

## 調 查 意 見

壹、案由：日前食藥署修正「農藥殘留容許量標準」開放氟派瑞(Fluopyram)用在茶樹與放寬達滅芬(Dimethomorph)使用於萵苣及多種農藥之殘留標準，引發立委、農民及消費者等各界關注，其中開放氟派瑞限量標準與國際間差距甚大，甚至可能影響我國茶葉出口。究主管機關在訂定農藥殘留標準之申請、審核程序及風險評估是否足夠嚴謹？現行公告方式是否妥適？又我國農藥之施用管理是否周妥及落實？認有深入瞭解之必要乙案。。

貳、調查意見：

衛生福利部（下稱衛福部）於民國（下同）105年12月13日預告「農藥殘留容許量標準」修正草案，增修訂四氯異苯腈等22種農藥在130種作物類別之農藥殘留容許量。106年3月15日發布修正「農藥殘留容許量標準」第3條附表一，計增修訂四氯異苯腈等22種農藥在128種作物類別之農藥殘留容許量。前開農藥殘留容許量修正發布後，立法委員（下稱立委）於質詢時針對3月15日衛福部發布修正「農藥殘留容許量標準」指出，開放農藥氟派瑞(Fluopyram)及放寬達滅芬(Dimethomorph)殘留容許量標準，將會對人體造成嚴重影響等，後續引發各界關注及相關媒體報導。本院為瞭解相關主管機關在修正「農藥殘留容許量標準」開放氟派瑞用在茶樹與放寬達滅芬使用於萵苣及多種農藥殘留容許量標準之申請、審核程序及風險評估、公告方式及我國農藥之施用管理等情，以維民眾食用之安全，爰立案調查。為瞭解國內農藥上市之風險評估及審查機制等事項，爰於106

年8月21日邀請國內相關學者專家到院諮詢。再經向行政院農業委員會（下稱農委會）及衛福部食品藥物管理署（下稱食藥署）調閱卷證資料，並由農委會防疫檢疫局（下稱防檢局）馮副局長、農委會農業藥物毒物所（下稱藥毒所）費所長、食藥署吳署長率各該機關相關人員到院說明，業已調查竣事，茲將調查意見臚列如下：

- 一、行政程序法第154條所以規定法規擬訂時，須經預告程序，旨在使一般民眾及相關團體有參與決策表達意見之機會，俾能多方徵詢意見，博採眾議，形成公益，以利立法之周延妥適。食藥署辦理修正「農藥殘留容許量標準」草案進行預告程序時，其所採取之公告周知方式無法達廣泛周知之效果，又公告內容之呈現不易為一般民眾理解，導致公告內容事先乏人瞭解並加以注意重視，未能達到徵詢公眾意見之目的，允應檢討改善，以加強民意之溝通

- (一)行政院秘書長105年9月5日院臺規字第1050175399號函各部會所屬，各機關研擬之法律或法規命令草案，自105年10月1日起，應依說明辦理公告周知。說明略以：「一、各機關研擬之法律及法規命令草案應至少公告周知60日，使各界能事先瞭解，並有充分時間表達意見。……四、外界如於公告周知期間對法律或法規命令草案表達意見，其處理方式如下：……（二）法規命令草案：請依法務部104年3月19日法律字第10403502840號函辦理。」法務部104年3月19日法律字第10403502840號函說明略以：「……三、依行政程序法第151條及第154條規定，行政機關擬訂、修正或廢止法規命令時，……，載明下列事項：……3. 草案全文或其主要內容。……行政機關並得以適當之方法，將公告內容

廣泛周知，而現行行政程序法雖無就預告期間有所規範，惟草案預告既係為使公眾有參與決策之機會，徵詢公眾意見，自應有合理期間使民眾能事先瞭解並有表達意見之機會，……」可知，我國自105年10月起，為落實開放透明政府，各機關對研擬之法律或法規命令草案，原則上應事先公告周知60日，以落實行政程序法第154條所定之草案預告程序徵詢公眾意見之目的，使各界瞭解並有充分時間表達其意見。

- (二) 本案衛福部105年12月13日預告修正「農藥殘留容許量標準」草案，增修訂四氯異苯腈等22種農藥在130種作物類別之農藥殘留容許量（第3條附表一），其中「達滅芬」於萵苣之殘留容許量調高至10ppm及新增新藥「氟派瑞」於茶葉殘留容許量為6ppm，該草案進行為期60天之預告評論期於106年2月13日預告終止。後於106年3月15日發布修正「農藥殘留容許量標準」第3條附表一，計增修訂四氯異苯腈等22種農藥在128種作物類別之農藥殘留容許量，而「達滅芬」於萵苣之殘留容許量標準為10ppm及新增「氟派瑞」於茶葉殘留容許量標準為6ppm。
- (三) 106年3月21日本案經媒體報導以：立委質詢指出，食藥署日前修正「農藥殘留容許標準」，調整22種農藥在128項蔬果殘留容許量，被專家認定風險極高的農藥「達滅芬」調升至10ppm，高麗菜、大白菜、青江菜等日常吃的蔬菜都可能大量殘留。另日本、澳洲、歐盟禁用的「氟派瑞」，臺灣搶全球之先，准用於茶葉中，且允許量為6ppm，氟派瑞曾在動物實驗中，顯示會造成甲狀腺瘤及肝臟腫瘤，臺灣茶外銷恐卡在氟派瑞統統不合格。後續引發各界

關注及各大媒體報導。

(四)經查衛福部所採行之預告方式，係於行政院公報與該部網站刊載該草案預告，另於食藥署網站發布新聞稿，形式上與行政程序法第154條預告方式之規定並無不符，惟事涉人體健康事項，又歐盟禁用之農藥在我國首先開放，是否造成對外銷的影響，所涉層面非比尋常，所採預告方式是否足夠讓廣大民眾知悉（尤其是權益恐受影響之虞的民眾），不無疑慮。又衛福部雖另採以通知各相關公會、團體之方式為之，惟79個單位其中有：臺北市茶商同業公會、臺灣區製茶工業同業公會、財團法人主婦聯盟環境保護基金會、財團法人中華民國消費者文教基金會……等，並未包括各地方第一線最貼近農民、服務及輔導農民的農會團體與近年來配合環境保護趨勢，在杜絕濫用農藥，與行政院消費者保護處、農委會等部會合作，確保消費者吃的健康與安全的「台灣消費者保護協會」等消保團體，及授權行政機關針對殘留農藥安全容許量標準訂定之立法院。

(五)本案食藥署係於106年2月17日簽請發布修正「農藥殘留容許量標準」第3條附表一乙事，簽呈說明略以：「……三、預告期間接獲意見及辦理情形摘要如下：（一）美國建議參照CODEX及美國標準，放寬農藥得克利(Tebuconazole)、四氯異苯腈(Chlorothalonil)、達滅芬(Dimethomorph)及氟克殺(Fluxapyroxad)於部分蔬菜之殘留容許量。（二）日本Mitsui Chemicals Agro, Inc.業者電郵提供農藥殘留專家聯合會議(JMPR)及美國環保署對農藥達特南(Dinotefuran)毒理評估資料，建議放寬該

農藥於柑桔類之殘留容許量。」本案在預告期間所為之通知管道，僅美國商會及日本工商會等利害團體對此次修正表示意見，並提供國際間相關標準及毒理資料，要求放寬所提各該農藥殘留容許量標準；而最直接受修法衝擊的外銷茶農與恐有健康疑慮之消費者，竟無人關切注意該預告，足見食藥署在辦理草案預告通知各界之管道並無達到廣泛周知之效果，其預告所採之公告方式，難謂適當，終因立法院等之不認同，而廢止該公告放寬之規定，自應檢討。

(六)次查現行食藥署預告修正「農藥殘留容許量標準」第3條附表一，其修正草案公告之內容，係以對照表表列該次修正之農藥，施用於各作物殘留容許量方式呈現，亦即該項農藥於其所適用之各類作物，不論修正與否，一律列出該各類作物之殘留容許量標準，致項目達上百種之多，無法彰顯出所預告的修正重點。對此，食藥署表示：發布修正時，食藥署網站除提供修正規定之外，亦提供修正對照表，該優點在於只要參閱最新發布資訊，即可查知各項農藥於各類農作物之殘留容許量，無須參閱歷次修正，才能獲取完整之農藥殘留容許量資訊。然以其現行公告內容之呈現方式，並不易為一般民眾理解，且難以聚焦在修正的主要內容上，導致公告內容乏人重視問津。

(七)對此，衛福部部長陳時中亦於106年3月27日行政院會議表示將：請食藥署應制定表格，農委會提供資訊，清楚呈現農藥殘留標準新增或調高的理由，在預告時就公布，讓民眾看得懂。另於同年月26日於

媒體表示<sup>1</sup>：將與食藥署、農委會研議，未來農藥殘留容許量調整預告時，宜把跟國際標準差異大的，以及容許量增加一定程度倍數者，加強標註，否則一次列出上百項，難以在第一時間讓外界注意到有哪些重要調整。

(八)綜上，食藥署辦理修正「農藥殘留容許量標準」草案之預告，係為使一般民眾及相關團體有參與決策之機會，進而徵詢該等之意見，然以現行辦理草案預告各界之作法上，並無達到廣泛周知之效果，又公告內容之呈現方式也不易為一般民眾理解，導致公告內容形同虛晃一招，未能達到徵詢公眾意見之目的，允應檢討改善，以加強民意之溝通。

二、農委會在農藥審核之風險評估上允宜加強主動進行相關藥害資訊來源之收集，強化現行風險評估之機制；並善用農藥上市後對藥害發生之追蹤機制，定期評估三氟派瑞所可能發生藥害機率，確保國人健康

按現行農藥申請登記由藥毒所先受理申請案，對申請案之理化性與毒理試驗及田間試驗資料進行初審作業，經初審通過之案件，送防檢局召開之農藥技術諮議會進行複審，防檢局針對藥毒所初審通過之案件，即分送諮議會應用技術組負責農藥有效性審查及毒理組負責農藥安全性審查之複審作業，經複審通過之案件再由諮議會全體委員進行審議，通過後由防檢局將擬訂之農藥殘留容許量標準草案及評估資料送衛福部審查，防檢局另分別辦理農藥使用方法與範圍公告及農藥許可證發證等相關事項。現行農委會於農藥申請登記前及農藥上市後，宜加強下述風險評估措施：

---

<sup>1</sup> 聯合新聞網「農藥政策髮夾彎 衛福部長：改進預告方式」

資料來源：<https://udn.com/news/story/10965/2364276> 查詢時間：2017/10/28 13:03

(一)農委會對農藥之申請登記，依相關規定須經理化性與毒理試驗及田間試驗資料審查，其中毒理試驗審查項目含括綜合性風險評估，申請者於申請案件時視農藥性質須檢附相關試驗資料提供審查，以評估其風險，然農委會在審查期間，對於各國之藥害等風險評估資訊，係依賴申請者提供，未能主動收集相關文獻及訊息，而進行整體評估，為確保國人食用及農藥施用者使用之健康安全，農委會允宜加強主動進行相關藥害資訊來源之收集，強化現行風險評估之機制

1、依農藥管理法第9條規定：「農藥之製造、加工或輸入，除本法另有規定及經中央主管機關公告不列管之農藥者外，應經中央主管機關核准登記，並核發農藥許可證。」又申請新農藥核准登記，應依農藥管理法第10條規定：「農藥生產業或販賣業者，於申請核准登記農藥前，該農藥應先經中央主管機關所定農藥標準規格檢驗合格，並經理化性與毒理試驗及田間試驗資料審查通過。」辦理。復依農藥理化性及毒理試驗準則第3條規定：「農藥理化性及毒理試驗，依農藥性質分為下列三類：一、化學農藥類：包括有機化學製劑及無機鹽類製劑等。……。前項第1款及第2款所定農藥之理化性、毒理試驗項目如附件一、附件二……」而毒理試驗審查項目，在有機化學製劑農藥毒理試驗項目有：理化性試驗、急性毒性試驗、亞慢性毒性試驗、慢性毒性試驗、致變異性試驗、生物代謝試驗、環境影響試驗、非目標生物毒性試驗、毒理資料摘要及綜合性風險等項目，其中毒理資料摘要及綜合性風險評估包括：

對哺乳動物之毒理資料摘要與結論，應含該農藥之無可見毒害劑量（no observed adverse effect level, 簡稱NOAEL），每日可接受攝食量（acceptable daily intake, 簡稱ADI）及其風險評估結論，及對環境與生態之毒理資料摘要及其評估結論等。

- 2、查102年1月23日臺灣拜耳股份有限公司（下稱臺灣拜爾）向藥毒所申請「Luna Sensation 500 g/L 三氟派瑞（係農藥三氟敏與氟派瑞之混合劑）SC防治椪果炭疽病」登記，所檢附審查之試驗資料包括：理化性、急毒性、亞慢毒性、慢毒性、致變異性、生物代謝、環境影響、非目標生物毒性、毒理資料摘要及綜合性風險評估、田間藥效、藥害及殘留消退試驗等資料。該公司另提供Pesticide residues in food 2010 - Joint FAO/WHO Meeting on Pesticide Residues為審查之參考文獻，該份風險評估報告呈現氟派瑞之急毒性、亞急（慢）毒性、慢毒性、致腫瘤性、生殖毒性、出生前發育毒性、致變異性、動物代謝、ADI值訂定、ARfD值訂定、小鼠致甲狀腺腫瘤風險評估及大鼠致肝腫瘤風險評估等。
- 3、次查西元2014年歐洲國家開始使用「特權月亮」（Moon Privilege；主要活性成分為氟派瑞），對抗灰色葡萄孢菌（*Botrytis cinerea*）。西元2015年5、6月間瑞士、奧地利、法國、德國、盧森堡與義大利陸續傳出，使用過「特權月亮」的葡萄葉片變形，果實變少，有的一串只有疏疏落落5、6顆。災情嚴重的瑞士約有900家酒莊受到影響，而拜耳瑞士分公司在西元2015年11月30日發表聲



明，承認葡萄減產與「特權月亮」有關係。

- 4、再查104年5月29日臺灣拜耳補齊資料進入正式審查，同年7月9日藥毒所初審通過三氟派瑞防治椪果炭疽病，11月25日防檢局農藥技術諮議會應用技術組104年度第4次會議通過防治效果，12月9日防檢局農藥技術諮議會毒理組104年度第4次會議通過人畜及環境安全性之審查，12月11日防檢局農藥技術諮議會第91次會議通過三氟派瑞防治椪果炭疽病之防治使用、殘留容許量及安全採收期，並通過包括山茶科作物赤葉枯病及葡萄晚腐病之延伸使用範圍。針對農委會在審查上是否列入拜耳公司於歐洲藥害事件之風險評估一節表示：臺灣拜耳係於102年1月23日向藥毒所申請「Luna Sensation 500 g/L三氟派瑞SC防治椪果炭疽病」登記，時因歐洲尚未發生氟派瑞農藥單劑（Moon Privilege）引起釀酒葡萄品種藥害之案例，該公司並無提供氟派瑞單劑於歐洲地區對葡萄造成藥害之相關資訊。農委會以申請時業者提供之資訊作為有無藥害認定依據，惟前開歐洲含氟派瑞農藥之藥害事件發生及正式聲明承認藥害期間，正值我國審查三氟派瑞申請登記延伸使用於葡萄晚腐病之防治期間，顯示農委會在農藥登記風險評估之審查上，係依賴申請者提供相關風險評估試驗資訊，缺乏主動收集實際核准國田間施用藥害之資料。
- 5、依農藥理化性及毒理試驗準則第3條附件二附表一規定，「毒理資料摘要及綜合性風險評估」為新農藥應檢附之資料項目，包括對哺乳動物毒理資料摘要與結論，應含該農藥之無可見毒害劑量

(NOAEL)、每日可接受攝食量(ADI)及其風險評估結論及對環境與生態之毒理資料摘要及其評估結論。據上，藥害係評估核准農藥登記使用之要件之一，農委會於審查期間未能主動進行各國氟派瑞成分農藥藥害相關資訊之收集，而進行整體風險評估，顯未周延。對此，農委會表示，為強化風險評估，未來將請申請者同時提供該藥劑藥害之相關文獻，對於混合劑之申請登記案，則應一併提供各單劑之藥害文獻，以利進行整體評估。

6、綜上，現行農委會對農藥之申請登記，依相關規定須經理化性與毒理試驗及田間試驗資料審查，其中毒理試驗審查項目含括綜合性風險評估，申請者於申請案件時視農藥性質須檢附相關試驗資料提供審查，然農委會在審查期間，對於各國之藥害等風險評估資訊，係依賴申請者提供，未能主動收集相關文獻，而進行整體評估，為確保國人食用及農藥施用者使用之健康安全，農委會允宜加強主動進行相關藥害資訊來源之收集，強化現行風險評估之機制。

(二)目前三氟派瑞業經核准登記使用於我國多種作物，包括葡萄在內，在歐洲國家因使用氟派瑞所造成葡萄藥害事件後，農委會允宜善用農藥上市後對藥害發生之追蹤機制，定期評估三氟派瑞所可能發生藥害機率，確保國人健康

1、現階段農委會對農藥藥害評估採下列二種機制：  
(1)於農藥登記過程中針對藥害風險之評估：依農藥田間試驗準則第3條附件一之「農藥田間試驗規範」，其中對藥害試驗規定，應提供2個以上之作物品種，對擬登記劑量及其2-3倍劑量之毒

性反應調查結果或相當之佐證資料，作為評估藥害之依據與訂定使用方法之參考。

- (2) 農藥上市後對藥害發生之追蹤：藥毒所自80年籌組農作物農藥藥害診斷團隊，並訂定「農作物農藥藥害診斷標準作業程序」針對核准登記之市售農藥，檢視其是否因田間作物品種、氣候因子等變化，或掌控作物生育期與操作藥量精準度的差異，而有藥害發生機率提高之情形進行後續追蹤。如有發生相關案例，會適度調整藥劑之施用量或使用方法，必要時加註用藥說明或注意事項，甚至重新檢討該農藥核准登記之使用範圍。

- 2、查有關歐洲國家使用之「特權月亮」為氟派瑞單劑（500 g/L 氟派瑞 SC）與國內核准登記之三氟派瑞混合劑（500 g/L三氟派瑞SC，為250 g/L三氟敏+ 250 g/L氟派瑞混合而成）雖因藥劑之有效成分及組成含量不同，在引起作物產生藥害的可能性亦會有所差異，然藥害的產生會隨作物種類、生育期及栽培環境如：溫度、濕度、日照等差異有不同表現，並無法完全排除。
- 3、次查針對臺灣拜耳於102年1月23日申請登記三氟派瑞時，農委會在其藥害評估部分，係以審視該公司提供之報告，並蒐集三氟派瑞在各國登記之作物種類及該藥劑對植物毒性之文獻，並依擬登記之使用劑量與生育期等使用方法評估其產生藥害之風險，然並未納入歐洲國家因使用「特權月亮」造成葡萄藥害之風險評估資訊。嗣於104年12月11日農藥技術諮議會第91次會議通過三氟派瑞延伸使用於葡萄晚腐病。

- 4、農委會於本院詢問書面表示，拜耳瑞士分公司在西元2015年11月30日聲明歐洲葡萄減產與「特權月亮」氟派瑞單劑有相關性後，藥毒所已對三氟派瑞之登記使用方法進行相關測試，初步結果顯示，我國葡萄植株並無因施用三氟派瑞藥劑後而有異常生長或藥害之現象發生。亦表示，該會為監測三氟派瑞農藥在國內使用之情形，將持續針對三氟派瑞於所推薦之果樹（含不同品種）進行田間調查及農友訪視，或藉由舉辦農民座談會或教育講習等方式獲知田間資訊，並持續蒐集國外相關文獻，以做為後續研擬風險管理策略依據。
- 5、綜上，農委會在國內農藥申請登記審查過程，會依毒理試驗資料進行風險之評估，如確認具致癌性成分則不核准登記使用，又對已核准登記使用之農藥則有農藥上市後對藥害發生之追蹤機制，隨時監測田間藥害情形之發生，並依發現及使用變化，重新評估對人體及環境風險並進行必要之管制措施。因此，目前三氟派瑞業經核准登記使用於我國多種作物，包括葡萄在內，在歐洲國家因使用氟派瑞所造成葡萄藥害事件後，農委會允宜善用農藥上市後對藥害發生之追蹤機制，定期評估三氟派瑞可能發生藥害機率，確保國人健康。

三、食藥署依「農藥每日最高容許攝入量（ADI值）」、「各類作物之國民每日平均取食量」及「農藥在作物中之實際殘留資料」訂定作物農藥殘留容許量標準，然現行各類作物之國民每日平均取食量數據，仍引用「2005-2008年國民營養健康狀況變遷調查」10年前之資料，食藥署允宜會同相關主管機關，重新評估該等資料對現階段國人飲食習慣之契合妥適情形並定

### 期更新，以作為相關規範訂定之基礎

- (一)依食品安全衛生管理法第15條規定：「食品或食品添加物有下列情形之一者，不得製造、加工、調配、包裝、運送、貯存、販賣、輸入、輸出、作為贈品或公開陳列：……五、殘留農藥或動物用藥含量超過安全容許量。前項第5款、第6款殘留農藥或動物用藥安全容許量及食品中原子塵或放射能污染安全容許量之標準，由中央主管機關會商相關機關定之。……」次依食品衛生安全與營養諮議會設置辦法第2條規定：「食品衛生安全與營養諮議會之任務，為就下列食品衛生安全與營養相關事項之諮詢或建議：……三、食品衛生安全及營養各種標準。……」爰有關農業主管機關評估核准農藥之建議容許量及業者申請農產品進口容許量標準之資料，食藥署送請該諮議會委員進行審查。
- (二)查食藥署對國人攝食安全評估所訂定農藥殘留容許量標準係依據下述3項基本資料：
- (1) 農藥每日最高容許攝入量 (Acceptable Daily Intake, ADI)：動物在慢性毒性試驗下，終其一生，每天攝食也不會發生病變的最大餵食量。
  - (2) 各類作物之國民每日平均取食量 (Food Intake)：因各國取食習慣及作物種類不同，各國必須建立本國之作物國民平均取食量，據此推算國民之農藥攝入量。
  - (3) 農藥在作物中之實際殘留資料 (Residue)：此數據由農藥登記時所進行之作物殘留量消退試驗所得，即作物在接近安全採收期時之殘留量值或具代表性之田間或市場農藥殘留監測數據來進行評估。

當農藥在各作物上實際殘留量(3)乘該類作物每日平均取食量(2)，所估算之各類農作物殘留農藥累積取食總量，小於該農藥之每人每日最高容許攝入量(1)時，則該農藥在作物上之實際殘留量經適當修正後，即可作為農藥殘留容許量標準。

- (三)次查「各類作物之國民每日平均取食量」我國目前之取食量資料，係依國家衛生研究院整理之國家攝食資料庫，據以推算國民之農藥攝入量。再查國家攝食資料庫係以西元2005至2012年歷年「國民營養健康狀況變遷調查」(下稱國民營養調查)之國人日常飲食內容調查資料，並依據食品安全風險評估、法規制定等需求重新進行食物分類，分為17大類、67小類、199細項及131品項之四層次食物分類系統，並進行各類食物之攝食量計算。
- (四)依據國家攝食資料庫使用指引，現今國家攝食資料庫之攝食量數據係彙整西元2005至2012年間四次之國民營養調查資料計算而得。其中西元2005-西元2008年係調查0-6歲及19歲以上之國民營養健康狀況變遷調查資料；西元2010至西元2011進行國中生；西元2011年進行高中生；西元2012年進行國小學童之調查。目前年齡層包括：0-3歲( $\leq 3$ 歲)、3-6歲(3歲以上至 $\leq 6$ 歲)、6-12(6歲以上至 $\leq 13$ 歲)、13-15歲、16-18歲、19-65(19歲至 $\leq 65$ 歲)、65歲以上(65.1歲以上)及育齡婦女(19-49歲)。是以，目前資料庫已涵蓋國人各年齡層。
- (五)然查本次106年3月15日發布修正「農藥殘留容許量標準」第3條附表一，計增修訂四氣異苯腈等22種農藥在128種作物類別之農藥項殘留容許量一案。前開農藥殘留容許量修正發布前，食藥署於105年

10月20日以FDA食字第1050044486B號函檢附有關資料請該署食品衛生安全與營養諮議會委員書面審查。依食藥署通訊審核提案說明略以：.....有關增修訂農藥殘留容許量之安全評估，.....使用國家攝食資料庫依「2005-2008年國民營養健康狀況變遷調查」之攝食量資料，因攝食量資料無細分單一農產品之攝食量，因此以農產品大類進行估算，.....結果均未超過每人每日可接受攝食量(ADI)之80%，擬依農政機關建議之殘留容許量訂定。可知，現階段食藥署在訂定農藥殘留容許量標準，仍依據10年前之調查資料。在民眾飲食習慣快速變遷下，10年前之調查資料是否能貼近國人飲食習慣，其所顯示的「各類作物之國民每日平均取食量」是否與實際呈現落差，均值得注意，從而現行國民營養調查自宜定期進行更新，方符合現階段國人飲食習慣，以作為相關規範訂定之基礎。

(六)綜上，食藥署依「農藥每日最高容許攝入量(ADI值)」、「各類作物之國民每日平均取食量」及「農藥在作物中之實際殘留資料」訂定作物農藥殘留容許量標準，然現行各類作物之國民每日平均取食量數據，仍引用「2005-2008年國民營養健康狀況變遷調查」10年前之資料，允宜重新評估該等資料對現階段國人飲食習慣之契合妥適情形並定期更新，以作為相關規範訂定之基礎。

四、目前我國對農藥殘留容許量標準所依據之80%ADI風險管控值，係引用國際原則(CODEX所訂數值)，並無國人日常自水及環境中攝入多少農藥之背景科學數據，是以立法院為國人飲食健康把關，以高於國際標準值，要求食藥署及農委會重新審視農藥殘留容許量

訂定之適當性，衍生後續農委會及食藥署兩部會之歧見。行政院允宜儘速召集相關單位，研議評估國人日常自水及環境中攝入多少農藥之背景科學數據，說明我國農藥殘留容許量訂定採80%ADI風險管控之依據及妥適性。又目前食藥署及農委會對農藥審查之科學依據看法分歧，已影響農藥之審查時程，行政院應予正視並協調部會間之溝通

(一)依食品安全衛生管理法，農作物應訂定農藥殘留容許量標準，亦即所謂的作物最大殘留容許限值 (Maximum Residual Limit, MRL 值)。我國訂定作物之農藥殘留容許量標準依據下列三項資料評估而得：

- 1、ADI：每公斤人每日最高可允許攝入之農藥量 (mg/kg/day)。
- 2、Food Intake：本國各類農作物之國民平均取食量 (kg/person/day)。
- 3、Residue：依據農藥推薦方法施藥，採收期農作物上農藥的殘留量 (mg/kg)。

因各國國民對各類食物攝取量並不一樣，故對於同一種作物，各國農藥 MRL 值標準本有所不同。

(二)據食藥署針對農藥每日最高容許攝入量 (ADI) 之說明：ADI值係藉由各項動物試驗，觀察動物包括神經毒、代謝變化、病理檢查、血液化學等之變化與試驗，找出對供試動物之「無可見不良作用劑量」 (No Observed Adverse Effect Level; NOAEL)。由對動物之「無可見不良作用劑量」，必須再考量人與動物及人與人個體之差異，除以安全係數後，一般安全係數為100，訂定為人類每日可接受攝入量，該值表示人終其一生，每天攝食也無毒害之最



大攝取量。所求得之NOAEL及ADI值國際間可通用，如聯合國食品安全委員會（CODEX）訂定之ADI值常被引用。另於本院詢問之書面說明：國人每日殘留農藥攝取之估算攝取總量及實際攝取總量，此兩估算數值需小於ADI之80%，係考量農藥施用後可能進入飲水及環境中，故保留國人由飲水(10%)及環境(10%)攝取之農藥，確保殘留容許量之訂定不致造成消費者健康風險。故我國核准各項農藥使用及攝食安全評估，所採取的評估原則與國際食品標準委員會(CODEX)一致，即採每日容許攝入量ADI的80%。

(三)藥毒所為國內農藥登記審查窗口，農藥業者申請農藥登記需針對理化性、動物毒理、環境生態、分析方法、田間藥效與殘留等試驗報告進行審查，經由適當ADI數據之評估，研訂建議安全採收期與容許量，以進一步管制各類別作物上容許量總攝食量不超過ADI之80%。另據本院詢問有關我國農藥使用量高居全球，環境農藥殘留量可能較高，目前管制值保留20%ADI為環境攝入是否妥適一節，防檢局馮海東副局長表示：目前我們的算法是行之有年，我們不是農藥用量最高的，每年每公頃我們是11-13公斤，這是在小農國家會發生的情形，但我國用量也不低，我們的氣候因比較熱，會用比較多的藥，環境中降解的比較快，不會留在環境中很久，但我們還是保守保留20%，我們如果去改變，需要理論上的基礎，學界上可以研議。據上可知，現行我國在農藥每日最高容許攝入量(ADI)係引用國際原則，並無科學研究數據說明究國人日常自水及環境中攝入多少農藥之背景科學依據。

(四)106年5月18日立法院第9屆第3會期社會福利及衛生

環境委員會第25次全體委員會對衛福部106年3月15日公告「農藥殘留容許量標準」第3條附表一，修正128項容許量標準一案通過備查，並附帶決議衛福部應對：1. 估算攝取總量ADI超過70%以上；2. 衛福部「食品衛生安全與營養諮議會」委員提出之審查意見；3. 世界各國尚未訂定農藥殘留量標準者。具有以上三項的農藥殘留容許量標準項目，衛福部食品衛生安全與營養諮議會須重新審查。

- (五)由於立法院上開附帶決議，106年10月24日蘋果即時新聞以「618項農藥審查卡關 防檢局痛批：荒謬」報導：今年3月，已通過審查合法公告的農藥「氟派瑞」遭衛福部撤銷許可後，後續的農藥審查機制全面停擺，共有4批618項農藥審查、殘留容許量的制定卡關，導致農民無農藥可用。防檢局長黃德昌說，農藥的安全使用量都經過藥毒所計算，上述附帶決議完全沒有科學根據，食藥署卻當作最高指導原則，農藥的殘留量並沒有「國際標準」。另聯合新聞網以「農委會爆農藥審查停擺 食藥署否認」報導：農藥氟派瑞3月被撤銷許可後，食藥署對農藥的審查機制全面停擺，7個月來共4批、618項農藥審查與殘留容許量制定卡關。食藥署長吳秀梅指出：我國農藥殘留容許量也不能比國際高。防檢局送審的農藥項目內，因資料提供不完備，該署才要求依三原則把資料補齊，絕無沒審或卡關，但其亦指出：氟派瑞事件後立院提出三原則，也就是國人每日容許攝取量（ADI）安全要求若逾70%，其認為就應針對老人小孩等特殊族群，進行用量安全分析；若國際上沒有用的新農藥，臺灣要用，也應提出說明。足徵該署與防檢局在ADI風險管控之依據

上確有分歧。

(六)按農藥管理法、食品安全衛生管理法及其相關規定，農委會及食藥署對農藥的使用規範有相關把關措施，包括准許使用的農藥須事先登記，登記時要檢附各種毒理、環境流布、田間試驗殘留資料等，並要求農藥販賣商要接受訓練，農民按植物保護手冊使用合法農藥，遵照安全採收期採收的規定，並訂有可容許的農藥殘留量。另農委會及食藥署亦有對田間、集貨場、市場上之農產品進行抽驗，而進口之農產品則在港口、機場等邊境抽樣檢驗，藉以掌握農藥殘留是否合乎標準。是故，農藥殘留容許量標準不是危害人體健康的界限值，而是相關主管機關為確認前端農戶是否在田間正確使用農藥並依適當停藥期後採收，相對應的行政管制標準值，為一種風險管控的手段。

(七)然目前我國對農藥殘留容許量標準所依據之80%ADI風險管控值，係引用國際原則(CODEX所訂數值)並無國人日常自水及環境中攝入多少農藥之背景科學數據，是以立法院為國人飲食健康把關，以高於國際標準值，要求食藥署及農委會重新審視農藥殘留容許量訂定之適當性，衍生後續農委會及食藥署兩部會之歧見。行政院允宜儘速召集農政、衛生及環保等相關單位，研議評估國人日常自水及環境中攝入多少農藥之背景值，以科學數據為依據，說明我國農藥殘留容許量訂定採80%ADI風險管控之依據及妥適性。又目前食藥署及農委會對農藥審查之科學依據看法分歧，已影響農藥之審查時程，行政院應予正視並協調溝通部會之歧見。

五、對於市售農產品農藥殘留超標或檢出未核准使用藥

劑之情形，除農民因誤用未核准登記於各該農作物之農藥、對農藥施用及栽種用藥相關知識不足外，農藥行推薦配藥亦為主因，為此，農委會推動植物醫師制度以協助農民作物健康管理，生產安全農產品。行政院允宜督促植物醫師制度之推動，改善我國農藥違規用藥之沈痾，確保農民用藥之合理性

- (一) 本院104年曾立案調查國內知名連鎖英式飲料店花茶原料遭驗出禁用之DDT殺蟲劑一案並提出調查報告。其中調查意見：有鑑於國內食用花草及茶葉等作物，屢遭驗出使用未核准登記之農藥、農藥殘留超出容許量或違反上述兩者之情形，農委會除修法因應，期能彰顯成效外，亦須檢討農藥用藥教育講習方式，並對食用花草類作物農藥使用及監控研議管理措施乙項，函請農委會檢討改進。
- (二) 該項調意見指出：農委會近年針對茶葉田間、製茶廠農藥殘留抽驗情形：101年抽驗2,018件，不合格件數56件（2.6%）；102年抽驗2,000件，不合格件數52件（2.6%）；103年抽驗2,124件，不合格件數62件（2.9%），不合格態樣包括：使用未核准登記於農作物之農藥、農藥殘留超出容許量標準及違反上述兩者，對於不合格者均列管教育追蹤，或依農藥管理法裁罰，惟不合格率依舊未見有下降之趨勢，且不合格態樣屢見不鮮。經農委會檢討分析原因表示，我國地處亞熱帶氣溫高溫多濕，病蟲害及作物種類繁多，部分作物因缺乏防治藥劑，農民因而誤用未核准登記於各該農作物之農藥，且國內部分年邁農民對農藥施用及栽種用藥相關知識仍有不足，並仰賴農藥行配藥防治，為茶園違規用藥之高風險族群，為解決此一問題，該會於103年12月

24日修正之農藥管理法第35條，規範農藥販賣業者應開立「販售證明」，藉由違規農戶追查農藥販賣業者，違反者並有相關罰鍰；另農藥生產業者及販賣業者應記載農藥進銷貨等資料，定期陳報主管機關，且每筆銷售紀錄均應記載買受人資訊，以利進行藥劑流向管制，強化現行販賣業者之管理並藉罰鍰對違規業者收處罰效果。另查農委會依據農藥管理法第43條規定，檢舉或協助查緝禁用農藥、偽農藥或劣農藥者，主管機關除對檢舉人、協助人之姓名及身分資料保密外，並應給予獎勵；其獎勵之辦法，由中央主管機關定之。並於97年4月21日訂定檢舉或協助查緝禁用農藥偽農藥劣農藥獎勵辦法，以鼓勵民眾檢舉，加強農藥製造、加工、輸入、販賣等之管理。

(三)對於上開問題，國內相關學者，也敦促植物醫師法草案的討論與制定，希望建立植物醫師制度，從源頭改善不當使用農藥的問題。其中國內植物病理權威、也是少數從植病跨足公害鑑定的孫岩章教授，20多年前便推展植物醫師的培訓，並倡議「一鄉鎮一植物醫師」制度，以杜絕農藥濫用的問題。日前國立中興大學植病系榮譽特聘曾教授指出，依照防檢局所統計的臺灣農藥銷售量與銷售額，對比農糧署提供的耕作農地面積做計算，臺灣每年有新臺幣90億元的農藥在市面上流通，每公頃農藥用量達到17公斤<sup>2</sup>。再與印度研究相比，臺灣不僅勝過全球單位用量平均的0.5公斤、美國的2.25公斤、歐洲的2.5公斤、韓國的6.6公斤、甚至是日本的11公斤。

---

<sup>2</sup> 依防檢局資料，臺灣農藥用量單位面積為11-13公斤，是以「79萬耕地面積」做為計算基礎，而農委會於2017年9月公布最新農地盤點，實際農糧生產面積僅有「52萬公頃」，以此除上9千噸農藥流通量，每公頃單位用量面積則為17公斤。

點明臺灣面臨的用藥問題後，曾教授也強調，上述困境其實都可靠著植物醫師來解決，植物醫師作為源頭的把關者，植物醫師需要「對症下藥」，強調用藥的精確性與合理性，還得避免抗藥性問題產生，以「處方箋」作為派藥拿藥的基準，自然可以減少許多不必要的用藥。何況大部分農民的用藥都是倚賴藥店推薦，是否受利益影響而推薦多餘藥劑，都應該避免<sup>3</sup>。

(四)查農委會自104年起成立植物醫師制度推動工作小組，並參照醫師法、獸醫師法及會計師法，修訂植物醫師法草案內容。該草案於105年11月18日進行預告，並行文衛福部、行政院公共工程委員會、農委會所屬機關、大學、縣市政府、公民團體等機關表示意見，相關意見已納入草案修正，並於106年4月26日舉辦公聽會向外界說明草案內容，藉以凝聚各界共識朝推動植物醫師制度方向規劃並依公聽會意見修正草案內容，該修正草案業經防檢局召開會議與藥毒所及各縣市政府討論獲致共識，將依行政程序辦理預告事宜，預定於106年底前完成植物醫師法草案函送行政院，107年送立法院審議，後續將與考選部研擬考試規則，預定於110年通過植物醫師法，並辦理首屆植物醫師考試。

(五)據農委會表示，植物醫師法通過後，先藉由國家考試逐步建置植物醫師人材，投入地方植物保護工作；未來視需求，配套修正相關作用法（如植物防疫檢疫法、農藥管理法等），讓植物醫師參與政府授權事項，如開立具法律效力之鑑定報告、診斷

---

<sup>3</sup> 「台灣農藥單位面積用量高 植病權威曾德賜：植物醫師加處方箋 解決用藥困境」資料來源：<https://www.newsmarket.com.tw/blog/100092/> 查詢時間：2017/10/29 12:37

書、處方及健康證明文件，或農民憑處方箋購買農藥等措施。循序漸進推動植物醫師制度，以避免初期植物醫師人力尚未充裕時，發生農民有用藥需求卻找無植物醫師開立處方箋之窘境。

(六)綜上，對於市售農產品農藥殘留超標或檢出未核准使用藥劑之情形，除農民因誤用未核准登記於各該農作物之農藥、對農藥施用及栽種用藥相關知識不足外，農藥行推薦配藥亦為主因，為此，農委會自104年起推動植物醫師制度協助作物健康管理，生產安全農產品，現階段業完成公聽會召開及草案修正，刻正陸續完成相關法制作業並送立法院審議，後續將與考選部研擬考試規則，預定於110年通過植物醫師法，並辦理首屆植物醫師考試。是以，為改善我國農藥違規用藥的長年問題，行政院允宜督促並協助植物醫師制度之推動，確保農民用藥之合理性。

參、處理辦法：

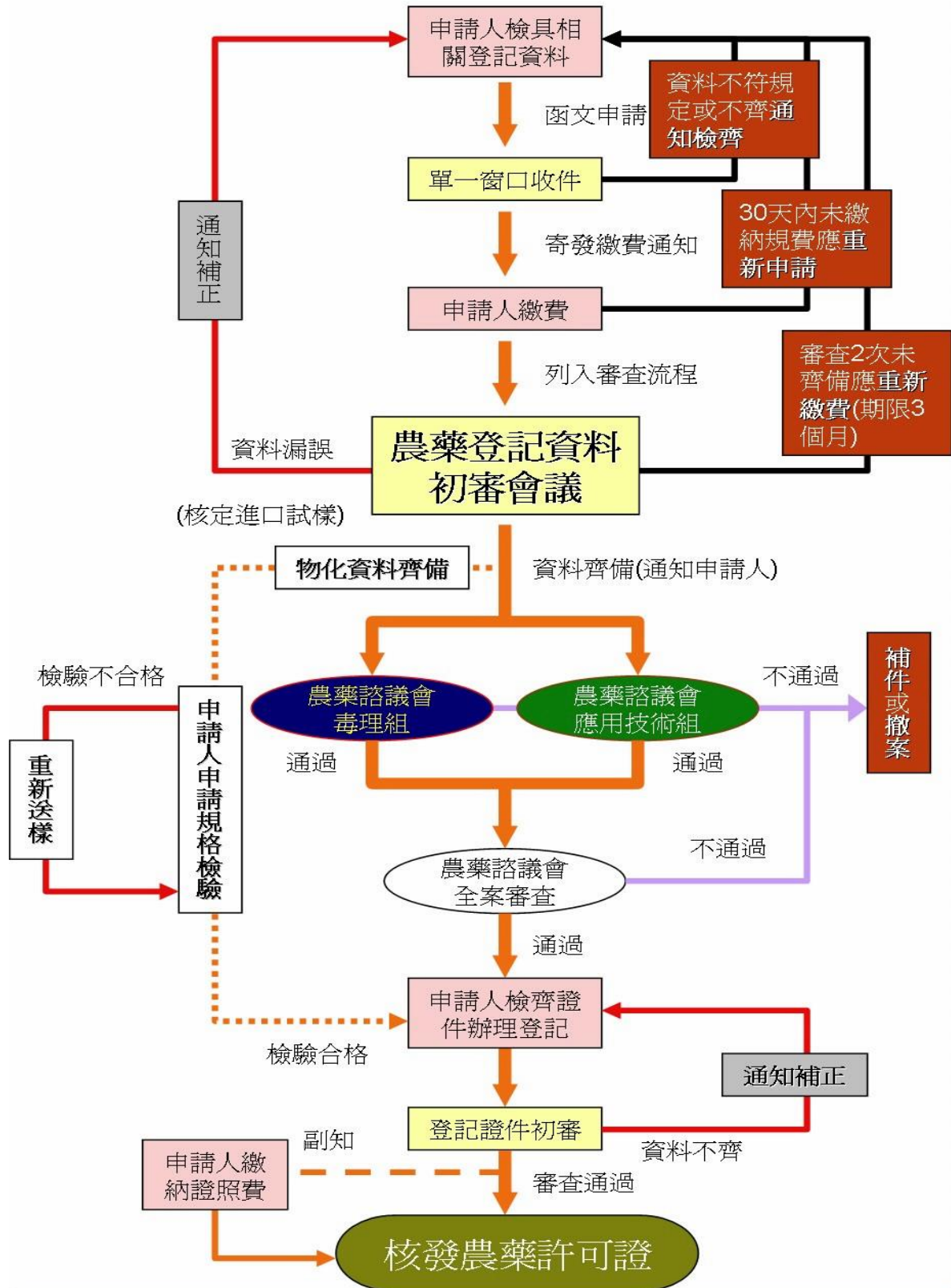
- 一、調查意見一，函請衛生福利部食品藥物管理署確實檢討改進見復。
- 二、調查意見二，函請行政院農業委員會確實檢討改進見復。
- 三、調查意見三，函請衛生福利部食品藥物管理署研議見復。
- 四、調查意見四，函請行政院督飭所屬研議辦理見復。
- 五、調查意見五，函請行政院督促所屬確實辦理見復。

調查委員：楊美鈴、高鳳仙

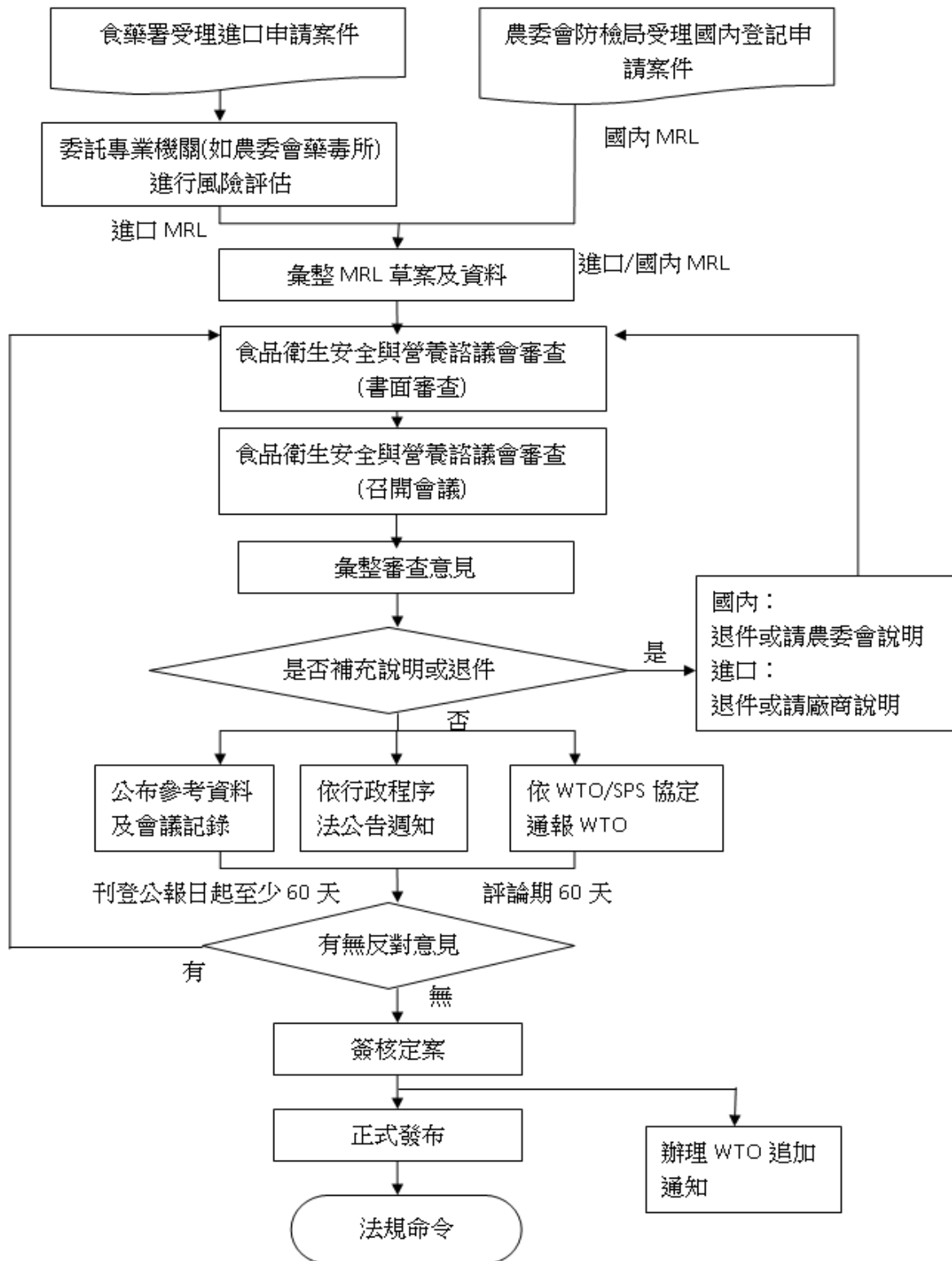


附件一、我國農藥登記及審查流程

一般成品農藥登記審查流程



附件二、衛生福利部食品藥物管理署「農藥殘留容許量標準」  
訂定程序



### 附件三、農藥延伸使用登記及審查流程圖

