

出國報告(出國類別：其他)

參加 WTO 食品安全檢驗與動植物防疫檢疫措施委員會(WTO/SPS)第 67 次例會

服務機關：行政院農業委員會動植物防疫檢疫局

姓名職稱：黃鈺婷科長

派赴國家：瑞士

報告日期：2017 年 1 月 10 日

出國期間：2016 年 10 月 22 日至 10 月 30 日

目 次

摘 要	
壹、 緣起及目的.....	
貳、 行程及紀要.....	
參、 農藥 MRLs 研討會.....	
肆、 美國 IR-4 計畫與少量作物用藥國際合作資訊說明.....	
伍、 歐盟內分泌干擾物質法規資訊說明.....	
陸、 第 67 次 SPS 委員會會議	
柒、 心得與建議.....	

摘要

本次行程由行政院農業委員會動植物防疫檢疫局黃鈺婷科及我常駐 WTO 代表團廖鴻仁秘書，以及衛福部食品藥物管理署高怡婷科長及汪佳穎技正參加 WTO/SPS 委員會第 67 次例會及農藥 MRL 研討會。2016 年 10 月 24 至 25 日參加由 WTO 秘書處舉辦之「農藥 MRL 研討會」；10 月 25 日中午參加美國報告 IR-4 計畫與少量作物用藥國際合作資訊會議，10 月 26 日上午出席第 67 次 WTO/SPS 委員會非正式會議，同日 10 下午參加歐盟報告內分泌干擾物質法規資訊草案會議；10 月 27 及 28 日出席 WTO/SPS 委員會第 67 次例會，討論議題包括採認議程、資訊分享、特殊貿易關切、SPS 協定運作與執行檢討、跨領域議題、技術協助與合作、私營企業標準之關切、觀察員組織、臨時動議及下次會議日期與議程等。

壹、緣起及目的

本次與會人員除參加參與第 67 次「食品安全檢驗與動植物防疫檢疫措施委員會」(Committee on Sanitary and Phytosanitary Measures, 簡稱 SPS 委員會)之非正式與正式會議, 以及委員會期間所舉辦的資訊會議, 亦於 2016 年 10 月 25 及 26 日參加「農藥 MRLs 研討會」, 有助於瞭解國際趨勢。

貳、行程紀要

日期	行程內容
10月22日	搭機啟程
10月23日	抵達瑞士日內瓦
10月24日	參加農藥 MRL 研討會
10月25日	參加農藥 MRL 研討會 參加美國報告 IR-4 計畫與少量作物用藥國際合作資訊會議
10月26日	參加第 67 次 SPS 委員會非正式會議 參加歐盟報告內分泌干擾物質法規資訊會議
10月27日	參加第 67 次 SPS 委員會正式會議 參加我國駐 WTO 代表團主辦之晚宴
10月28日	參加第 67 次 SPS 委員會正式會議
10月29日	搭機返程
10月30日	抵達台北

參、農藥 MRL 研討會

講者	講題
回顧與目的	
Ms. Marcela Otero SPS 委員會主席	研討會回顧與目的
主題 1: SPS 協定與農藥 MRLs	
Ms. Anneke Hamilton WTO 秘書處	WTO/SPS 協定及農藥 MRLs
主題 2: 國際食品法典委員會(Codex/CAC)訂定農藥 MRLs 方法	
Mr. Ian Reichstein 澳洲農業及水資源部(DAWR)、國際農藥殘留標準委員會(CCPR)排序電子工作小組主席	訂定 Codex MRLs: 排序、評估及提案
Dr. Juerg Zarn 瑞士聯邦食品安全及獸醫辦公室(FSVO)、國際農藥殘留專家聯合會議(JMPR)專家	國際食品安全標準之科學基礎
Dr. Yong Zhen Yang JMPR 秘書處	JMPR 評估農藥 MRLs
Ms. Gracia Brisco Codex 秘書處	Codex 訂定農藥 MRLs 程序
主題 3: 農藥殘留相關雙邊及區域之國際合作情形	
子題 1: MRLs 之區域活動—經濟合作暨發展組織(OECD)、亞太經濟合作組織(APEC)及東非共同體(EAC)工作進展	
Ms. Donna Davis 美國環保署(USEPA)	調和 MRLs 之美國觀點—OECD 及 APEC 合作計畫
Dr. Trevor Webb 澳洲紐西蘭食品安全局(FSANZ)	APEC 進口產品農藥 MRL 指引—提升貿易、法規謀合及消費者保護

Mr. Michael Odong EAC 觀點—區域調和 MRLs 以促進植物性產品
烏干達農牧漁業部(MAAIF) 貿易

子題 2：訂定少量作物(Minor use crops)之 MRLs

Mr. Dan Kunkel IR4 經驗—關注生產者需求及致力國際合作以支
美國紐澤西州立羅格斯大學、 持國際調和

IR-4 計畫總部

Mr. Jason Sandahl 少量作物 MRL 需求

美國農業部(USDA)

Mr. John A. Pwamang 強化農藥殘留報告產出之能力

迦納環保署

Ms. Ana Carolina Lamy 巴西訂定少量作物 MRLs 之法規進展

巴西農畜牧及食品供應部

主題 4：國內訂定 MRLs 及進口 MRLs 之架構及方法

子題 1：國內訂定 MRLs 政策、法規及架構

Mr. Volker Wachtler 歐盟訂定農藥 MRLs 政策

歐盟執委會健康與食品安全總署(DG
SANTE)

Mr. Takuya Kondo 日本農藥 MRLs

日本厚生勞動省(MHLW)

子題 2：國內風險評估及風險管理架構

Dr. Peter Chan 加拿大訂定 MRLs 之方法
加拿大衛生部(Health Canada)

Mr. Celestino Tavares

維德角農業及環境部

主題 5：實施及遵循 Codex MRLs 經驗

Dr. Olga Egorova 俄國農藥 MRLs 與 Codex 標準調和

俄羅斯消費者保護監督局

(Rosпотребнадзор)

Mr. Raúl Peralta Girón

出口蔬果實施 Codex MRLs 之影響

多明尼加農業部

主題 6：私營部門於訂定及實施 MRLs 之角色討論

Mr. Matt Lantz

美國拜恩佳士得公司(Bryant Christie
Inc.)

Mr. Michael Kaethner

德國拜耳作物科學公司(Bayer
CropScience)

Mr. Gord Kurbis

加拿大豆類協會(Pulse Canada)/全球豆
類聯盟

Ms. Morag Webb

歐非加太聯絡委員會(COLEACP)

主題 7：MRLs 對於國際貿易之影響

子題 1：Default MRLs 對於國際貿易之影響

Ms. Rebeka Tekle

加拿大觀點：不同 MRLs 對於農業貿易之影響
管理

加拿大農業及農業食品部(AAFC)

Ms. Lucy Namu

肯亞案例：預設 MRLs 之貿易影響

肯亞作物健康研究中心

子題 2：預設值(Default MRLs)對於國際貿易之影響

Ms Gabriela Catalani

阿根廷 CAC 辦公室

主題 8：結論

本研討會目的為使各國針對農藥殘留容許量標準(MRLs)相關議題進行分享及討論，各節重點摘要如下：

- 一、SPS 協定與農藥最大殘留容許量(MRLs)：WTO 秘書處報告與農藥 MRLs 有關 SPS 條文內容、通知文件數量及特殊貿易關切等事

項，說明 SPS 協定目標保護人類及動植物生命及健康，並應避免不必要貿易障礙，條文內容明確指出對於食品中污染物即包括農藥殘留可採取相關保護措施，如訂定殘留容許量標準及管制查驗等措施，強調相關措施應不致造成歧視並以科學為基礎，應遵循國際規範或以風險評估所為之，並以透明化為依歸，相關新訂或改變之措施須通知各會員國供評論。

二、 國際食品法典委員會(以下簡稱 CAC)訂定農藥 MRLs 方法之作業流程：由 Codex 農藥殘留委員會(CCPR)及 FAO/WHO 農藥殘留聯合會議(JMPR)說明各自分工與實務。由 CCPR 排序電子工作小組介紹 Codex MRLs 訂定之流程及評估項目排序，該工作小組主要任務為決定評估清單供 JMPR 後續收集相關資料、評估並作成報告，評估結果經徵詢無意見後，CCPR 即依據 JMPR 風險評估結果，提供風險管理建議予 CAC，由 CAC 最後採認 Codex MRLs 或刪除，一般流程需時約 2.5 年，所面臨之挑戰為每年持續增加評估數量及需求。CCPR 選定評估項目可分為新農藥及新使用方法需修正標準之項目、再評估項目及已無使用規範之農藥或作物範圍等，依據提名項目之文件完整性、產品是否為國際流通、使用農藥後是否有可量測殘留值等綜合考量，優先列入評估清單。

JMPR(Joint Meeting of Pesticides Residue 簡稱 JMPR)為 FAO 及 WHO 自 1963 年成立之專家委員會，其組成的均為 FAO 及 WHO 邀請的有關農藥毒理及殘留評估之專家，該等專家雲端或電話會議進行獨立審查。WHO 分組將所評估之毒理資料每日可接受攝入量(ADI)及急性參考劑量(ARfD)；FAO 分組負責審查農藥使用方法、物理化學特性、環境影響、動植物代謝、田間殘留消退試驗、殘留分析方法及加工試驗資料，並據以評估殘留定義(MRLs 及膳食評估)、MRLs 與短期及長期攝食風險，所評估之 MRLs 係依據可反應農業操作規範之田間殘留消退試驗數據，運用 OECD MRL 計算工具，

並確保提出 MRLs 所致暴露量低於 ADI 及 ARfD。倘部分農藥可能有致癌或致畸胎之危害，如經確認低劑量暴露對實驗動物無危害效應，亦可建立人類安全劑量範圍，如經確認依農業操作規範之暴露量低於該安全劑量範圍，亦可建立 MRLs。又，對於發展中國家相關能力建構有所限制之前提，亟待克服。

三、農藥殘留相關雙邊及區域之國際合作情形：

美國農藥主管機關環保署官員代表報告，渠認為農藥 MRLs 調和工作非常重要，該等工作可能影響農產品國際市場之開拓、衝擊國人健康及環境，國際間對於安全農產品之接受，透過國際合作亦可有效運用有限資源及提升法規之科學基礎，同時可減低貿易障礙並促進公平貿易競爭。並分享目前國際上農藥 MRLs 進行調和工作相關組織包括 Codex/CAC 下屬相關委員會及專家會議如 CCPR 及 JMPR 等，OECD 下設農藥殘留專家小組就全球農藥登記審查建立相關指引及共同審查，北美自由貿易區(NAFTA)下設農藥技術小組，進行美國、墨西哥及加拿大之 MRLs 調和，以及 APEC 下進行進口農藥殘留容許量先導計畫。調和相關工作包括建立群組化作物、訂定 MRLs 之統計方法、全球 MRLs 查詢資料庫及全球農業生產區域以比較殘留量差異等。

紐澳衛生主管機關，闡述其 APEC 下所設食品安全合作論壇（Food Safety Cooperation Forum，簡稱 FSCF）之場域所主導進口農藥 MRL 引導計畫及其相關進展，該計畫期望在 APEC 各經濟體之農產貿易加速農藥 MRLs 訂定，並可基於增進公眾健康、順暢貿易、強化各國之能力建構以及資訊分享，其已於澳洲雪梨及菲律賓宿霧召開過 2 次專家會議，建立進口農藥殘留許量指引供各經濟體參考（附件），該指引內容包括進口 MRL 提案程序、資料要求、不同情境描述、可利用資源連結及各經濟體聯絡點，並擇定貿易流通量大以及具有代表性之葡萄與芒果為例作為指引運作之參考。期望可以藉此促進各國間訂定農藥 MRL 標準結

果之調和工作。該指引之建置主要參採以下原則，包括積極參與 CAC 標準之建立、參照 CAC 標準內化為國家標準、會員國間資料共享且進行工作分擔、並且可以個案情形建置務實之進口 MRL。期望未來透過基於科學原則建置更加一致與透明之 MRL 標準。

烏干達分享該國的農藥 MRLs 調和工作，由於 Codex MRLs 多來自由已發展國家所提供之農藥登記試驗資料，所以針對熱帶作物訂定標準亦為少數，為降低區域法規差異，爰倡議 MRLs 調和，以降低試驗資料之負擔及促進國際貿易，目標朝加速審查及登記、確保安全有效農藥、加速標準採認及資訊分。

四、國內訂定 MRLs 及進口 MRLs 之架構及方法：

本節由歐盟、日本與加拿大分享其訂定農藥 MRLs 之政策、法規架構及風險評估，特別在無國際標準或現存國際標準不適用該國情形時。歐盟農藥(Plant Protection Products 簡稱 PPP，植物保護產品)管理規定大致可分為製造流通規定 Regulation(EC)No1107/2009)、使用規定(Directive2009/128/EC)及消費安全(Regulation(EC)No396/2005)面向，訂定 MRLs 考量保護消費者安全及貿易，並以 ADI 及 ARfD 評估 TMDI 及 IESTI，歐盟 EFSA 自 2012 年即採用 OECD calculator 作為工具，未定者並未另檢出；而是以 default value 及定量極限(LOQ) 訂之，歐盟訂定 MRLs 主要根據會員國間優良農業操作規範(GAPs)，以及國外 GAPs 訂定 MRLs，並且參考 CAC 標準予以調和。此外，歐盟業針對現有的標準予以重新檢視，如有需要會重新要求會員國繳交資料重新評估。

日本簡述其管理架構及評估方式，根據平成 15 年 (2003 年) 的食品衛生法修正案，關於食品中殘留的農藥、飼料添加物以及動物用藥 (以下統稱「農化藥劑」)，原則上禁止販售這些含有超過未設定殘留標準的「農化藥劑」之食品，也就是導入所謂的正

面表列制度(Positive List)，於平成 18 年(2006 年)5 月 29 日起開始實施。正面表列制度原則上針對所有的農化藥劑設定殘留標準(含統一標準)，食品中若存有超過標準的情況，則禁止該項食品的販賣等行為。由於這項制度的導入，當明顯發現未設定殘留標準的未登錄農藥，超過統一標準而殘留於食品時，過去無法規範但現在則成為規範對象。

關於 MRL 之訂定由日本食品安全委員依據食品安全基準法進行風險評估訂定 ADI 值後，後續再由厚生勞動省及農林水產省依食品衛生法及農用藥物管理法進行農藥使用規範及訂定 MRLs 等風險分析。日本自 2006 年 5 月實施正面表列制度，以前檢出未訂定 MRLs 者無法可管，該制度實施之後，未特定 MRLs 者一律不得超過單一基準(0.01 ppm)。訂定 MRLs 之考量包括確認各類食品攝入總量不得超過 80 %ADI(長期暴露評估)，各項食品攝入農藥不得超高 ARfD(短期暴露評估)，並將嬰兒、兒童、懷孕婦女及老人等特殊族群納入考量。進口容許量之訂定，申請者亦可備相關資料提出申請。加拿大食品檢驗局辦理 MRLs 之訂定。其大抵依據前揭歐盟及日本等風險評估程序予以訂定，並持續風險溝通及評估。加拿大代表則強調該國農產品出口前要注意進口國家之規定，並將積極調和農業操作規範及 MRLs 等事宜，並籲請各國權責機關可積極參與聯合審查、國際標準訂定活動及興關科研計畫。

五、實施及遵循 Codex MRLs 經驗：

俄羅斯與多明尼加分享調合 Codex 標準經驗。在俄羅斯政府需進行毒理審查及攝食風險評估，依據殘留試驗及分析方法等資料評估訂定 MRLs，其因鼓勵與國際標準調和爰在訂定過程中已考量 Codex MRLs；而進口產品殘留農藥如非國內登記，則應提送毒理資料供評估，其調和工作近 10 年來已評估 162 種農藥(66 種新農藥)約 1500 項 MRLs，並參考國際規範建立相關評估指引。多明尼加分享實施及遵循 Codex MRLs 對於出口蔬果之影響。

六、私營部門於訂定及實施 MRLs 之角色討論：

企業代表討論私部門在建議與執行農藥 MRLs 角色，包括提供數據與資金贊助等。美國 BCI 公司說明其協助美國重要作物 MRLs 相關事務，包括參與標準訂定及維護全球 MRLs 查詢系統、對於 WTO 所通報之法規修正部分，則即時提供意見，並與 IR-4 計畫合作。德國拜耳作物科學公司代表國際作物永續發展協會(CropLife International) 說明於訂定 MRLs、及 Codex MRLs 之相關支持工作，其表示 CAC 審查能量有限，鼓勵各國應提供人力及經費支持。加拿大豆類協會主要扮演協調農業生產者、政府及農藥廠商的角色，協助檢視法規之於貿易影響，未參採 Codex MRLs，實施零檢出及檢驗方法偵測極限過低等政策需要改善，以免影響產業發展。

七、MRLs 對於國際貿易影響：

歐盟的會員國為肯亞出口最大國/區域，佔肯亞出口 45%，然因農藥殘留問題，豆類產品出口量自 2013 年起逐年下降，其中約有 75% 之不合格案件，係因歐盟以偵測極限作為 MRLs。加拿大分享對於 MRLs 造成農業貿易影響之面向，包括農藥之 GAP 應確保符合國際規範，政府應促進國際標準發展、採認，降低法規差異。肯亞分享以預設值作為農藥 MRLs 對國際貿易衝擊之觀點。

肆、美國 IR-4 計畫與少量作物用藥國際合作資訊說明會

少量作物係為非主要作物或種植面積較小的作物，因該類作物經濟重要性低，致發生病蟲害時農藥業者申請登記意願不高，造成核准登記藥劑不足。以美國為例，農業部為解決此問題並有效管理，特成立 IR-4 (Inter-regional Research program No.4) 計畫，授權美國各區 (東北區、中北區、南區及西區) 依其作物相訂

立病蟲害防治計畫，此計畫已持續執行超過 40 年，並有顯著的成果。

1963 年美國州立農業研究所 (SAES) 創立 IR-4 計畫，提供 USDA 「少量作物用藥問題」解決方法，迄今已 50 年。IR-4 計畫已成為促進美國一般農藥及生物農藥登記於食用作物（包括水果、蔬菜、堅果、藥草及香料等）、觀賞作物（苗圃、園林植物、聖誕樹及鮮花等）以及少量作物最基本的試驗資料來源。IR-4 總部 (headquarter) 設置於紐澤西州州立羅格斯大學 (Rutgers University) 位於 Princeton 附近的校區。選擇羅格斯大學的原因據 IR-4 執行長 Dr. Jerry Baron 表示，因羅格斯大學係為透過美國政府捐贈土地而成立之學校 (land-grant university)，且許多研究經費亦來自美國農業部，且在紐澤西州有許多大型與農業有關的化學公司，將總部設置於該地有助於美國政府與該些公司溝通與合作。

IR-4 計畫主要是由 USDA 及 SAES 共同合作資助之計畫，每年經費約有 1,850 萬美元，IR-4 計畫同時也扮演著與國際組織調和農藥 MRL 之工作，以協助農民避免受到因農藥殘留造成的貿易障礙的影響。其主導之作物分群制度 (Crop Grouping)，亦成為北美及經濟合作暨發展組織 (Organisation for Economic Co-operation and Development, OECD) 各會員國主要作物分群之依據，亦可作為我國對推動「延伸使用範圍之群組化作物或有害生種類、代表性使用範圍及其實施方式」之範本。已與該機構研究人員建立聯繫管道，進一步推動相關國際性合作計畫，可提供我國少量作物面臨相關問題研擬解決方案之參考並與國際接軌。IR-4 計畫主要的核心內容包括，（一）降低食用作物農藥殘留的風險：(1)進行農藥殘留量的研究。(2)收集藥效及作物安全的數據資料。(3)更新 EPA 及 CODEX 的作物分群。(4)參與國際上對於訂定 MRL 的相關活動集資料分享。（二）生物農藥及有機農業的研究：提供相關規範及進行藥效試驗。（三）觀賞作物的研究：

產生藥效及作物安全的數據資料。(四) 與公共衛生有關之藥劑：提供相關規範及藥效試驗。

此外，IR-4 在美國區分為東北區 (Northeast Region) (位於 Cornell University)、中北區 (North Central Region) (位於 Michigan State University)、南區 (Southern Region) (位於 University of Florida) 及西區 (Western Region) (位於 University of California-Davis) 等區，各負責該區相關田間病蟲害之調查及田間試驗計畫之擬訂及執行。此外尚有 USDA-ARS 相關試驗中心，總計有 30 個田間試驗中心及 5 個分析實驗室 (附件 6)。IR-4 也已與加拿大有害生物管理中心 (Pest Management Centre, PMC) 及有害生物管理局 (Pest Management Regulatory Agency, PMRA) 合作達 15 年以上，共同為北美地區的病蟲害及少量作物問題提供解決方案。IR-4 並不定期與 EPA 進行少量作物技術性工作會議，並同時與加拿大 PMRA 及各分區辦公室同步以視訊方式，針對作物分群、農藥之健康風險等共通性議題，以及各分區所提出的疑難雜症等一起討論。至目前為止，IR-4 已經協助促進農藥登記於超過 26,000 種以上的作物，其中約 15,000 種於食用作物，另約 11,000 種於觀賞作物，更包含許多生物農藥。每年並增加美國國內農產品毛利達 7.2 百萬美元，並提供超過 104,000 個工作機會。

為確保農產品衛生安全，國際間對國產及進口農產品之農藥殘留均依法訂有安全容許量而進行管制。由於各國間不同之作物病蟲害與登記農藥種類、地理環境及國民飲食習慣等，致使國與國之間農藥殘留安全標準有所差異，並進而影響國際間雙方農產品貿易之進行。

2016 年 10 月 25 日美國於此研討會期間，舉辦 IR-4 計畫與少量此外，作物用藥國際合作資訊說明會，報告與開發中國家合作制訂少量作物農藥 MRLs 與作物分群制度，合作計畫內容著重，協助建立開發中國家之研究團隊、確認標的作物與農藥、建構符合優良實驗室規範 (GLP) 之實驗室、田間試驗、資料蒐集分

析，並將相關試驗資料後整後送交 JMPR，並排定作為研定 CAC 標準之材料。該計畫團隊並到場歡迎各國提出合作計畫，申辦前揭事宜。

伍、歐盟內分泌干擾物質法規資訊說明會

歐盟制定內分泌干擾物質（endocrine disruptor，ED）法規背景係為：遵循世界衛生組織（WHO）2002 年定義「內分泌干擾物質為外來物質或混合物，能透過改變內分泌系統功能，對完整的生物體或其後裔或（次）族群產生負面健康效應。」；歐盟 ED 法規進程：1999 年訂定 ED 管理策略、2009 年制定植物保護產品（農藥）之 ED 暫行認定準則（第 1107/2009 號法規）、2012 年制定生物殺滅產品（biocidal products）之 ED 暫行認定準則、2014 年公布路徑圖與辦理公共諮詢、2015 年篩選活性物質與辦理影響評估、2016 年公布認定準則草案；未來工作：進行認定準則法制作業，在常設委員會討論與投票表決，送交歐盟理事會與歐洲議會審查，法規通過與實施時並無調適期，執委會並將建立執行認定準則指導文件。

歐盟 ED 認定準則法規草案內容：（一）性質：首次以法規管制目的訂定 ED 認定科學準則，有鑒於植物保護產品與生物殺滅產品性質不同，分別制定其認定準則，惟歐盟會調和相關管制法規。（二）法制作業：歐盟執委會於本年 6 月 15 日提出「認定內分泌干擾物質科學準則（criteria）與修訂（EC）1107/2009 號法規附件 2」草案，並通知 WTO 會員（G/SPS/N/EU/166）。（三）科學準則草案：1.認定準則草案同時適用植物保護產品與生物殺滅產品，以危害（hazard）性質認定是否為 ED，認定方式基於科學考量，不考慮效力（potency），不進行分類（categories）。2.認定方式為確認活性物質具內分泌干擾作用、對健康造成負面結果、且前二者存在因果關係。3.利用所有可得之相關科學證據，以證據權重方式證明活性物質對於人類健康與環境之影響。

修訂 (EC) 1107/2009 號法規附件 2 第 3.6.5 條：1.當活性物質被認定為 ED 後不准使用，惟法規允許例外情形。2.例外情形包括縮短核可使用時間、暴露風險可忽略時限制使用方式、EU 會員國進行相對風險評估後批准。3.修訂內容為例外情形需要考量科學知識，且需「暴露風險可忽略 (risk from exposure is negligible)」(原條文為「暴露可忽略」)。

監管 ED 法制作業影響評估：(一) 目的：評估不同 ED 認定準則之影響結果，提供決策者額外參考資料。(二) 活性物質篩選：基於現有科學證據與毒理資訊而非進行新試驗，資料來源包括歐盟既存評估文件、歐盟相關化學品資料庫與科學文獻。篩選方法依據 OECD「評估 ED 化學品檢驗指導方針準則文件 (第 150 號指導文件)」進行，篩選結果並非作為法規管制標的，僅為初步評估相關活性物質可能具 ED 性質。(三) 影響評估選項：歐盟同時於本年 6 月 15 日公布影響評估報告，根據下列四種選項進行篩選與評估影響：選項一：不制定科學準則，繼續衍用暫行認定準則；選項二：依據 WHO/國際化學品安全計畫 (ICPS) 定義認定；選項三：依據 WHO/ICPS 定義認定，並依科學證據強度分類，例如科學證據僅能證明具備物質具備內分泌干擾性質，但未能證明具備負面健康效果；選項四：依據 WHO/ICPS 定義認定，並考量活性物質造成負面效果之效力。其影響評估方法：利用多選項分析，比較對不同面向影響程度，例如健康、環境、歐盟農業、歐盟相關產業競爭力與國際貿易等。影響評估結論：評估結果選項四最佳，選項二次之，選項一最差。

至於會員評論與關切問題則包括 (一) 17 個 WTO 會員對於歐盟通知文件提出評論意見，內容包括關切認定準則之科學基礎、貿易與農業衝擊、詢問擬議法規修訂內容、法規實施期程、與歐盟其他植物保護產品法規與化學品法規及食品標準委員會 (Codex) 標準之關係、通知文件程序問題等。(二) 新認定準則實施時程問題：暫行認定準則已不合時宜，因此新認定準則通過

後將立刻實施，由於歐盟核可使用之活性物質訂有期限，重新審查時將適用新認定準則，亦適用於審查中之新活性物質，申請人需提出符合新準則要求之文件。(三) 通知文件程序問題：植物保護產品規定同時通知 TBT 委員會與 SPS 委員會，原因為農藥核准使用與否係 TBT 議題，其最大殘留容許量 (MRLs) 係 SPS 議題；生物殺滅產品僅通知 TBT 委員會，因為未涉及食品中 MRLs。(四) 「暴露風險可忽略」如何執行：歐盟將建立執行指導文件，暴露評估範圍包括消費者、操作者與相關作業人員，MRLs 值將併入評估消費者暴露風險；歐盟另外強調既有制定 MRLs 法規並未改變。(五) 既有進口植物產品農藥 MRLs 標準：當既有活性物質重新審查時，會將當初出口國申請核准農藥使用及建立 MRLs 資料列入考量。(六) 既有農藥未獲核准使用之調適期：當既有活性物質重新審查未獲核准使用時，將給予農藥販賣與使用調適期，調適期依個案性質由歐盟常設委員會決定。(七) 目前可能被認定為 ED 之物質清單：依據篩選作業選項二選出之 26 種活性物質，可能依新認定準則判定為 ED，惟仍需進行完整評估。

陸、第 67 次 SPS 委員會正式會議主要議題

2016 年 10 月 27 日至 28 日舉行第 67 次 SPS 委員會正式會議，智利籍 Marcela OTERO 參事擔任主席，會議議程包括：採認議程、資訊分享、特殊貿易關切、SPS 協定運作與執行檢討、跨領域議題、技術協助與合作、私營企業標準之關切、觀察員組織、臨時動議及下次會議日期與議程等，包括，日本報告福島核電廠意外後食品管制資訊、俄羅斯報告歐亞地區非洲豬瘟 (African Swine Fever, ASF) 可能散布情境分析、烏克蘭報告活動物與動物源食品及其他產品進口法規、澳洲報告牛海綿狀腦病 (Bovine Spongiform Encephalopathy, BSE) 發生國家評估情形、秘魯報告增進鬼頭刀魚 (mahi-mahi) 出口安全指引、加拿大更新食品安全法規進展、三姊妹國際組織報告活動資訊：世界動物衛生組織 (OIE)、

食品法典委員會(Codex)與國際植物保護公約組織(IPPC)分別報告自前(66)次 SPS 委員會例會後相關活動資訊。

關於特殊貿易關切議題(STC)：包括新議題 5 項：印度關切歐盟「農藥比多農(Bitertanol)、得芬瑞(Tebufenpyrad)及克美隆(Chlormequat)之殘留容許量標準(MRLs)」、墨西哥關切瓜地馬拉「蛋產品限制措施」、菲律賓關切印尼「影響園藝產品與動物產品之食品安全措施」、中國大陸關切美國「水產品進口監管計畫」、印尼關切中國大陸「山竹鮮果實進口禁令」。既存議題 15 項：日本關切中國大陸「因核電廠意外之食品進口限制(STC 第 354 號)」、日本關切我國「因核電廠意外加強日本食品進口限制(STC 第 387 號)」、阿根廷、中國大陸與美國關切歐盟「修訂內分泌干擾物質分類法規(STC 第 382 號)」、秘魯關切歐盟「新穎性食品法規(STC 第 238 號)」、中國大陸與越南關切美國「鯰魚查驗措施(STC 第 289 號)」、歐盟關切俄羅斯「愛沙尼亞與拉脫維亞加工漁產品進口限制(STC 第 390 號)」、歐盟與美國關切中國大陸「高病原性家禽流行性感冒(Highly Pathogenic Avian Influenza, HPAI)進口限制(STC 第 406 號)」、歐盟關切會員「牛海綿狀腦病(Bovine Spongiform Encephalopathy, BSE)相關貿易限制(STC 第 193 號)」、歐盟關切俄羅斯「禁止德國部分動物產品進口(STC 第 411 號)」、厄瓜多爾關切巴西「蝦進口禁令(STC 第 344 號)」、歐盟關切中國大陸「ASF 貿易限制(STC 第 392 號)」、歐盟關切韓國「ASF 貿易限制」(STC 第 393 號)」、墨西哥關切哥斯大黎加「暫停核可酪梨進口檢疫證(STC 第 394 號)」、紐西蘭關切印度「修訂蘋果進口港埠限制(STC 第 397 號)」、美國關切中國大陸「修訂農業基因改造生物(GMO)產品執行法規(STC 第 395 號)」。下次會議日期及議程：下(68)次例會預定於明(2017)年 3 月 22 日與 23 日舉行。明年 7 月例會日期改為 7 月 13 日與 14 日。

柒、心得與建議 (含致謝)

- 一、少量作物 (minor crops) 病蟲害防治用藥缺乏為世界各國共同面臨之問題，為兼顧病蟲害防治需求及農產品食用安全，先進國家均基於科學原理，採取彈性原則，以解決其登記、許可以及後續農藥 MRL 訂定之相關問題。我國雖有推行延伸使用範圍之群組化作物或有害生物種類、代表性使用範圍來解決相關問題，但由於作物及病蟲害種類繁多，並無法有效解決極少量及特殊之情況，加上誘因不足，業者亦不願投入相關試驗，致延伸的範圍有限。未來建議我國延伸使用的設計要政策引導業者參與，以及農民所集合之農民團體，共同提出需求，和政府密切合作，共同處理少量作物或新興作物缺乏藥劑的問題，保障農業生產，並進一步順暢農產品貿易。
- 二、本次 WTOSPS 委員會期間舉辦農藥 MRL 研討會，事實上我國對於本項工作歐美日等已開發國家之實施方法及評估流程一致，相較於開發中國家之管理方式尚未到位之現況相去甚遠，未來建議我國可持續該等議題之國際能見度發揮影響力，對於專業人才應持續進行能力建構等事宜，除可進一步健全國內農藥管理外，並保護國人飲食衛生安全，順暢國際農產品貿易。
- 三、致謝：此次有機會前往日內瓦參加相關會議，承蒙我國常駐世界貿易組織代表團朱公使曦與廖秘書鴻仁熱忱協助及接待，得以順利與會，謹此致上最深謝意。並感謝農委會防檢局各級長官的支持，以及植防組的同仁在此一期間分擔業務之辛勞，得以心無旁騖的獲取學習機會，再次表示感謝。