的來源，理論上應不至於額外增加攝取量的貢獻。

(二) 評估修正「農藥殘留容許量標準(阿納寧等 8 種農藥 22 項殘留容許量)」草案

委員發言要點：

1. A 委員

克收欣於蘋果一案，較多委員有相同意見，原本為 1.0 ppm，現在欲上調至 5.0 ppm，但試驗場次只有一場次，報告說明符合我國審查資料要求，但歐盟、美國、澳洲、韓國及中國，容許量標準為 0.15 至 2.0 ppm。請問這些國家殘留試驗結果評估依據為何？為什麼此次修正容許量標準係參考日本標準？

2. F 委員

根據目前克收欣於蘋果之後市場監測結果，其實並無這麼高的濃度，而且日本僅提交一個殘留試驗場次。若需參考其他國家的標準，建議參考美國標準調整至 2 ppm。

3. G 委員

- (1) 農藥所同仁對毒理機轉及計算方式均有完善的審核及考量。若各國均使用 OECD MRL calculator 計算，農方解釋可能各國使用方式不同而有不同殘留試驗結果，但此為進口食品，所以標準應該為國際統一的方法，請問業者提送至不同國家之殘留試驗場次及資料，是否不同？為何評估之建議容許量，與各國有較大的差異？
- (2) 臺灣的人均所得，與日本、韓國差不多，所以我國食品品質應該可以要求，不應該低於亞洲其他國家的標

準，就我國目前的經濟狀況及檢驗能力，應該也不會亞於日韓。以克收欣一案為例，日本申請案大多會有比較特別的農藥，可能在別的國家均未被核可使用，而且大部分都是上調容許量之情形，如果不參考歐盟或美國，看起來我國標準與各國相比，是較為寬鬆，因此我擔心國人吃到這些作物裡的農藥殘留量，為集各國上限之大成。另外邊境檢驗情形，派美尼於梨之殘留量結果非常低，若僅有 0.03、0.04 ppm，為何容許量需訂為 6 ppm？

4. B 委員

這個類似議題已討論過非常多次。如果已訂定審查流程，照這個規則審查，就站得住腳。如果這次克收欣是依據審查流程評估訂定，我覺得可以接受，而且 TMDI 很低，所以並非安全問題，只是大家覺得為什麼不能再低一點，為什麼要訂定這個數值。若是參考國際標準，原則上解釋清楚，我覺得紛爭就會比較少。委員都是希望盡量保護消費者，如果依據評估結果放寬標準，會不會有危害，我覺得是不會。建議解釋訂定過程中，須說明更清楚。

5. H 委員

- (1) 請問評估流程圖，業者提交之殘留試驗場次資料小於 3 場次，或大於等於 3 場次，是如何決定的？如果小於 3 場次，業者的成本大幅降低，政府亦能接受，請問考量是什麼？通常做實驗的樣本數至少需等於 3，或是農藥評估有不同的考慮呢？
- (2) 如果為國外主要作物，但在臺灣不是，且此作物大部分靠國外進口，但提交試驗場次數卻允許可以小於 3 場次，建議修正提交的殘留試驗場次數。

6. I 委員

- (1) 有關國際接軌，為接軌評估方法，並非 MRL 數值。若按照國際常用的方法評估，MRL 結果並不相同，因為每個國家栽培作物不同，所使用農藥種類亦不相同。與其他國家標準比較擬訂的 MRL 數值，其實僅為參考，並非為我國標準較其他國家高幾倍，然而因為國民所得高，就可能訂定比較低的容許量，似乎不是從這個角度去考量，而是若擬訂定容許量之作物，非為我國主要作物，作物取食量、農藥殘留量均納入考量，對於國人風險評估結果為何，應該使用與國際間較為一致性的評估方式進行評估，較為正確。
- (2) 有關殘留試驗場次之要求，應講究的是一致性，不能對國內及其他國家要求場次不同，會被質疑法規並無一致性。以蘋果為例，不會因為審查資料要求提供 3 場次以下，進口業者僅提供 1 場次，評估結果而有所偏高或偏低，若農藥之 ADI cup 達 80% 後，就可能不會允許新的作物建立殘留容許量，因此，殘留試驗資料為業者提供，其需自行承擔後果。蘋果可能為日本的主要作物，因此有足夠產量出口至其他國家。承辦人為依照評估流程建議 MRL，不太可能因此調整殘留試驗場次數。

7. H 委員

站在消費者角度，作物攝食量多寡與產量並無相關。若攝食量大到一定程度、比例，建議針對國內及其他國家要求之試驗場次應修正。原則上試驗場次數越多，計算結果應越準確。

8. F 委員

蘋果若為日本主要作物，應可以提供更多場次之資料，雖然未能推測申請業者之想法，但應可以提供至少 3 場之殘留試驗資料。另，應可評估檢討修正現行評估機制。

9. J 委員

同意委員說法，建議需考量國人攝食量，蘋果於國內的攝食量應該較高，基本上風險為高的，因此攝食量亦需考慮。蘋果為臺灣主要攝食之水果，進口業者僅提供 1 場次 HR 比較高之試驗結果，但可能把風險帶給整個臺灣，建議管理單位與農政單位再行考量。

10. G 委員

之前曾與 FAO 委員討論，普遍來說，若某些國家之標準比其他國家較為寬鬆時，出口國可能將品質較差之產品，或是殘留農藥濃度較高之產品出口至這些國家。雖然並非對民眾之食安或健康一定會產生立即影響，但可能使其他國家認為我國標準較為寬鬆。從消費角度來看，我們值得更好的食品，所以沒有必要接收比較差的產品出口至臺灣。

11. D 委員

我相信主管機關對於檢驗方法或評估機制上，一定非常努力與國際接軌。目前國民營養調查，關於各類營養素之國人攝取量資料，水果為主要維生素 C 之攝取來源，蘋果應該為排名前 5 名，因此民眾攝取頻率不會太低。若現行容許量為 1 ppm，各國出口之蘋果目前均能符合規定，則建議維持現行的容許量，考慮到國人在蘋果的消費上並不低，此至少是比較安全的做法。

12. K 委員

提醒大家思考，雖然各國有不同的標準，但這案為日本申請，日本提出的數據，並經過農藥所依評估流程後建議容

許量，若現在要下調，請問依據為何？是否符合國際以科學證據為基礎之評估結論？最低當然是越安全，只是要多低？為什麼這麼低？提出來給大家思考。

13. I 委員

建議不要將不合格率做為調整 MRL 之理由，這樣觀感會不好，由業者針對國內用藥的需求來申請調升，是 2 個不同的狀況，因此建議不要因為市場監測之合格率較多或少，以判斷藥劑之容許量需不需要調升。另外，通常藥劑於病蟲害防治有特殊需求、病蟲害情況發生轉變，或是生產國在蘋果栽培上對克收欣的依賴性可能逐漸增加，發現欲出口國之容許量標準不符合要求，因此提出申請。生產國須預做準備，針對未來商品欲販售之國家，申請殘留容許量之調整；換位思考，我國芒果欲外銷至日本，發現有病蟲害防治需求而需使用某種藥劑，惟日本並無該藥劑之殘留容許量，則須儘快向日本提出申請，使日本調整殘留容許量，國內才能使用這個農藥，而非為使用後，才發現日本拒收芒果，因貿易問題，造成對農民的傷害。雖進口農產品對我國農民影響不大，但仍須提醒，一是不要因為市場監測合格率之高低，以判斷容許量訂定之合理性，二是申請調整 MRL 有時間上的順序。

14. E 委員(主席)

- (1) 克收欣於蘋果一案，暫時維持現行殘留容許量，請食藥署再與日方溝通，提供更多場次之殘留試驗資料，以評估是否調整殘留容許量。
- (2) 有關進口農產品農藥殘留容許量的評估流程，建議考慮是否有修正之必要性。

農藥所回應內容：

1. 由於各國病蟲害的發生條件不同，核准使用的農藥及其使用方法也不完全相同。此外，各國的作物種類、種植環境、食物攝取量及農藥管理法規亦存在差異，因此各國訂定的農藥殘留容許量標準會有所不同。
2. 在國際貿易中，進口農產品必須符合該進口國的農藥殘留容許量標準。因此，出口國可以向進口國申請符合進口農產品的殘留標準。如果自由貿易協定的國家，在無科學證據支持下，對貿易貨品採取技術性法規或標準，可能會構成非關稅貿易障礙。
3. 克收欣於蘋果因病蟲害防治的需求，經日本政府評估後准予使用，但依照核准的施藥方法，其殘留量無法符合目前國內標準，因此提交了符合該國殘留數據的申請，以調高容許量。目前，邊境較少檢出該藥劑的殘留，可能是由於業者為避免退運或銷毀，而未進口使用該藥劑的產品。場次數要求與國內一致，蘋果作為非主要作物，提交 1 場次符合要求，申請者繳交的資料，一般為該國原始登記核准的殘留場次資料，也時常有繳交場次數遠高於國內場次要的案列。本藥劑依國際容許量評估原則進行，暴露量低於國內管制界限，因無涉及國內用藥需求，是否調整由主管機關及委員考量，本所無意見。
4. 依據國際容許量評估指引，需考量數據之分散性，且容許量應至少高於殘留試驗之最高殘留量(HR)。場次數愈多，以 OECD MRL calculator 估算結果，不確定性愈低，評估結果愈準確(仍會高於 HR)。訂定容許量的目的，是確認是否依照核准方法使用農藥，有施藥的農產品會歷經市場流通、船運或倉儲貨架等時間再消退，故市售產品的殘留

量通常低於田間試驗數據，訂定的容許量並不等於消費者暴露量。所有的評估案件，皆會進行攝食暴露評估，在長期攝食暴露評估，是假設所有的農作物皆會施用該藥劑，並用國人食用所有作物類別及採用該類別最大容許量做總計，在不考慮農藥會隨時間消退、不考慮清洗會降低農藥殘留、不去除非食用部位、假設烹煮不會減少農藥殘留等，所估算出來暴露總量低於 80% ADI，則視為安全可接受，不會產生風險疑慮。在個別作物也會評估短期攝食風險，以確保大量攝入含有較高殘留量的特定農產品時，不會有短期攝食風險疑慮。所有案件均進行長期及短期暴露風險評估，確認不會對消費者健康產生風險，才會建議容許量。

5. 本次書面資料提供的歐盟容許量決策樹分為兩部分：第一階段，評估境內使用及其他國家申請進口的風險，確認無風險後，進行第二階段與 Codex 標準比對。若 Codex 標準較高且無風險，則參採該標準，最終作為歐盟標準。不同國家可能將容許量作為貿易障礙，過低的容許量，可能導致邊境銷毀無安全疑慮的農產品，造成糧食浪費。一般民眾往往認為超標即不安全，但實際風險需經科學評估確認。

食藥署回應內容：

1. 蘋果非為國內主要作物，但由出口國定位是否非為主要作物，此部分確實可再檢討。在國際待遇中，對國內與國外一致性之要求，應該為相同基準下，因此是否列為主要作物，應該回歸國家之生產情形，此部分後續可再與農政單位討論，評估檢討進口作物對於審查所需提供殘留試驗場次資

料之要求。由克收欣於蘋果之邊境查驗結果，目前僅智利被檢驗出數值，但為合格，自日本進口之蘋果皆未檢出。

2. 克收欣於蘋果一案，若經過委員充分討論後，尚有疑義處。有關委員提及對克收欣之致癌性疑慮，並考量邊境檢驗結果，且考量蘋果可能為日本主要作物，本署可以透過行政程序，請日方再補充更多殘留試驗場次資料，再行評估是否調整克收欣於蘋果之殘留容許量。

(三) 評估修正「農藥殘留容許量標準(克美素等 11 種農藥 69 項殘留容許量)」草案

委員發言要點：

1. G 委員

農方報告說明我國標準不是各國最高的，就消費者角度而言，希望容許量標準能盡量低，另外進口作物與國內標準不一，在市面上抽驗時，該如何區分來源？進口跟國內的標準應一致，較能有效管理。

2. I 委員

特安勃於馬鈴薯的 2 個申請狀況不同，進口申請案訂 0.01 ppm 是依據國外農藥的使用狀況，而 0.03 ppm 是國內環境之使用下訂定。進口申請案雖然評估為 0.01 ppm，在那個國家使用可以被接受，但是如果於國內病蟲害防治，需要訂到 0.03 ppm，農民用藥才不會受到影響，反之則可能超過容許量標準，風險很大，因此需要訂為 0.03 ppm，使國內農民在正確用藥情況下，農藥殘留不會超標。至於國內殘留試驗結果低於 LOQ (<0.01 ppm)，無法確認是否剛好為 0.01 ppm，或可能為 0.009 ppm，所以會用接近的數

值，估算農民正確用藥的狀況及環境，訂定可以涵蓋正確用藥的狀況下，不會造成農產品超標的標準。以消費者觀念，驗不到是 0，用 0 去乘以幾倍都一樣，但事實上還是有殘留。基於這個考量，如果不讓國內使用，可以訂為 0.01 ppm，如果要讓國內使用，訂為 0.03 ppm 是比較合理的。如果訂為 0.03 ppm，國外也會適用這個標準。

3. K 委員

特安勃如於國內准用，0.03 ppm 就是依照國內的用法用量及殘留試驗所訂定。如果參照進口申請案，國內使用方法則需修改，否則會導致超標的風險。所以本案國內及國外 MRL 應一致訂為 0.03 ppm，或是國內使用方法需做調整，不能現在驟然訂定為 0.01 ppm。

4. I 委員

國外及國內使用特安勃於馬鈴薯的用藥劑量、方法跟次數也許不同。

5. B 委員

馬鈴薯主要應為進口來源，國內生產量相對較少。如果進口容許量訂較低殘留容許量，國內案需訂為 0.03 ppm，但把進口容許量調高成 0.03 ppm，好像有點奇怪。以前可能曾發生國內跟國外標準暫時未一致，如果國內標準已核准，這時可能需檢討國內標準是不是有下修的空間。依據現行評估流程，且進口業者申請 MRL 也為 0.01 ppm，因此進口容許量訂為 0.01 ppm 應無問題。

6. K 委員

防檢署說明採收期不一樣，國內是 7 天，國外是 14 天，差了 2 倍的採收期，殘留量一定有很大的差異，所以這個問題今天無法決議，因為必須確認國內評估的詳細資料，

包括用法用量，如果需下調 MRL，採收期是否需改變等，這些應回到防檢署農藥技術諮議會討論。我個人看法是不贊成國外跟國內作物於同一個藥劑有 2 個 MRL，食安法好像也規定不行，所以大家可以討論本案是否緩議，國內的部分請防檢署再次審議，否則不協調會造成問題。

7. L 委員

國外及國內的評估天數為何不一樣，一個 14 天，一個 7 天，請問該怎麼比較？

8. I 委員

國內、外害物的發生情況不同。

9. K 委員

大家可能覺得都是馬鈴薯，但其實這個藥劑可以防制的害蟲在國外跟國內可能不同，氣候、病害程度及農藥怎麼使用，都有實務上的考量，也許國內安全採收期過長，可能過了 7 天後，那些害物又重新長出來，所以再多一個禮拜作物就被吃掉了。

10. E 委員

特安勃於項次 63 至 69 緩議，請農方再評估。

11. B 委員

農方應討論國內標準是否可以下降，建議應敘明理由。

12. M 委員

有關農方提出特安勃係針對洋蔥等 7 個品項，進口容許量只有針對馬鈴薯，所以請問是否只針對馬鈴薯討論？

13. I 委員

(1) 本案是剛好今天在這個會議上同時被提出，結果跟以往案例的處理方式完全不同。假設進口案於上次會議討論，而這次討論國內案，就會調升 MRL。只

因今天同時討論，導致國內案配合進口案調低容許量，有點無法理解。

- (2) 我理解是，如果進口容許量已公告，而此次登記為國內使用，經國內試驗，或是由國外殘留報告評估，評估結果需要上調 MRL，則調整成國內用藥的需求，不會因為進口容許量已訂定，國內評估後卻不調整，須按照進口容許量。只要國內有用藥需求，按照以往案例，就會提到國內的需求值，這點也許可以再考量。

14. K 委員

以往有些農藥會先訂進口容許量，經會議決議後，該農藥也申請在國內使用，提供不管幾場次、國內試驗或國外試驗、或是延伸使用，只要於國內有防治需求，就進會議討論，評估出新的 MRL，如果跟現行 MRL 相同，就不用修正；如果變高，以往就會把 MRL 調升，適用於國內跟國外，也是我印象中的做法。

15. B 委員

- (1) 如果已經先通過進口容許量，之後於國內申請，評估後比進口容許量高，則調高進口容許量，好像也合理。現在有進口申請案，而且國內也在評估，我覺得農方應該知道這件事。如果不知道就照評估流程訂定，其實也沒錯，但評估數值就會不一致。正常狀況下如以國內為優先考量，進口容許量可能就調升或調降。如果規則很清楚，應沒有問題。
- (2) 如果特安勃於馬鈴薯 MRL 緩議，請農方再評估，通常國內同類作物標準應一起評估。

16. A 委員

請問特安勃於馬鈴薯進口申請案 MRL，是否為廠商自行提出？殘留試驗結果皆小於 0.01 ppm，所以業者提出 0.01 ppm，經評估後評估摘要亦採取 0.01 ppm。於國內登記，殘留試驗結果也是小於 0.01 ppm，但農方乘以 2 到 3 倍，因此評估摘要建議 MRL 為 0.03 ppm？請問國內登記，業者提出的容許量是 0.03 ppm 還是 0.01 ppm？因為剛才提到以廠商申請為優先考量。

17. N 委員

所謂國際接軌，如果過去評估農藥的田間試驗是按照評估流程做，而且也同意農方用國外的數據來評估，這都是現行規定，其他農藥也是這樣推估，如果我們同意這個做法，不管是馬鈴薯或別的案子，建議接受農方用既有方法推估的數據，乘以 2 到 3 倍的 HR 得到 0.03 ppm。除非現在決議請農方改用新的方法，否則過去是這樣推估，現在如果要改成別的方式推估，以後可能會被質疑。只是這次恰巧一起評估，建議進口容許量也調整成 0.03 ppm，因為是按照國內訂定 MRL 方法推估而來。

18. F 委員

根據過去的經驗，容許量是 HR 乘以 2 倍到 3 倍。請問特安勃於馬鈴薯案為何選擇 3 倍？有沒有考慮 2 倍？因為會影響進口標準。如果大部分馬鈴薯是進口來源，標準只需要 0.01 ppm，國內則需要乘以 3 倍，卻影響 90% 以上的攝食量。這是 MOA (Mode of Action) 的概念，很多農藥是同一種機制，但現在只單看一種農藥，建議不能因為 ADI cup 很低，就全部開放使用，因為我們一次吃的農藥總類非常多，而且同一種作用機制的農藥也很多。委員的職責只是盡量讓大家吃得安全、農藥越少越好，而不是只看單

一農藥的 ADI cup。

19. L 委員

建議特安勃於馬鈴薯的進口容許量先通過。國內的部分請農方回去討論，下次再說明是否一定要提高至 0.03 ppm。就食安管理而言，進口跟國內 MRL 應為同一數值。

20. I 委員

各國沒有把同類的農藥一起算所有的攝食量，這樣尤其對消費者而言，會造成很大的誤解跟恐慌。以現在的評估方式，還是以單一農藥計算 ADI cup。

21. F 委員

EFSA 是用同樣的作用機制來評估，但很難做到，所以沒有要求這樣做，只是針對 HR 應該乘以 2 或 3 倍，提出來討論這件事情。

22. I 委員

2 到 3 倍其實跟攝食量較沒關係，是農民在田間用藥的時候，整體環境的變異程度大。當初考量數值管理的一致性，而且估算值不會剛好，所以訂定 2 到 3 倍的範圍，如果規定只能 3 倍，假設是殘留量 0.11 ppm 的 3 倍，MRL 為 0.33 ppm，管理上會很奇怪。

23. F 委員

這次的試驗值都小於 0.01 ppm，只是國內案需要乘以 3 倍，因此詢問為什麼不用 2 倍。

24. E 委員(主席)

(1) 案由二項次 20 及案由三項次 63 至 69 皆緩議，請農方針對進口商提交特安勃於馬鈴薯的試驗資料提出更詳細的說明，包括國內及國外使用方式及採收期等疑義，做相關的釐清。

(2) 滅芬座於甜椒依國內評估後下調為 0.4 ppm。

25. A 委員

賜派滅為新興農藥，目前全世界皆尚未准用，僅我國通過在柑橘使用。剛才農方說明歐洲、美國及澳洲已完成危害辨識及建立 ADI，請問審查資料的 ADI 是我國建立的嗎？目前 ADI 是否只有臺灣建立？歐、美、澳的 ADI 跟我國一樣嗎？這個農藥包括原體的生產國及產品生產國都還沒核准使用，為什麼僅在臺灣准用？

農藥所回應內容：

1. 進口容許量是基於國外使用方法下產生的殘留量訂定，而國內的容許量則是依據國內病蟲害防治需求及殘留試驗資料制定。進口案和國內案由不同機關受理，評估流程和資料來源不同，而國內外的防治需求及使用方法可能不同，因此無法合併說明。原則上，我們建議特安勃於馬鈴薯案以國內使用需求為基礎來訂定容許量，避免農民因使用核准方法用藥卻因超標而被罰款或影響產品銷售，損害農民的權益。
2. 本所受食藥署委託協助評估進口容許量，評估案可能與國內登記案重疊。過去會議中曾建議是否待國內登記案件審查完成後再評估進口容許量，但當時主管機關考量進口產品若無容許量標準，可能在邊境檢出即被退運或銷毀，且國內登記亦可能因補件等因素無法預測時程，進口產品的評估可能因此延誤，故目前皆依當時主管機關要求依送件時程進行案件審查及評估。
3. 進口容許量通常依據來源國（如美國、日本等）的現行標準申請，這些標準是根據來源國的殘留試驗資料評估並核

准使用後訂定的，而國內登記案需等殘留試驗審查完成後，經過評估及審議才會建議容許量，因此，國內登記案不會有擬申請容許量。

防檢署回應內容：

1. 特安勃於馬鈴薯在國內的安全採收期為 7 天，進口為 14 天，因使用方法不同，殘留結果可能會不一樣。
2. 特安勃於馬鈴薯試驗資料，為業者提供國外延伸使用試驗資料而來，但其實國內外使用方法不同，以國內使用來看，應以國內為優先，現在有 0.03 ppm 的需求，建議同步讓國外部分訂定相同標準。
3. 雖然進口容許量申請，或是國內使用農藥容許量申請，都是農藥所評估，但是分成不同的單位評估，進口容許量是食藥署計畫，委託農藥所做評估工作。國外進口業者提出的試驗資料，與向國內提供的試驗資料可能不同，國內可以延伸使用方式，訂定相關農藥使用的標準跟使用方法，沒有要求一定要在國內做實驗，所以這個業者是拿國外馬鈴薯的殘留試驗報告來國內做登記，經過國內試驗評估結果後，建議訂為 0.03 ppm，安全採收期 7 天。有委員提到國外跟國內安全採收期為什麼不一樣？因為使用需求不同，可能在國內 7 天就要用藥一次，否則可能造成其他損失，採收不能拖到 14 天，所以使用方法可能不一樣。
4. 有關訂定容許量標準，一直以來就是針對 HR 值乘以 2 到 3 倍，即使是 LOQ 值也是用相同原則。如果現在這案用其他標準，以後類似的案子是否也會面臨相同挑戰？建議標準評估原則須一致。今天剛好是相同作物、相同藥劑，在同一個會議上同時提出進口容許量跟國內使用需求的

不同，以往如果進口容許量已經訂定，國內使用需提高的話，也會提到這個會議討論，依照程序可能考量把它提高。建議以國內農民使用需求為優先的狀況下，提請委員討論訂定為 0.03 ppm。

5. 有關容許量是 HR 乘以 2 到 3 倍的做法，原則是最多不要超過 3 倍。關於訂定 MRL 的安全性，則是回歸 ADI cup。特安勃於所有作物，目前累積的 TMDI 是 0.53 % ADI，對於整個食品安全沒有影響，所以是以這個方式做估算。
6. 委員提問賜派滅在生產國為什麼沒有准用，可能是還在申請階段。臺灣也有很多藥劑准用出口，雖然在臺灣製造，但是國內沒有准用，因此是業者市場考量的部分。另外這個較新的藥劑，其實其他國家也有使用範圍，例如韓國核准在草莓及葡萄上使用，其他國家也在申請中，例如瓜地馬拉用在木瓜上。因為市場規劃，陸續在各國申請，只是可能我們審議先走到這個階段，其他國家也正在審議中。

食藥署回應內容：

1. 本次農方提出滅芬座於甜椒建議 MRL 為 0.4 ppm，其實今年 3 月本署已公告為 0.9 ppm，此標準於國內跟進口作物都適用，表示國內或進口甜椒，殘留值在 0.9 ppm 以內都算合格。如果國內農民違法使用滅芬座在甜椒上，違反的是農藥管理法，不是違反食安法。我們會做持續監測，簡報資料是說明這兩年間，進口甜椒於滅芬座沒有超標情形，提供給委員參考。
2. 特安勃於馬鈴薯部分，剛好這 2 案被送進本次諮議會審查，案由二已審查進口申請案標準為 0.01 ppm，同一廠商向國內農方送的申請案，經過農方評估後，將 HR 乘以 2

到 3 倍，國內建議容許量訂為 0.03 ppm，所以有數字上的差異。相同作物無法訂定不同標準，因此提請委員討論應採用哪個數值。

3. 特安勃於馬鈴薯的進口跟國內申請，是源自同一家業者分 2 案送審，一個送食藥署做進口案審查，另外送防檢署做國內申請案審查。
4. 國內考量農民用藥，所以乘以 2 到 3 倍，特安勃於馬鈴薯 MRL 建議訂為 0.03 ppm，惟國外提交試驗場次，殘留值都低於 0.01 ppm。從消費者及訂定標準角度而言，只會訂定一個 MRL 數值，如果依國內需求把國外標準提高到 0.03 ppm，請問農方，國內標準一定要到 3 倍嗎？國內試驗應該是做完全試驗至少 3 場次，請問農方是做完全實驗嗎？如果不是，可能較難解釋。
5. 有關滅芬座於甜椒現行標準為 0.9 ppm，建議依據國內評估結果下調成 0.4 ppm，基本上從消費者攝食角度評估，國內評估為 0.4 ppm，則以較嚴謹的標準訂定 MRL。
6. 請問防檢署，特安勃於馬鈴薯在國內沒有做驗證實驗或完全試驗，是否直接引用國外試驗？另外，因為進口或國產使用農藥，都是經過農藥所評估，請問本案資料是否應該一起看？
7. 基本上訂定容許量標準，則適用國內及國外作物。如果特安勃於馬鈴薯進口案在上次會議通過，除非國內有新的事證提出必須調整，但本案農方直接使用國外資料，且同一個進口商申請進口容許量及國內申請案，都是提交國外資料，建請農方再次審酌。

四、臨時動議：

委員建議收集國際間規範，精進我國「農藥殘留容許量標準」審查評估流程。

委員發言要點：

1. G 委員

有關農藥所於 MRL 的評估流程，或是防檢署針對 HR 乘以 2 或 3 倍原則，建請農方單位能向委員說明，當初依據哪些國家的評估標準，包括日本、韓國等國家的標準，與我國協調性是否一致，作為審視我國評估流程的合理性，例如田間試驗場次小於 3 或大於等於 3，以及 HR 的倍數，甚至委員提及有些國家是乘以 5 倍，可以參考其他東亞地區或與我國民情相近的國家，提供予委員們參考。

2. I 委員

剛才說明，是指訂定的 MRL 數值剛好是 HR 的 5 倍，而不是特別針對 HR 要求乘以 5 倍。評估 MRL 時，會參考田間殘留數據，及評估場次的變異是較大或較小，然後訂定可以涵蓋 HR 的數值，其實大部分國家不是用這種方式估算，只是他們評估的 MRL，可能剛好是 HR 值的 5 倍。臺灣在特殊狀況下，必須用固定的方式評估需要訂定的數值，經過很多次的討論，在農藥技術諮議會審議田間殘留數據結果後，以乘以 2 到 3 倍的方式做估算，而非國際上有固定的原則。我國這個評估方式大概是全球獨步，但這是好不容易取得的共識，所以我國是用這種方式估算，目前看起來數值還可以被接受，也算是合理的範圍。

3. E 委員

諮議會如有農藥審查案，農方都會提供評估流程的簡報，可以再寄給委員參考。

4. K 委員

其實 2 到 3 倍，是現在農方大致上的原則，因食安會議詢問農方的原則是什麼，決定的數值是否合理，在很多次的會議上針對這個倍數做討論，所以農方因應這個需求，訂出 2 到 3 倍的原則。

5. I 委員

實驗室操作實驗的條件比較好控制，但是農藥在田間做，天氣的狀況非常多變，又例如北部種的水稻跟南部種的場域，農藥使用後，狀況會不一樣，消退的情形也不一樣。因為很多田間變異條件，所以需要大範圍的估算值讓農民使用，在估算上希望能夠保持較大的彈性。大家覺得還是應該要有評估原則，因此在農藥諮議會上多次討論後，決定以 2 到 3 倍的方式訂定，但大家還是會有疑慮。

6. C 委員

2 到 3 倍已經是限縮值，因為過去變異可能真的很大，特別是現地施作，以及農藥本身及消退的狀況，且安全採收期時間也有絕對的關係。

以上為本諮議會討論內容，尚非為作成決議之正式規範。