

出國報告（出國類別：其他－國際會議）

出席 2018 年「APEC 農藥殘留容許量
研討會」

服務機關：衛生福利部食品藥物管理署

姓名職稱：廖家鼎科長

派赴國家：澳大利亞

出國期間：107 年 10 月 7 日至 10 月 14 日

摘要

食品安全深受世人重視，其中，食品中農藥殘留之議題又特別受到高度關注，因其與民眾切身相關，會擔心每日所攝取之穀類、蔬菜、水果等食品中是否有農藥殘留。隨時代的進步，國際間對於食品中農藥殘留之法規標準日益強化，針對國際間流通之農藥品項，會就特定農作物訂出合適的最大殘留容許量 (Maximum Residue Limits, MRL)，各國皆逐步增加 MRL 訂定數，以保障民眾更安全之飲食環境。然而，大多數國家之農產品無法自給自足，身處 21 世紀地球村的今天，各國間無可避免農產品進出口頻繁，但各國對於進口農產品中農藥最大殘留容許量之規定卻不完全一致，影響國際間貿易之便捷化。有鑑於此，調和農藥 MRL 成為近年國際間努力之方向，亞太區域中各國亦期望藉由逐步努力之下，朝國際調和化邁進，未來能達成此目標。

本次研討會於澳大利亞布里斯本召開，此係 APEC/SCSC(標準及符合性次級委員會)/FSCF(食品安全合作論壇)所舉辦之活動，共有各會員體代表約 50 人參加。分為兩場次，第一場之主題為 FSCF 訓練機構夥伴網絡(PTIN)農藥 MRL 調和工作坊－「農藥 MRL 規範下之促進貿易研討會」(FSCF PTIN MRL HARMONIZATION WORKSHOP - Trade Facilitative Approaches to Compliance with Pesticide Maximum Residue Limits)，由美國農業部於 10 月 9 日至 10 日主辦，意旨就 MRL 規範及執法面最佳實踐方式達成共識，以確保食品安全，同時促進貿易；第二場之主題為第 2 屆專家工作坊－「透過調和農藥 MRL 實現貿易便利化：第 3 階段開發兩種執行工具」(SECOND EXPERT WORKSHOP - Trade Facilitation through Harmonisation of Import Maximum Residue Limits for Pesticides – Phase 3: Development of Two Implementation Tools)，由澳洲紐西蘭食品標準局(FSANZ) 於 10 月 11 日至 12 日主辦，意旨最終確定兩種執行工具之開發，包括 MRL 彙編及進口 MRL 申請表通用模板。

經由口頭發表及小組討論報告之型式，彼此瞭解各會員體農藥 MRL 現況，並為了朝向 MRL 調和化邁進，在會中共同研議草擬出兩份文件，一份為進口 MRL 申請表格式(包含需檢附之資料項目)，另一份為擬置於新建網頁之各國 MRL 現況表(包含各國相關資訊網頁連結及聯繫窗口等)。另，藉由會議建立與他國相關官方人員之聯絡管道，並於會中說明我國 MRL 訂定機制及現況，成果備受肯定，有助提升國際能見度。

目次

壹、 目的	1
貳、 過程	2
參、 心得及建議	29
肆、 附件	30

壹、目的

APEC 標準及符合性次級委員會(The Sub-Committee on Standards and Conformance, SCSC)成立於 1994 年，主要目的為促進 APEC 區域間各經濟體之國際貿易便捷化，有助貿易與投資之發展。SCSC 下又成立多種次級論壇，其中，由於隨知識及環境水準之提高，食品安全日益受世人重視，食品安全合作論壇(Food Safety Cooperation Forum, FSCF)於 2007 年應運而生，偏重於將各會員體國內標準與國際標準相調和；於科學基礎下，採用風險分析的方法，減少貿易障礙，強化各經濟體食品安全管理領域之能力建構。食品安全合作論壇及其夥伴訓練機構網絡(PTIN)每年皆會舉辦相關食品安全政策制定者間之對話會議，促進 APEC 區域間各會員體之食品安全能力建構、法規標準合作調和、實驗室能力強化等，有助提升區域間食品安全及貿易便捷化。

食品安全議題中，農藥殘留始終是大家關注之議題。農作物中農藥殘留最大容許量(Maximum residue limits, MRLs)係為確保食品安全所訂定之重要品質標準之一，是法規上允許其殘留之限量，國產及進口農產品皆須符合標準，但由於各國農藥殘留標準不盡相同且會不定時修正，農藥殘留常常成為非關稅貿易障礙之一。今年由美國及澳大利亞分別主辦之兩場農藥 MRL 會議，特別安排於同一週於同一會議場地接連舉辦，方面讓與會的會員體代表可以連續參加前後兩場各兩天之會議。第一場之主題為 FSCF 訓練機構夥伴網絡(Partnership Training Institute Network, PTIN)農藥 MRL 調和工作坊－「農藥 MRL 規範下之促進貿易研討會」(FSCF PTIN MRL HARMONIZATION WORKSHOP - Trade Facilitative Approaches to Compliance with Pesticide Maximum Residue Limits)，由美國農業部於 10 月 9 日至 10 日主辦，意旨就 MRL 規範及執法面最佳實踐方式達成共識，以確保食品安全，同時促進貿易；第二場之主題為第 2 屆專家工作坊－「透過調和農藥 MRL 實現貿易便利化：第 3 階段開發兩種執行工具」(SECOND EXPERT WORKSHOP - Trade Facilitation through Harmonisation of Import Maximum Residue Limits for Pesticides – Phase 3: Development of Two Implementation Tools)，由澳洲紐西蘭食品標準局(FSANZ)於 10 月 11 日至 12 日主辦，意旨最終確定兩種執行工具之開發，包括 MRL 彙編及進口 MRL 申請表通用模板。

我國身為 APEC 會員體，應積極參與相關會議活動。此行期望瞭解國際間有關食品中農藥殘留之管理現況，以及 APEC 各會員體關於最大殘留容許量訂定之

程序；另，希建立相關國際人脈，拓增聯繫管道。此外，實際參與 APEC 兩份重要工具文件之研擬，分別為進口 MRL 申請表格式及擬置於新建網頁之各國 MRL 現況表，有助掌握最新動態，與國際接軌。

貳、過程

一、行程

筆者奉派於 107 年 10 月 7 日起程赴澳洲布里斯本 Pullman King George Square 飯店會議廳，參加 2 場 APEC 農藥 MRL 調和相關會議，並於 107 年 10 月 14 日返抵國門。行程與工作紀要如下表：

日期	行程／工作紀要
10 月 7-8 日	起程 (台北－澳大利亞布里斯本)
10 月 9-10 日	出席「農藥 MRL 規範下之促進貿易研討會」 (MRL HARMONIZATION WORKSHOP - Trade Facilitative Approaches to Compliance with Pesticide Maximum Residue Limits)
10 月 11-12 日	出席第 2 屆專家工作坊－「透過調和農藥 MRL 實現貿易便利化：第 3 階段開發兩種執行工具」 (SECOND EXPERT WORKSHOP - Trade Facilitation through Harmonisation of Import Maximum Residue Limits for Pesticides – Phase 3: Development of Two Implementation Tools)
10 月 13-14 日	返程 (澳大利亞布里斯本－台北)

二、農藥 MRL 規範下之促進貿易研討會

本次會議之議程如附件 1，出席會議者多來自各會員體掌管農藥 MRL 制定之政府部門主管人員，共計約 50 位，除筆者代表我國食品藥物管理署出席，其餘出席者之會員體及任職機構綜整如下表：

Economy(會員體)	Institution (機構)
Australia (澳大利亞)	農業及水資源部 (Department of Agriculture and Water Resources)
	澳洲紐西蘭食品標準局 (Food Standards Australia New Zealand)
Canada(加拿大)	農業及農業食品部 (Agriculture and Agri-Food Canada)
Chile(智利)	農業部 (Ministry of Agriculture)
China(中國)	農業部 (Ministry of Agriculture and Rural Affairs)
Indonesia(印尼)	植物保護協會 (Indonesia Crop Care Association)
Mexico(墨西哥)	農業、畜牧業、農村發展、漁業及食品部 (Ministry of Agriculture, Livestock, Rural Development, Fisheries and Food)
New Zealand (紐西蘭)	初級產業部 (Ministry for Primary Industries)
Papua New Guinea (巴布亞紐幾內亞)	農業部 (Ministry of Agriculture)
Peru(祕魯)	農業及灌溉部 (Ministry of Agriculture and Irrigation)
Philippines (菲律賓)	總統辦公室 (Office of the President)
Singapore(新加坡)	農糧獸醫局 (Agri-Food and Veterinary Authority of Singapore)
Thailand(泰國)	農業合作部 (Ministry of Agriculture and Cooperatives)
United States (美國)	農業部 (Department of Agriculture)
	食品藥物管理局 (Food and Drug Administration)
越南(Viet Nam)	科學技術部 (Ministry of Science and Technology)

(一)進口食品農藥最大殘留容許量調和指引

APEC 食品安全論壇為執行調和進口農藥殘留標準之計畫，從 2015 年在澳大利亞辦理第一屆專家會議開始，草擬進口食品農藥最大殘留容許量調和指引，2016 年在菲律賓召開之第二次專家會議為指引定稿，並於 2016 年 APEC 大會中通過此指引。但由於各會員體執行情形不佳，甚至仍有部分會員體目前仍未受理進口容許量申請，因此本次會議中部分會員體代表再次強調此份指引之重要性，希望未來各會員體能依照此份指引接受進口容許量之申請，以達貿易便捷化之目的；尤其希望目前尚無進口容許量標準訂定機制之會員體，應考量予以跟進，也鼓勵各會員體應朝向盡量與國際食品法典委員會(Codex Alimentarius Commission, Codex)標準調和的方向努力，包括直接採用 Codex 標準為國家標準，或是加以評估後，參照 Codex 標準訂為國家標準。

講者強調上述 APEC 進口食品農藥最大殘留容許量調和指引(Import MRL Guideline for Pesticides)之重點，摘錄如下：

1. 指引訂定目的：
 - (1) 提供 MRLs 的評估方法與原則
 - (2) 增加消費者對於 MRL 制定過程之信任感
 - (3) 調和國際標準，降低因法規所引起之障礙，促進貿易發展
2. 指引訂定範圍：
 - (1) 為自願性實施之參考資料
 - (2) 協助 APEC 會員體評估農藥 MRLs 與國際或區域間(例如 Codex, ASEAN MRLs)標準或出口國 MRLs 之調合
 - (3) 提供 APEC 會員體間有關殘留農藥資料及資訊之分享平台
3. 指引訂定之使用方法：
 - (1) 該指引可做為訂定標準之參考工具
 - (2) 第二章提供進口食品 MRL 評估過程所需之資訊，第三章及附件一摘要膳食風險評估所需之資料種類、受理進口 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

4. 進口 MRL 之提案流程：

- (1) 提案前(pre-proposal) – 通知進口國或經濟體，告知提案詳細範圍
- (2) 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
- (3) 進行評估(conduct assessment) – 評估所提供之資料
- (4) 機構或政府考量(agency/governmental considerations) – 依據評估結果完成行政考量步驟
- (5) 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

5. 申請進口 MRL 所需提供之資料：

- (1) 提案前通知 – 單一商品或一作物類別？進口食品農藥 MRL 之依據？是否為進口會員體所准用？– 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
- (2) 農藥資訊 – 農藥之 ISO 或 IUPAC 命名、可容許每日攝取量(ADI) 及其資料來源、急性毒性參考資料(ARfD)
- (3) 擬申請進口食品農藥 MRL 及資源 – 進口食品農藥 MRL、參考來源(如田間試驗資料等)、所應用之個別食品或食品種類、提供資料來源網路連結資訊、指出所應用之商品或其加工製品
- (4) 膳食暴露評估數據
- (5) 比較各國之 MRL

6. 各種申請進口 MRL 之情境

- (1) 已有 Codex MRL 但無膳食暴露評估資料：需要進行膳食曝露評估，確定食用安全性後，建立與 Codex MRL 相同之進口 MRL
- (2) 已有 Codex MRL 且具膳食暴露評估資料：可將 Codex MRL 視為國家之 MRL
- (3) 尚無 Codex MRL：需依據良好農業操作(GAP)、殘留消退試驗等資料，參考 JMPR 或相關組織訂定之 ADI 及 ARfD 進行膳食曝露評估，在安全可接受的情況下公告進口 MRL
- (4) 尋求提高進口食品農藥 MRL：需依據 GAP、殘留消退試驗等資

料，參考 JMPR 或相關組織訂定之 ADI 及 ARfD 進行膳食曝露評估，在安全可接受的情況下公告新的進口 MRL

- (5) 已有 JMPR 評估資料但無 Codex MRL：經過相關評估後，有潛在之風險，該進口容許量申請案予以駁回
- (6) JMPR 尚無評估資料亦無 Codex MRL 提案前通知：需依據 GAP、殘留消退試驗等資料，參考其他組織（例如 EFSA 等）訂定之 ADI 及 ARfD 進行膳食曝露評估，在安全可接受的情況下公告進口 MRL

另摘錄該份文件較重要之圖示如下，包括進口 MRL 評估流程、無 Codex MRL 標準時之評估流程、健康指引值之評估流程及膳食暴露評估流程。

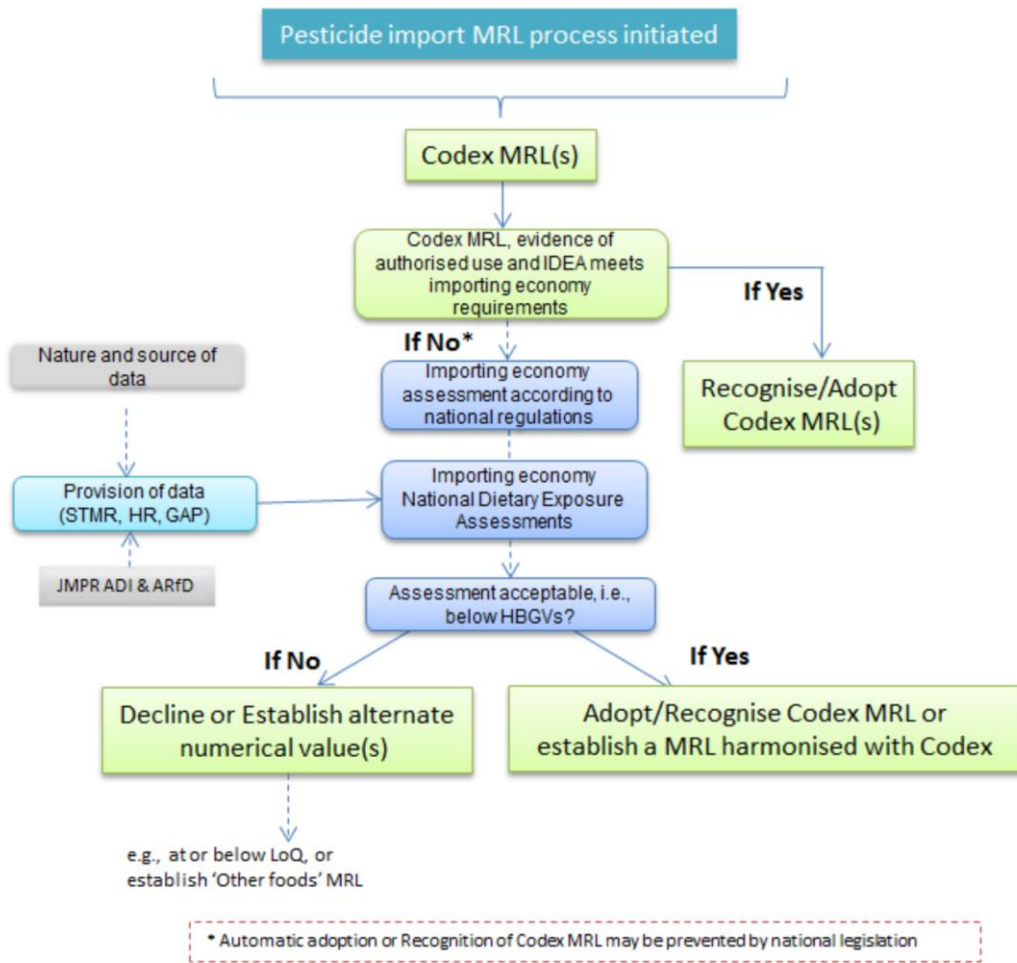


Figure 1 Outline of indicative import MRL assessment process

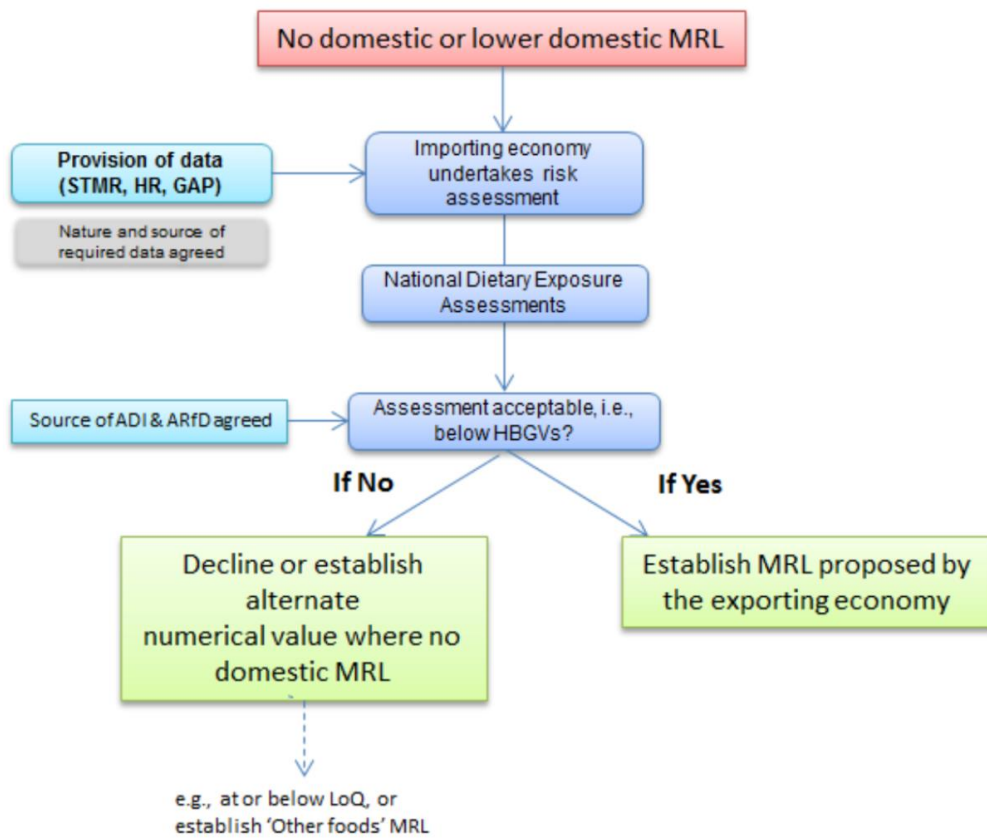


Figure 2 Outline of import MRL assessment process where there is no Codex MRL

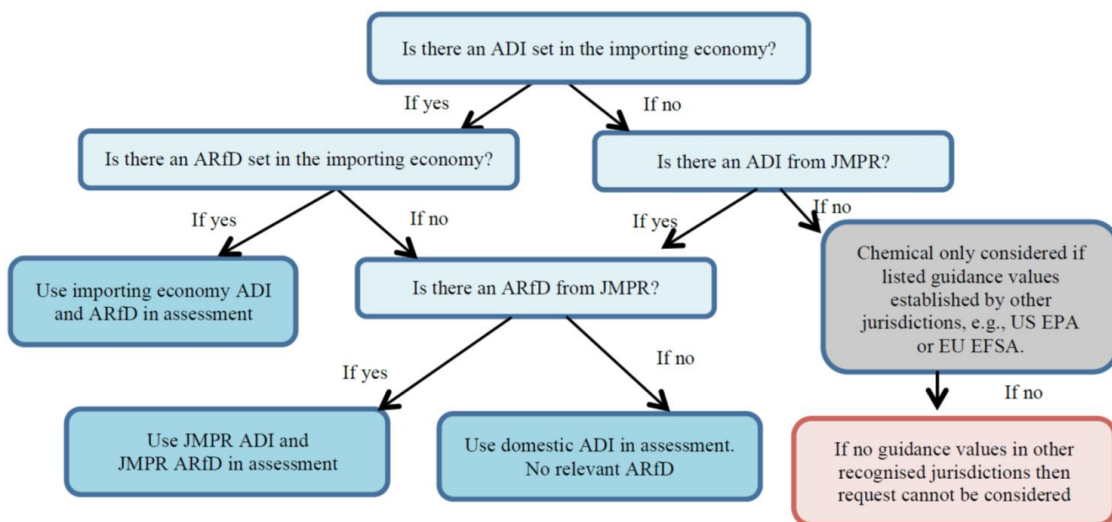


Figure A1 Process for considering health based guidance values

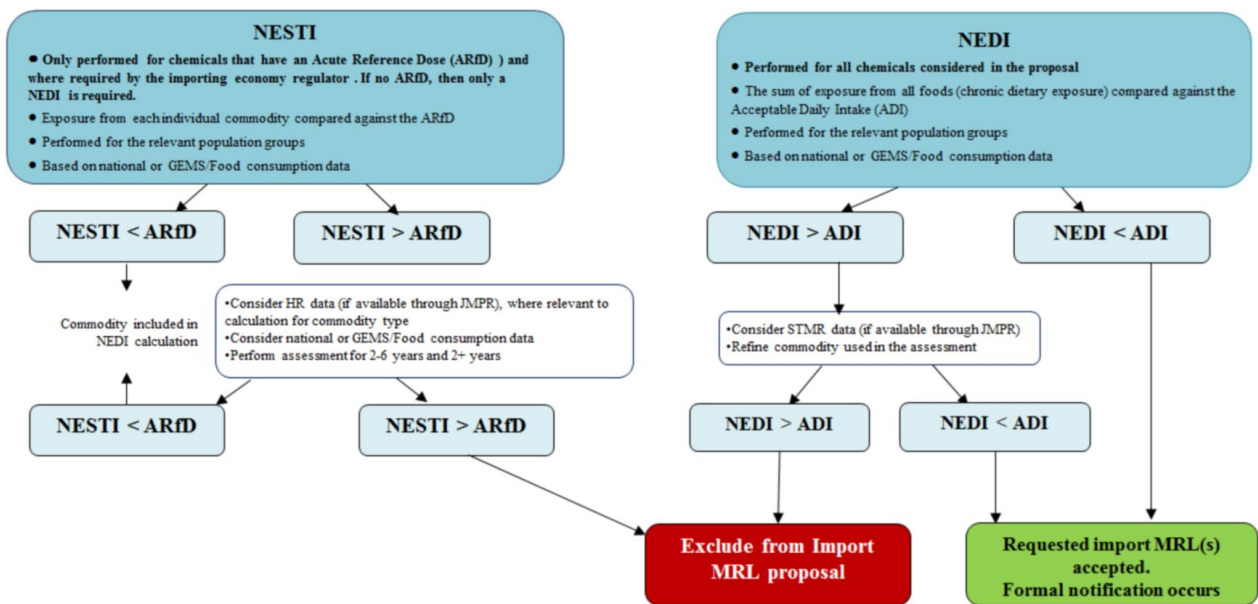


Figure A2 The dietary exposure assessment process

(二)各國農藥 MRL 規定現況

由於各國作物與病蟲害發生情況不同，登記可用之病蟲害防治藥劑會有所差異，再加上各國的氣候因子、環境因子及施藥方式的差異，藥劑在不同作物上的殘留容許量訂定會有所不同；另各國對農產品之攝食種類及取食量差異等，皆會造成同一種作物於不同國家設定之殘留容許量有所差異；此外，包括作物分群原則、農藥代謝物與異構物之殘留量計算、不得檢出與免訂殘留基準物質、檢驗方法之定量極限（Limit of quantitation, LOQ）或統一基準（uniform limit）之設定等，皆會影響殘留基準之差異。

1. Codex

由國際食品法典委員會制定，作為國際間參考標準，同時規範農產品、動物產品及動物飼料之殘留容許量，殘留量不得高於標準所訂限量值。

2. 美國

由美國國家環境保護局 (United States Environmental Protection Agency, USEPA) 規範農產品及動物產品之殘留容許量，除一般殘留容許量外，另定有臨時殘留容許量及僅限進口農產品之殘留容許量等，並訂定豁免物質及零殘留清單，相關規定均列於聯辦法規法典 (Code of Federal Regulations)。

3. 歐盟

歐洲聯盟委員會 (European Commission) 規範農產品及動物產品之殘留容許量，標準中未列者以 Default MRL 0.01 ppm (mg/kg) 規範。

4. 日本

由日本厚生勞動省規範農產品及動物產品之殘留容許量，採「正面表列系統 (Positive List System, PLS)」，標準中未列者則以一律基準 (uniform limit) 0.01 ppm 規範。

5. 澳大利亞

農藥 MRL 分由兩機關共同訂定，為農業部下之澳洲農藥及動物用藥管理局 (Australian Pesticides and Veterinary Medicines Authority, APVMA) 及澳洲紐西蘭食品標準局 (FSANZ)。進口食品之 MRL 為 FSANZ 之任務，廠商必須提供科學資料供評估，FSANZ 於評估時會考慮與 Codex 標準調和。此外 FSANZ 另有 MRL 調和計畫，藉由收集監測資料、評估膳食曝露量等策略，減少企業申請農藥 MRLs 之門檻，以降低進口產品之貿易障礙。

6. 台灣

- (1) 我國「農藥殘留容許量標準」規範農產品之農藥殘留容許量，採「正面表列」，該表中未列者均不得檢出殘留；動物產品之農藥殘留容許量則另以「動物產品中農藥殘留容許量標準」規範。
- (2) 我國訂定農作物殘留農藥容許量均參酌國際規範 (如 Codex、歐盟、美國、日本及澳洲等) 之農藥殘留容許量標準。及依據科學

原理，並配合國內用藥需求及國人飲食習慣，考量各類作物取食總量之累積風險，經風險評估後而訂定。針對進口農作物農藥殘留容許量之訂定，與國產者相同，亦依循該風險評估原則，以維護國人飲食安全。

- (3) 食品藥物管理署受理進口容許量申請案，先經由專業審查單位如行政院農業委員會藥物毒物試驗所進行初步評估，經彙整相關評估結果與資料後，再依程序提送食品衛生安全與營養諮議會進行審查，經審查通過者依行政程序法辦法法規預告 60 天廣徵各界意見，並配合 WTO 食品安全檢驗與動植物防疫檢疫措施 (SPS) 相關規定，通知 WTO 給予 60 天以上預告，如無意見則辦理正式發布之行政程序。

(三)未訂 MRL 者是否要訂定統一基準

本次會議中許多會員體代表皆提出「Missing MRL」之問題。因為當前大多數國家之農藥 MRL 管理方式皆為正面表列(positive list)，倘檢驗出 MRL 法規清單上未列出之農藥品項，或是檢出之農藥品項雖列於清單上但未涵蓋檢出之農作物，即屬違規。許多與會者認為過去許多農產品輸出他國被檢出極微量之某項農藥，該農藥在輸出國允許可以施用於農作物 A 及農作物 B，分別訂有 MRL，但由於輸入國僅訂農作物 A 之 MRL，因此在輸入國之邊境被檢出農作物 B 含有極微量之該項農藥(例如 0.001 ppm)，就被判定不合格而退運，但是，其實此可能並非食品安全的問題，只是在訂某項農藥在某類農作物之 MRL 時，可能漏訂了某項農作物，而有「Missing MRL」之情況。例如本次會議中加拿大代表提到 2015 年加拿大訂定油菜籽中某一項新農藥之 MRL，因許多會員體未訂其 MRL，導致無法出口，2015 年預估損失約 4 億美金；後來許多會員體經評估後亦訂定油菜籽中該項農藥之 MRL，才讓貿易恢復順暢。越南代表也提到該國重要作物火龍果亦面臨類似「Missing MRL」之問題，大大影響其出口。加拿大代表之演講中整理了近年 APEC 區域間，農產品農藥殘留不符規定者之原因分析，結果發現真正超過 MRL 者不到半數，有大於半數之違規案件其實是因為驗出 MRL 法規清單上未列出之農藥品項，或是檢出之農藥品項雖列於清

單上但未涵蓋檢出之農作物，亦即「Missing MRL」之問題。該位講者又舉例說明以近期某項農產品之某項農藥殘留，在 9 個 APEC 會員體共計發生 113 件違規，起因就是 MRL 未調和；若該 9 個 APEC 會員體針對該項農藥與 Codex 調和，違規件數將由 113 件大幅減少至 28 件，違規率降低約 75%。

有鑑於此，目前國際間已有部分國家針對未訂 MRL 者，訂有統一基準 (uniform limit) 或基準限量 (default limit)，意即檢出統一基準或基準限量以下之極微量農藥殘留，可視同符合規範。尤其，隨分析儀器與檢驗技術之進展，目前國際間分析農藥殘留之主流儀器液相或氣相層析串聯質譜儀，靈敏度極高，定量極限極低，更應該思考是否研訂檢出統一基準或基準限量，低於此值代表風險低，應視同符合規範，以促進貿易便捷化。目前國際間有訂統一基準或基準限量之國家如下：

1. 日本：訂定統一基準(uniform limit)為 0.01 ppm
2. 韓國：訂定 uniform limit 為 0.01 ppm
3. 紐西蘭：訂定 default MRL 為 0.1 ppm
4. 加拿大：訂定 default MRL 為 0.01 ppm
5. 歐盟：訂定 default MRL 為 0.01 ppm

我國目前跟大多數國家之農藥 MRL 管理方式一樣，為正面表列，而本次會議中各會員體熱烈討論未來是否大家都跟進日本及歐盟之作法，MRL 標準中未列者即以 Uniform limit 0.01 ppm 來規範。要考量兼顧民眾健康及貿易便捷化，標準寬嚴之間如何拿捏尚須謹慎評估，未來我國可視美國、澳洲等先進國家是否跟進日本及歐盟設定統一基準或基準限量之作法，再行研議是否比照調整。

(四) 其他討論議題

1. 邊境查驗及違規處理方式

William Correll (美國 FDA 食品安全及應用營養中心 Office of Compliance 之 Director) 演講指出美國訂定農藥 MRL 之機構為 USEPA，USDA 主要執行禽畜產品之檢驗，USFDA 則執行其他農產品之檢驗。USFDA 每年皆針對進口食品及國產食品訂定農藥殘

留監測調查計畫，並會滾動式調整，加強高風險產品之檢驗。MRL 違規之處理方式，進口食品會退運，國產食品則有自願性召回、勸告信(advisory letter)、下架回收等處理方式；關於 MRL 違規之管理方式，針對業者預防計畫(Industry prevention programs)，有包括 Grower programs、Education and information programs、Supplier programs 及 Traceability programs 等作法。

日本代表 Masahiro Takahada(厚生勞動省醫藥生活衛生局食品基準審查課課長)亦補充說明，日方邊境查驗會視過去違規紀錄調整抽驗頻率，也有年度之監測計畫(monitoring plan)；智利代表提到該國衛生部每年皆會執行農藥殘留監測計畫，2017 年共監測 988 件檢體。

此部分我國做法與國際雷同，邊境查驗會視過去違規紀錄調整抽驗頻率，也有年度之監測計畫。

另，部分會員體提出「MRL 違規是否真為食品安全議題？輸入邊境之 MRL 違規，將農作物銷毀是否為唯一處理方式？有無其他彈性做法？」等議題，各會員體彼此討論，認為「Missing MRL」未必是食品安全議題，未來可研議是否針對 MRL 標準中未列者即以 Uniform limit 0.01 ppm 來規範；至於對違規產品，可加強對進出口業者之輔導、教育訓練，避免未來再度違規是更為重要之事。

2. 農作物分類系統

智利等會員體代表於會中提到農作物分類系統(Commodity classification system)各會員體不盡相同，因其涉及檢驗結果之對應 MRL 判定，也是未來各會員體欲調和 MRL 應考慮之處。其中，澳洲、新加坡、馬來西亞、菲律賓及越南等代表指出其採用 Codex 之分類系統；美國、加拿大、日本及香港等則各有其分類系統。可分別由下列網址查詢詳細分類情形：

<http://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/codex-texts/dbs/pestres/commodities/en/> (Codex)

<https://www.ecfr.gov/cgi-bin/text-idx?SID=8d336ad04205ed40867c40b>

[44ce33309&mc=true&node=se40.26.180_141&rgn=div8](https://www.fda.gov/oc/ohrt/44ce33309&mc=true&node=se40.26.180_141&rgn=div8) (美國)

<https://www.canada.ca/en/health-canada/services/consumer-product-safety/pesticides-pest-management/public/protecting-your-health-environment/pesticides-food/residue-chemistry-crop-groups.html> (加拿大)

<https://www.mhlw.go.jp/english/topics/foodsafety/positivelist060228/dl/r04.pdf> (日本)

https://www.cfs.gov.hk/english/whatsnew/whatsnew_fstr/files/Revised_Guidelines_on_Food_Classification_e_201808_20180806_v2_clean_e.pdf (香港)

https://pesticide.baphiq.gov.tw/web/NewsDetailView.aspx?news_sn=1396 (台灣)

3. 檢驗方法

會中有部分會員體代表提到農藥殘留檢驗方法，今日隨著儀器設備及檢驗技術之大幅進展，主流趨勢皆以精密的質譜儀進行食品中多重殘留分析檢驗，相較於早期單一農藥檢驗之方式，效率已大幅提升。雖然各會員體之檢驗方法細節不盡相同，不過仍是大同小異的，包括美國、加拿大、新加坡及我國等皆表示係以液相層析串聯質譜儀及氣相層析串聯質譜儀進行分析，可有效率地同步檢驗食品中數百項多重農藥殘留。檢驗方法調和也是未來可以考慮努力之方向，現階段呼籲會員體建立檢驗方法時應參考國際相關方法確效(validation)規範，實驗室依 ISO 17025 要求之內容執行，以確保檢驗數據正確、可靠。

美國代表提到實驗室量能建置(lab capacity building)，亦為重要之事，呼籲各會員體之政府實驗室及民間實驗室應持續加強相關量能之建置，以滿足落實執法之需求。

另外，會中有澳大利亞等會員體代表提到農藥殘留檢驗檢體取

樣部位之疑義，究竟應該取農產品可食用部位檢驗，還是應連皮帶殼進行檢驗。此部分各會員體皆有共識，基於風險考量，農藥殘留檢驗應以較嚴格、極端之作法，更能確保民眾安全。例如蔬菜、水果等檢體，以不清洗之狀態進行檢驗，並盡量以不去皮、全體進行均質檢驗之方式進行，我國此部分之作法與國際一致。

4. 資訊透明化

智利等會員體代表提到，希望各會員體對於國外進口農產品因農藥殘留超標而被退運之產品，能於網頁提供相關資訊，以利掌握更清楚之違規業者及產品資訊；其於會中特別稱讚我國在此方面提供清楚透明之資訊，包括違規產品品名、出口國、製造廠或出口商名稱、進口商名稱、進口商地址、貨品分類號列、檢驗方法、不合格原因暨檢出量說明、法規限量標準、重量、處置情形、報驗受理日期及發布日期等，更重要的是有附上該違規產品之照片，亦設有關鍵字查詢，有助比對確認。上述資訊可由食藥署首頁/不合格產品專區/食品/邊境查驗項下查詢。網址如下：

<https://consumer.fda.gov.tw/Food/UnsafeFood.aspx?nodeID=170>

除上述檢驗資訊透明化之外，亦有會員體代表提到希望能讓申請進口容許量者，知道其申請案目前之進度。此部分雖然各國較少建置查詢系統，我國食藥署業於今年 11 月完成建置「進口農藥殘留容許量進度查詢系統」，申請者可依食藥署提供之帳號與查詢碼，於食藥署網頁查詢申請案件之最新進度，達到資訊透明化之目的。

5. 教育及風險溝通

印尼等代表提到發展中國家之許多農民，對於農藥的知識不足，應加強此部分教育訓練，做好源頭管理更為重要。部分會員體代表提到農藥為植物保護不可或缺之資材，但若使用不當，可能危害人體健康、農產品安全及環境生態，甚至影響消費者的健康，因此，持續加強農民用藥教育相當重要，包括農藥法規、製劑調配、施藥技術、停藥期概念等基本知識。

除農民教育之外，美國及澳大利亞代表提到應加強對國產或進口業者之教育。其認為對於食品中農藥殘留違規業者，處罰僅能治標，治本之作法應教育、輔導業者相關法規規定，使業者充分明瞭各種農產品應符合之 MRL 規定，以避免未來再度違規。

此外，部分會員體代表提到應加強對於民眾之風險溝通，使民眾對農藥殘留有更深一層之認知，以更客觀、科學之角度看待。

6. 增訂少量作物之 MRL

目前國際間農藥 MRL 規範多採正面表列方式，MRL 多訂於常見作物上。美國農業部代表建議各會員體應考慮增訂少量作物 (minor crops) 之 MRL，以避免少量作物應未訂 MRL，於邊境查驗時被退運，但其實可能並非食品安全問題。關於少量作物，因經濟價值不夠，農藥公司較不願意花成本登記，導致少量作物無藥可用。國際上在解決少量作物無藥可用的方面，美國是用公務預算進行田間試驗，另訂定群組化農藥使用及農藥殘留標準的條件，有助解決一群相同類型作物的問題；另藉由延長農藥的專利期，鼓勵農藥廠商登記在少量作物上。台灣近年採延伸使用，藉由作物病蟲害的一致性及其作物間的類似性，將登記在某一作物的農藥，延伸給一群同類型作物使用。

三、第 2 屆專家工作坊—「透過調和農藥 MRL 實現貿易便利化：第 3 階段開發兩種執行工具」

此次專家工作坊是由澳洲紐西蘭食品標準局主導，澳大利亞在 APEC 食品安全論壇 MRL 調和工作上積極運作，包括 APEC 食品安全合作論壇於 2007 年在澳洲獵人谷成立、2013 年在印尼簽署之 APEC 管理合作計畫中由澳洲紐西蘭食品標準局帶領葡萄酒及熱帶水果農藥 MRL 調和行動計畫、2015 年在澳大利亞辦理第一屆調和進口農藥殘留標準專家會議等，亦對於 2016 年通過之「APEC 進口食品農藥最大殘留容許量調和指引」付出諸多心力。然由於各會員體對於該份調和指引之執行情形不佳，澳洲紐西蘭食品標準局考量實際執行需求，可能尚須制訂部分支持文件或工具，故召開此次工作坊，希望能開發兩種執行工具，有助未來各會員體較易執行該份

調和指引之內容，朝 MRL 調和邁進。

此兩種工具分別為「APEC Compendium of Government Administration in Setting Maximum Residue Limits for Pesticides」及「Common Import MRL/Tolerance Application Form」，意旨最終確定兩種執行工具之開發，包括各會員體 MRL 彙編及進口 MRL 申請表通用模板，空白表單格式如附件 2 及附件 3。希望藉由此會議，彼此集思廣益，討論該等工具需載列之項目，及各會員體所填列之內容是否有不足之處，最終期能儘速完善此兩工具後，提供給各界參考使用，有助各會員體較易依照該份 APEC MRL 調和指引來執行。其中，MRL 彙編表若建立，將有助 APEC 會員體之進出口業者、政府機構、科學家等加速 MRL 資訊之查詢，亦有助方便 MRL 制定者參考調和 MRL，間接促進貿易便捷化；而進口 MRL 申請表通用模板若建立，將有助 APEC 會員體日後受理申請案時，有統一之文件格式及項目資料要求，可加速審查流程，促進貿易便捷化。

(一)工具一：APEC Compendium of Government Administration in Setting Maximum Residue Limits for Pesticides

會中討論「APEC Compendium of Government Administration in Setting Maximum Residue Limits for Pesticides」表格中所設計填列之各項說明，由各會員體填寫完後，就各會員體之各欄位所填資料逐一檢視，倘有不清楚之處便現場釐清，尚有需要攜回補強資料者，要求於 10 月底前寄回給本案承辦之澳洲紐西蘭食品標準局窗口彙整。該份大表格之項目詳列如下：

1. Pesticide maximum residue limit (MRL) establishment pathway

(1) Administrative details

- a. Name of the MRL Regulation
- b. Source (Web link)
- c. Name of the Competent Authority
- d. Contact details of the Competent Authority (web link)
- e. Are other agencies involved in MRL establishment
- f. If yes, indicate other agency involved in pesticide MRL

management

(2) Codex status

- a. Can Codex MRLs be recognised?
- b. If Yes, how does this occur?

(3) Other economies

- a. Can MRLs from another economy be recognised?

(4) Import MRL application process, if applicable

- a. Is a formal application process for import MRLs established?
- b. Indicate competent authority, to whom application should be submitted
- c. Provide a web link to the published process
- d. Can an application/ request come from any person?
- e. Language applicable to an MRL application
- f. Is import MRL application lodged electronically or with a hard copy by post?
- g. Application Fees (\$USD)
- h. How long does it take for an import MRL application to be considered and finalised?
- i. How is the applicant notified of the decision?
- j. Describe the process for notifying stakeholders of proposed import MRL establishment, for example, via WTO notification and/or competent authority's website

2. Required information for an import MRL application's risk assessment

(1) The Pesticide

- a. Information required on the identity of the pesticide?

(2) Dietary exposure

- a. Will a JMPR or another economy's dietary exposure assessment be accepted as equivalent dietary assessment?
- b. Required information to support an import MRL application? For example: Health based guidance values,

STMR and HR values; JMPR reports.

(3) The Commodity

- a. Commodity classification system used (if applicable)
- b. Is information on the pesticide x commodity use pattern (authorised GAP) required?

上述資訊項目列於草擬之「APEC Compendium of Government Administration in Setting Maximum Residue Limits for Pesticides」大表格中，大致上分為兩大部分，第一部分是調查各會員體目前設定農藥 MRL 之機制現況，包括主管農藥 MRL 之政府機構、法規名稱及網頁連結、聯繫窗口資訊、是否採認 Codex 或其他會員體之 MRL 標準、如何採認 Codex 標準、是否有受理進口容許量申請之機制、申請文件所用語言、是否收費、審查期程、如何通知審查結果、申請程序資訊之網頁連結等。第二部分是申請進口容許量所需檢附之風險評估資料，包括農藥理化資訊、膳食暴露評估(能否採認 JMPR 或其他會員體所做之膳食暴露評估結果)、所採用之農作物分類系統等。

主辦單位於此會議前幾天便先電郵此份空白表格，請各會員體出席代表事先填寫後回傳，會議當天由主辦單位負責人公開一一詳細檢視各會員體所填資料，若有填寫不完善之處，便當場確認後增修。於會議中聽到部分會員體訂定 MRL 之現況如下：

澳洲：

農藥 MRL 法規名稱為 Australia New Zealand Food Standards Code，訂定 MRL 之相關機構為澳洲紐西蘭食品標準局及農業與水資源部農藥及動物用藥管理局(Australian Pesticides and Veterinary Medicines Authority)。Codex MRLs 或是其他會員體之 MRL 經過澳洲紐西蘭食品標準局之調和提案程序後，可採用作為進口 MRL。可接受任何人免費申請進口 MRL，審查期 12 個月以上，審查結果可由澳洲紐西蘭食品標準局網頁或回覆電子郵件得知。所需檢附之風險評估資料包括農藥之 CAS number 及膳食暴露資料等，其中膳食暴露資料不會直接採用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)或其他會員體所做的評估結果。

加拿大：

農藥 MRL 法規名稱為 Pest Control Product Act and Regulations，訂定 MRL 之相關機構為加拿大衛生部/害蟲管制局(Health Canada / Pest Management Regulatory Agency)。針對特別的 MRLs，會考慮採用 Codex MRLs，惟須經過國內膳食風險評估確認無健康風險之下進行調和。可接受任何人付費申請進口 MRL，新農藥品項之審查期為 692 天，既有農藥不同使用方式之審查期為 462 天，審查結果會以信件及電子郵件通知。所需檢附之風險評估資料包括農藥之 CAS number 及膳食暴露資料等，其中膳食暴露資料不會直接採用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)或其他會員體所做的評估結果。

中國：

農藥 MRL 法規名稱為 Food Safety Law of the People's Republic of China，訂定 MRL 之相關機構包括 National Health Commission of the People's Republic of China、Ministry of Agriculture and Rural Affairs of the People's Republic of China 及 State Administration for Market Regulation。不採認其他會員體之 MRL，若欲採用 Codex MRLs，須經審查程序。

香港：

農藥 MRL 法規名稱為 Pesticide Residues in Food Regulation (Cap. 132CM) (the Regulation)，訂定 MRL 之機構為香港食物環境衛生署食物安全中心 (Centre for Food Safety of Food of Food and Environmental Hygiene Department)。對於是否採用 Codex 或其他會員體之 MRLs，會採個案審查方式。若欲採用 Codex MRLs，須經審查程序，審查結果會以電子郵件通知申請者。

日本：

農藥 MRL 法規名稱為 Food Sanitation Act，訂定 MRL 之相關機構為日本厚生勞動省。針對特別的 MRLs，會考慮採用 Codex MRLs，惟須經

相關審查流程。可接受任何人免費申請進口 MRL，申請文件之語言需為日文，審查期為 12 個月以上，審查結果會直接通知申請者。所需檢附之風險評估資料包括農藥之 CAS number 及膳食暴露資料等，其中膳食暴露資料不會直接採用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)或其他會員體所做的評估結果。

馬來西亞：

農藥 MRL 法規名稱為 Malaysia Food Act 1983，訂定 MRL 之相關機構包括衛生部食品安全及品質部門(Ministry of Health / Division of Food safety and quality)及農業部。部分 MRLs 會採用 Codex MRLs，惟須經相關審查流程。可接受任何人免費申請進口 MRL，申請文件之語言為英文，審查期為 12 個月以上，審查結果會以官方信件及電郵通知申請者。所需檢附之風險評估資料包括農藥之 CAS number 及膳食暴露資料等，其中膳食暴露資料不會直接採用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)或其他會員體所做的評估結果。

紐西蘭：

農藥 MRL 法規名稱為 Food Notice: MRL for Agricultural Compounds，訂定 MRL 之機構為初級產業部(Ministry for Primary Industries)。依照 Food Regulations 2015，進口食品之 MRLs 可參照 Codex MRLs 或該國 MRLs。可接受任何人免費申請進口 MRL，審查結果以電子郵件通知。所需檢附之風險評估資料包括農藥之 CAS number 及膳食暴露資料等，其中膳食暴露資料不會直接採用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)或其他會員體所做的評估結果。

新加坡：

農藥 MRL 法規名稱為 The 9th Schedule of Singapore Food Regulations，訂定 MRL 之機構為農糧獸醫局(Agri-Food and Veterinary Authority,

AVA) 與 Codex MRLs 或是 OECD 會員國調和之條件為必須通過膳食暴露評估。可接受任何人免費申請進口 MRL，審查結果以電子郵件通知。所需檢附之風險評估資料包括農藥之 CAS number 及膳食暴露資料等，其中膳食暴露資料可參採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)或其他會員體所做的評估結果。

美國：

農藥 MRL 法規之法源為 Statutory authority comes from the Federal Insecticide, Fungicide, and Rodenticide Act (FIFRA) and Federal Food, Drug, and Cosmetic Act (FFDCA) as amended by the Food Quality Protection Act (FQPA)，MRL 法規發布於 the Code of Federal Regulations, Title 40, Chapter I, Subchapter E, Part 180。訂定 MRL 之機構為國家環境保護局(Environmental Protection Agency, EPA)。EPA 會接受申請者申請與 Codex MRLs 調和之 MRLs。可接受任何人付費申請進口 MRL，新農藥品項之審查期為 21 個月，已註冊之農藥之審查期為 15 個月，審查結果以電子郵件及 federal register publication 通知。所需檢附之風險評估資料包括農藥之 CAS number 及膳食暴露資料等，其中膳食暴露資料不會直接用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)或其他會員體所做的評估結果。

台灣：

我國「農藥殘留容許量標準」規範農產品之農藥殘留容許量，而動物產品之農藥殘留容許量則另以「動物產品中農藥殘留容許量標準」規範，訂定 MRL 之機構為台灣食品藥物管理署。過去曾有採認 Codex MRLs 之前例，不過主要仍是參考國內風險評估資料與國際相關規範後，經綜合評估決定。可接受任何人免費申請進口 MRL，審查期約 1-2 年，審查結果可由網頁或回覆電子郵件得知。所需檢附之風險評估資料包括農藥之 CAS number 及膳食暴露資料等，其中膳食暴露資料不會直接採用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)或其他會員體所做的評估結果，而會採我國之膳食暴露資料進行 MRL 評估，較能符合我國實際現況。

由上述趨勢看來，在 APEC 會員體中有受理申請進口 MRL 者，大多表示會考慮採用 Codex MRLs，惟須經過國內膳食風險評估確認無健康風險之下進行調和，僅澳大利亞及紐西蘭直接採用 Codex MRLs；申請進口 MRL 之收費部分，美國及加拿大會收費，其他會員體為免費；申請進口 MRL 之資料形式部分，有些會員體可同時接受紙本及電子資料，部分會員體僅接受電子資料；申請進口 MRL 之資料語言種類部分，除日本要求日文之外，其於會員體皆要求英文；審查期程部分，大部分會員體皆須 1-2 年以上；審查結果通知方式部分，大都會以電子郵件通知，部分會員體還會公布於官網網頁。

此外，FSANZ 之講者說明，澳大利亞建立透明公開的 MRL 申請管道，申請進口容許量核准後，該 MRL 同時適用於進口食品及國內食品。該明講者並指出目前 APEC 經濟體間農藥 MRL 調和工作所面臨之挑戰有：許多經濟體尚未建立接受進口 MRL 申請之流程、不同經濟體要求申請者需檢附之資料不一、資訊透明化程度不一；希望各經濟體能參照 2016 APEC 農藥調和 Guideline 來執行進口 MRL 之受理流程工作。另外，該講者之簡報中，統計了 APEC 21 個會員體建立 MRL 系統之現況情形：在國內 MRL 部分，尚有汶萊、墨西哥、巴布亞紐幾內亞、俄羅斯及越南等 5 個經濟體尚未建立 MRL 審查與設定系統；在進口 MRL 部分，尚有汶萊、智利、中國、印尼、馬來西亞、墨西哥、巴布亞紐幾內亞、祕魯、菲律賓、俄羅斯、泰國及越南等 12 個經濟體尚未建立進口 MRL 申請評估系統。台灣目前在國內或進口 MRL，皆已建立相關系統，有一定的審查機制，與先進國家一致，在 APEC 21 個會員體中，實屬前段班；另截至 107 年 10 月，我國已累計發布 380 種農藥、6,758 項殘留容許量，亦與先進國家並駕齊驅。

FSANZ 講者提到，其正建置相關查詢網頁，待此份「APEC Compendium of Government Administration in Setting Maximum Residue Limits for Pesticides」最終完成後，即會將之置於網頁，供 APEC 會員體以帳號密碼登入後，進行相關資料之查詢，有助外界更容易了解各會員

國訂定 MRL 之作法，也方便出口業者查詢出口國相關農產品之 MRL 規定，以確保出口產品合於規定。此外，也呼籲目前在國內訂定農藥 MRL 的政策不包括進口容許量的 APEC 會員體，鼓勵其應將進口容許量之申請程序納入考量；當接到進口容許量申請案時，應考量依據 APEC 指引中所列出之方法進行評估。

(二)工具二：Common Import MRL/Tolerance Application Form

為配合 APEC Import MRL Guideline，在此研討會中經各會員體研議後設計出一份進口 MRL 申請表草案，供進口國欲將該國已訂標準之某項農藥申請進口 MRL 時使用。該申請表擬要求檢附之資料如下：

1. Applicant details

- (1) Requestors name
- (2) Company/organization name
- (3) Address
- (4) Telephone number
- (5) Email address

2. Pesticide details

- (1) Chemical common name (ISO)
- (2) Chemical name and number (CAS)
- (3) Chemical name (IUPAC)
- (4) Activity (type)
- (5) Activity (mode of action)

3. Residue definitions (if different to that applied in the importing economy)

- (1) For enforcement (compliance with MRLs)

- (2) For dietary exposure assessment, if different from above
- (3) Analytical methods for MRL enforcement
- (4) Analytical methods for dietary exposure (if different)
- (5) Nominate the analytical limits of detection (LOD) and Quantification (LOQ) values for the analytical methods

4. Health based guidance values (if different to that applied in the importing economy)

- (1) Acceptable Daily Intake (ADI)
- (2) Acute Reference Dose (ARfD) –if necessary
- (3) ARfD (if established separately for metabolites in residue definition listed above)
- (4) ARfD (if established for other population groups)

5. Particulars of the food commodity to be imported

- (1) Name of food commodity in the importing economy
- (2) Name of food commodity in the exporting economy, if different
- (3) Indicate Codex commodity name and classification number, if available
- (4) Indicate if new or existing food commodity in the importing economy
- (5) Commodity or commodities intended to be imported under this application

6. Requested MRL details and source

- (1) Codex MRL, if established
- (2) Requested MRL
- (3) Origin of the requested MRL if different to Codex MRL
- (4) Approved use pattern of the exporting economy for the pesticide x food commodity to be imported

(5) Economies in which the pesticide has been approved

7. Dietary exposure assessment

(1) If JMPR long-term (chronic) dietary exposure assessment completed, indicate outcome

(2) JMPR short-term (acute) dietary exposure assessment completed, indicate outcome

8. Additional Information

(1) Pesticide x commodity information (to be provided when an importing economy undertakes national dietary exposure assessments)

a. Supervised Trial Median Residue (mg/kg)

b. Highest Residue (mg/kg)

c. Residue trial data (summaries)

d. Residue trial data (full studies)

(2) Requested Commodity Information

a. Volumes of commodity proposed to be imported

另一方面，目前我國針對申請「進口農產品農藥殘留容許量」者，所要求需檢附之審查資料項目如下：

一、 申請單位

二、 農藥國際普通名稱

三、 商品名稱或代號

四、 化學名稱（IUPAC）

五、 Chemical Abstracts Service (CAS) Number

六、 化學類別（Chemical Class）

七、 農藥類別：殺蟲劑 殺菌劑 除草劑 其他_____

八、 成品名稱、含量及是否含具風險之不純物

九、 商品化國家

- 十、 國外登記之使用方法（GAP）及其登記時所引用之田間藥效試驗報告（依據申請作物提送），試驗報告數量依申請作物不同，若為國內主要作物須提送 3 場以上，少量作物至少 1 場以上。
- 十一、 農藥原體理化性資料（均須為符合 GLP 完整報告）：（國內已登記免附）
- （一）有效成分：普通名稱、化學名稱（IUPAC）、化學文摘社登錄號（CAS RN）、分子式或實驗式、分子量。
 - （二）原體：製程及不純物來源說明、五批次組成分析及其規格限值(Certificate limit)，外觀、氣味、熔點或沸點、密度或比重、酸鹼度、蒸氣壓、分配係數、解離常數、溶解度（水及代表性有機溶劑如：脂肪烴、芳香烴、鹵化烴、醇、酮、酯）。
 - （三）成品：劑型及配方組成。（配合田間試驗報告要求）
- 十二、 動物毒性：（國內已登記免附）
- （一）口服急性毒性
 - （二）亞慢毒性（至少 2 種動物）
 - （三）長期餵食與致腫瘤性（至少 2 種動物）
 - （四）後代繁殖毒性
 - （五）出生前發育毒性（至少 2 種動物）
 - （六）致變異性（試驗項目需含細菌、細胞及活體內 3 種）
 - （七）人體危害參考劑量（RfD）
- 十三、 動物代謝。
- 十四、 植物代謝。
- 十五、 殘留分析方法：
- （一）分析作物
 - （二）分析成分
 - （三）分析方法摘要
 - （四）分析儀器
 - （五）回收率
 - （六）偵測極限
- 十六、 殘留消退資料（均須為符合 GLP 完整報告）。
- 十七、 登記國公告容許量及評估用 ADI
- 十八、 申請農藥之國際禁限用資料

由上述資料可見，目前我國針對申請「進口農產品農藥殘留容許量」者所要求需檢附之審查資料項目，與此次專家工作坊所設計出之 **Common Import MRL/Tolerance Application Form** 中列出之項目相似，如農藥基本資料、理化特性、動物毒性資料、殘留消退資料及殘留分析方法等。顯見我國目前要求申請者檢附之資料，大致上係與國際同步。

參、心得及建議

- 一、 食品安全議題中，農藥殘留是大家關注之議題。大多數國家之農產品無法自給自足，身處 21 世紀地球村的今天，各國間無可避免農產品進出口頻繁，但各國對於進口農產品中農藥最大殘留容許量之規定卻不完全一致，影響國際間貿易之便捷化。有鑑於此，調和農藥 MRL 成為近年國際間努力之方向。由參加本次會議，感受到 APEC 各會員體皆願意積極參與農藥 MRL 調和之工作，期盼未來在大家逐步努力之下，朝國際調和化之目標邁進。
- 二、 藉由出席此會議，結識 APEC 各會員體主管農藥 MRL 訂定之政府機構主管人員，並瞭解 APEC 於 2016 年公布之「進口食品農藥最大殘留容許量調和指引(Import MRL Guideline for Pesticides)」中之重點內容，也得知 APEC 為了便利各會員體依照該份指引執行之最新動態，即澳洲紐西蘭食品標準局刻正開發兩種執行工具，包括 MRL 彙編及進口 MRL 申請表通用模板，藉由本次專家工作坊之參與，與各會員體共同討論研議，促使該兩種工具之內容更加完善。澳洲紐西蘭食品標準局近期將該兩種工具彙整完成後，便將提供給各會員體參考使用。
- 三、 我國目前跟大多數國家之農藥 MRL 管理方式一樣，為正面表列，而本次會議中各會員體熱烈討論未來是否大家都跟進日本及歐盟之作法，MRL 標準中未列者即以統一基準(Uniform limit)或基準限量(Default MRL) 0.01 ppm 來規範。未來我國可視美國、澳洲等先進國家是否跟進日本及歐盟之作法，再行研議是否比照。
- 四、 瞭解到目前 APEC 21 個會員體中，仍有部分會員體未受理進口農藥 MRL 申請。而我國目前在國內或進口 MRL，皆已建立相關系統，有一定的受理及審查機制，且已累計發布 380 種農藥、6,758 項 MRL，在 APEC 會員體間實屬前段班。建議我國未來仍應持續參加 APEC 農藥 MRL 調和相關會議，關注國際間農藥 MRL 調和之進展，以掌握最新動態與國際接軌。

附件 1：本次會議議程



Agenda

**APEC Food Safety Cooperation Forum (FSCF)
Partnership Training Institute Network (PTIN)
Maximum Residue Limit (MRL) Harmonization
Workshop:
A Trade Facilitative Approach to MRL Compliance
October 9-10, 2018
Pullman King George Square
Brisbane, Australia**

DAY ONE	October 9 2018
8:30 – 9:00 am	Registration and Arrival
9:00 – 9:10 am	Welcome Remarks Mark Booth, FSCF Co-Chair, Australia
9:10 – 9:20 am	Introduction and Workshop Objectives Anna Gore, United States Department of Agriculture (USDA), United States
9:20 – 10:30 am Session 1	Assessing the Economic Impact of MRL Exceedances and Missing or Disharmonized MRLs <i>This session will overview the economic impact of MRL exceedances.</i> Julie Chao, USDA, United States Ann Stevenson, Regulatory Intelligence, Bryant Christie Inc. (BCI), United States Questions and Answers
10:30 – 11:00 am	Group Photo and Coffee Break
11:00 am – 1:00 pm Session 2	Part 1: MRL Regulatory Enforcement: A Regional Comparison <i>This session will explore the similarities and differences in regulatory approaches across the region to enforcing MRLs.</i> Moderator: Anna Gore, USDA, United States Speakers: Eduardo Aylwin, Agency for Food Safety and Quality (ACHIPA), Ministry of Agriculture, Chile

	<p>William Correll, Food and Drug Administration (FDA), Department of Health and Human Services (HHS), United States</p> <p>Rafeah Sibil, Food Safety and Quality Division, Ministry of Health, Malaysia</p> <p>Masahiro Takahata, Ministry of Health, Labor, and Welfare, Japan</p> <p>Jocelyn Grethel Cedillo Saldaña, National Service for Agrifood Health, Safety and Quality, Ministry of Agriculture, Livestock, Rural Development, Fisheries and Food, Mexico</p> <p><i>Questions and Answers</i></p>
1:00 – 2:00 pm	Lunch
2:00 – 4:00 pm Session 3	<p>Private Sector Leadership: Compliance Assistance/Promotion</p> <p><i>This session will explore self-regulatory mechanisms used the private sector and local governments to maintain high levels of compliance.</i></p> <p>Moderator: Nathalie Doré, Technical Trade Policy Division, Agriculture and Agri-Food Canada (AAFC), Canada</p> <p>Speakers:</p> <p>Amy Nguyen, Dragonberry Produce, Viet Nam and United States</p> <p>Gord Kurbis, Trade Policy – Crop Protection, Canada Grains Council, Canada</p> <p>Jim Cranney, California Citrus Quality Council, United States</p> <p>Barbara Madden, Northwest Horticulture Council, United States</p> <p><i>Questions & Answers</i></p>
4:00 - 5:00 pm Session 4	<p>Brainstorming Breakout Groups</p> <p><i>Small groups will share experiences from their own economies and brainstorm on tangible, practical ways their economy can appropriately respond to instances of MRL exceedances.</i></p>
5:00 – 5:30 pm	Coffee Break
5:30 – 6:00 pm Session 5	<p>End of Day Wrap-Up and Conclusions</p> <p><i>The group will identify best practices that apply to the APEC region in managing MRL exceedances and discuss next steps.</i></p> <p>Moderator: Barbara Madden, Northwest Horticultural Council, United States</p> <p><i>Questions & Answers</i></p>

DAY TWO	October 10 2018
8:30 – 9:00 am	Registration
9:00 – 9:15 am	<p>Review and Discuss Outcomes from Day One</p> <p>Julie Chao and Anna Gore, USDA, United States</p> <p><i>This session will identify key themes and possible next steps.</i></p>

<p>9:15 – 11:00 am Session 6</p>	<p>Flexibility in a Complex Global Trading System: Responding to MRL Violations</p> <p><i>This session will explore flexible practices or approaches for managing an MRL exceedance.</i></p> <p>Moderator: Julie Chao, USDA, United States</p> <p>Speakers:</p> <p>William Correll, FDA, HHS, United States</p> <p>Mark Phythian, Imported Food Program, Department of Agriculture and Water Resources, Australia</p> <p>Warren Hughes, Ministry for Primary Industries, New Zealand</p> <p>Nathalie Doré, Technical Trade Policy Division, AAFC, Canada</p>
<p>11:00 – 11:15 am</p>	<p>Coffee Break</p>
<p>11:15 am – 12:30 pm Session 7</p>	<p>Scenario-Driven Break Out Groups</p> <p><i>This session will build on the conclusions from Day 1 and the morning’s panel to identify: 1) flexible and appropriate practices for MRL enforcement officials, and 2) characteristics that differentiate economies in their enforcement needs and priorities.</i></p>
<p>12:30 – 2:00 pm</p>	<p>Lunch</p>
<p>2:00 - 3:00 pm Session 8</p>	<p>Closing Session</p> <p>Julie Chao, USDA, United States</p> <p><i>This session will identify key themes and next steps</i></p>

Trade facilitation through harmonisation of import maximum residue limits
for pesticides – Phase 3: Development of two implementation tools

SECOND EXPERT WORKSHOP

Agenda - Day 1, 11 October 2018

OBJECTIVES:

- Embrace internationally recognised principles of good regulatory governance
- Review progress made since the First Expert Workshop
- Consider and agree on two draft implementation tools that will facilitate harmonisation of import MRLs while protecting a safe food supply in the APEC region

Chair: Mr Steve Crossley (Project Overseer)	
8:20 – 8:45	Registration
SESSION 1: WELCOME	
8:45 – 9:00	Opening speech Ms Virginia Greville, Chief Executive Officer, Trade and Investment Queensland, Australia
9:00 – 10:00	Welcome and introduction Chair Introduction to the APEC project Dr Scott Crerar, General Manager, Food Standards Australia New Zealand
SESSION 2: EMBRACE INTERNATIONALLY RECOGNISED PRINCIPLES OF GOOD REGULATORY GOVERNANCE	
10:00 – 11:00	Session Chair: Mr Mohammad Nazrul Fahmi Abdul Rahim, Ministry of Agriculture and Agro Base Industry, Malaysia Harmonisation of standards and trade barriers Mr Chris Williams, Australian Department of Agriculture and Water Resources Industry's perspective on the harmonisation of import MRLs for pesticides Dr Geoffrey Annison, Deputy Chief Executive Officer, Australian Food and Grocery Council
MORNING TEA (11:00 - 11:30)	
SESSION 3: CURRENT STATUS OF THE TWO IMPLEMENTATION TOOLS	
11:30 – 12:30	A review on the development of two implementation tools Dr Hong Jin, Food Standards Australia New Zealand Introduction to the key features of the <u>Compendium</u> and <u>Common APEC MRL Application Template</u> Mr Kevin Bodnaruk, Independent Consultant
LUNCH (12:30 – 13:30)	

SESSION 4: FINALISING THE TWO IMPLEMENTATION TOOLS	
13:30 – 15:00	<p>Review and finalise the <u>APEC Compendium of Government Administration in Setting MRLs for Pesticides</u></p> <p>Moderated by the Chair, assisted by Ms Kate Slater, Food Standards Australia New Zealand</p> <p>Review and finalise the <u>Common APEC Application Template for Establishment of MRLs for Imported Food</u></p> <p>Moderated by Mr Ian Reichstein, assisted by Ms Kate Slater, Food Standards Australia New Zealand</p>
AFTERNOON TEA (15:00 – 15:30)	
SESSION 5: FILL THE REMAINING INFORMATION GAPS FOR THE <u>COMPENDIUM</u>	
15:30 – 16:45	<p>Fill the information gaps of the <u>Compendium</u></p> <p>Moderated by Mr Kevin Bodnaruk, Independent Consultant</p> <p>Assisted by Ms Kate Slater, Food Standards Australia New Zealand</p>
16:45 – 17:00	<p>Summary</p> <p>Chair</p>

Trade facilitation through harmonisation of import maximum residue limits for pesticides – Phase 3: Development of two implementation tools

SECOND EXPERT WORKSHOP

Agenda - Day 2, 12 October 2018

OBJECTIVES:

- Make the Compendium and Common MRL Application Template online tools
- Identify barriers to the harmonisation of import MRLs for pesticides

Chair: Dr Hong Jin (Project Manager)	
8:45 – 9:00	Registration
9:00 – 9:10	Recap of day 1 activities Chair
SESSION 1: ONLINE FEATURES OF THE <u>COMPENDIUM</u> AND THE <u>COMMON MRL APPLICATION TEMPLATE</u>	
9:10 – 10:30	<p>Insights on digital design for online data entry forms Mr Craig Jamieson, Food Standards Australia New Zealand</p> <p>Digital design of the <u>Compendium</u> and <u>Common MRL Application Template</u> Mr Kevin Bodnaruk, Independent Consultant, Australia</p> <p>Exploring digital features of the implementation tools A plenary discussion moderated by Ms Anna Gore, United States Department of Agriculture</p>
MORNING TEA (10:30 – 11:00)	

SESSION 2: REDUCING BARRIERS TO THE HARMONISATION OF IMPORT MRLS FOR PESTICIDES	
11:00 – 12:30	<p>Current status of APEC government systems for managing import MRLs Mr Steve Crossley, Food Standards Australia New Zealand</p> <p>Industry perspective on best practices in managing import MRLs - Australia Mr Tony Battaglone, Winemakers' Federation of Australia</p> <p>Industry perspective on best practices in managing import MRLs - International Dr Michael Kaethner, CropLife International</p>
LUNCH (12:30 – 13:30)	
SESSION 2: REDUCING BARRIERS TO THE HARMONISATION OF IMPORT MRLS FOR PESTICIDES (CONTINUED)	
13:30 – 14:30	<p>Reducing barriers to the harmonisation of import MRLs A plenary discussion facilitated by Mr Warren Hughes, Ministry for Primary Industries, New Zealand and assisted by Mr Eduardo Aylwin, Ms Jocelyn Grethel Cedillo Saldana, Ms Mindy LAM Ching, Mr William Corwell, Mrs Nathalie Dore, Dr Fugen Li, Dr Chia-Ding Liao, Miss Daphney Onaga, Mr Prachathipat Pongpinyo, Mr Ethel Humberto Reyes Cervantes, Mrs Jacqueline Magdalena M. Romualdez, Ms Rafeah Sibil, Dr Glenn Stanley, Mr Sutripiarso, Mr Masahiro Takahata, Ms Carmen Tiu, Ms Vu Thi Thu Phuong, Dr Yuan Sheng Wu</p>
SESSION 3: CONCLUSIONS AND NEXT STEPS	
14:30 – 15:00	<p>Summary of solutions to remove barriers to the harmonisation of import MRLs in the APEC region Mr Kevin Bodnaruk, Consultant, Australia</p> <p>Next steps Chair</p>
15:00 – 15:15	<p>Concluding remarks Mr Alex Baker, Acting CEO - Safe Food Production Queensland</p>
AFTERNOON TEA (15:15 – 15:45)	

附件 2：APEC Compendium of Government Administration in Setting Maximum Residue Limits for Pesticides (Draft)

Economy	Pesticide maximum residue limit (MRL) establishment pathway										Codex status		Other economies
	1. Administrative details												
	a) Name of the MRL Regulation	b) source (Web link)	c) Name of the Competent Authority	d) Contact details of the Competent Authority (web link)	Are other agencies involved in MRL establishment?	If yes, indicate other agency involved in pesticide MRL management.	Can Codex MRLs be recognised?	If Yes, how does this occur?	Requests to adopt a Codex MRL must go through the FSANZ Harmonisation proposal process	Can MRLs from another economy be recognised?			
Australia	Australia New Zealand Food Standards Code	http://www.foodstandards.gov.au/food/chemicals/limits/limits/default.aspx	Food Standards Australia New Zealand (FSANZ)	mrl.contact@foodstandards.gov.au	Yes	FSANZ liaises with Australian pesticides and Veterinary/medicines Authority when / as required	Yes		Requests to adopt a Codex MRL must go through the FSANZ Harmonisation proposal process	Yes			
Brunei													
Canada													
Chile													
China													
Chinese Taipei													
Hong Kong, China													
Indonesia													
Japan													
Malaysia													
Mexico													
New Zealand													
Papua New Guinea													
Peru													
Philippines													
Republic of Korea													
Russia													
Singapore													
Thailand													
USA													
Vietnam													

pesticide Limits for Pesticides

Import MRL application process, if applicable														Required information for an Import MRL application's risk assessment				
														The Pesticide	Dietary exposure		The Commodity	
Is a formal application process for Import MRLs established?	Indicate competent authority, to whom application should be submitted (if different to 1c)	Provide a web link to the published process	Can an application/request come from any person?	Language applicable to an MRL application	Is Import MRL application lodged electronically or with a hard copy by post?	Application Fees (US\$)	How long does it take for a Import MRL application to be considered and finalised?	How is the applicant notified of the decision?	Describe the process for notifying stakeholders of proposed Import MRL establishment, for example, via WTO notification and/or competent authority's website	Information required on the identity of the pesticide?	Will a JMFR or another economy's dietary exposure assessment be accepted as equivalent dietary assessment?	Required information to support an Import MRL application? For example: Health based guidance values, STMR and HR values, JMFR reports.	Commodity classification system used (if applicable)	Is information on the pesticide x commodity use pattern (authorised GAP) required?				
Yes		http://www.foodstandards.gov.au/code/cd/ames/limits/Pages/default.aspx	Yes	English	Either	nil	12 months	email and FSANZ website	WTO	CAS number; Residue definition for enforcement and dietary exposure if different	No	Acute and chronic health based guidance values: links to published evaluations (e.g. JMFR monographs)	Codex	No				

附件 3 : Common Import MRL/Tolerance Application Form (Draft)

Common Import MRL/Tolerance Application Form

Import MRLs Application Form in support of the APEC Import MRL Guideline (for a chemical with existing standards established in the importing economy)		
1. Applicant details		
i) Requestors name		
ii) Company/organisation name		
iii) Address (postal)		
iv) Telephone number		
v) Email address		
2. Pesticide details		
i) Chemical common name (ISO)		
ii) Chemical name and number (CAS)		
iii) Chemical name (IUPAC)		
iv) Activity (type)		
v) Activity (mode of action)		
3. Residue definition(s) (if different to that applied in the importing economy)		
i) For enforcement (compliance with MRLs)		
ii) For dietary exposure assessment, if different from above		
iii) Analytical methods for MRL enforcement		Reference
iv) Analytical methods for dietary exposure (if different)		Reference
v) Nominate the analytical limits of detection (LOD) and Quantification (LOQ) values for the analytical methods		Reference
4. Health based guidance values (if different to that applied in the importing economy)		
i) Acceptable Daily Intake (ADI)		Reference:
ii) Acute Reference Dose (ARID) - if necessary		Reference
iv) ARID (if established separately for metabolites in residue definition listed above)		Reference
iii) ARID (if established for other population groups)		Reference
5. Particulars of the food commodity to be imported		
i) Name of food commodity in the importing economy		
ii) Name of food commodity in the exporting economy, if different		
iii) Indicate Codex commodity name and classification number, if available		
iv) Indicate if new or existing food commodity in the importing economy		
v) Commodity or commodities intended to be imported under this application		
6. Requested MRL details and source		
i) Codex MRL, if established		
ii) Requested MRL		
iii) Origin of the requested MRL if different to Codex MRL		
iv) Approved use pattern of the exporting economy for the pesticide x food commodity to be imported		
v) Economies in which the pesticide has been approved		
7. Dietary exposure assessment		
i) If JMPR long-term (chronic) dietary exposure assessment completed, indicate outcome		
ii) JMPR short-term (acute) dietary exposure assessment completed, indicate outcome		
8 Additional Information (that may be required to support an import MRL request)		
Pesticide x commodity information (to be provided when an importing economy undertakes national dietary exposure assessments)		
i) Supervised Trial Median Residue (mg/kg) (STMR)		Reference
ii) Highest Residue (HR) (mg/kg)		Reference
iii a) Residue trial data (Summaries)		Reference
iii b) Residue trial data (Full studies)		Reference
Requested Commodity Information		
i) Volumes of commodity proposed to be imported		