

韓國實施農藥正面表列制度之簡介

鄭惠元¹ 楊舒涵¹ 蒲玠涵¹ 徐慈鴻^{1*}

摘要

鄭惠元、楊舒涵、蒲玠涵、徐慈鴻。2018。韓國實施農藥正面表列制度之簡介。臺灣農藥科學 5: 1-11。

韓國食品醫藥品安全部 (Ministry of Food and Drug Safety, MFDS, 簡稱食藥部) 自 2015 年頒布了經國會核准的「農藥正面表列制度 (Positive List System, PLS)」, 未訂定個別或群組農藥容許量之農產品將採用一律標準 0.01 mg/kg, 此制度分二階段實施, 於 2016 年 12 月 31 日起優先實施於熱帶水果類及堅果種子類, 所有農產品於 2019 年 1 月 1 日起全面實施農藥 PLS 制度。本文介紹有關韓國推動農藥正面表列制度的緣由、推動此制度所採取的國內外配套措施、容許量申請的研訂及相關資料需求, 並針對韓國將全面實行農藥正面表列制度作為國內制度借鏡及提出因應建議供產官學界參考。

關鍵詞：韓國、正面表列、農藥殘留、容許量、外銷農產品

韓國食藥部制訂農藥 PLS 制度之緣由

農藥正面表列制度係針對國內外已登記農藥之農產品建立殘留容許標準 (MRL), 並依此標準管理農產品, 而未建立殘留容許標準之農藥及農產品則以一律標準 (0.01 mg/kg) 管理, 近年來包含臺灣在內許多國家陸續採用農藥正面表列制

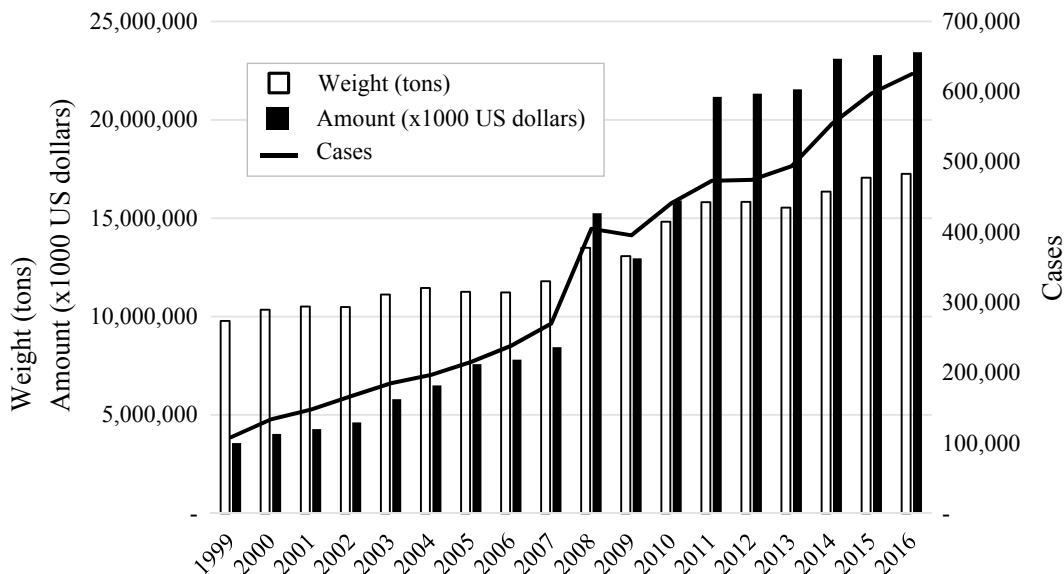
度。韓國由於進口食品量及種類逐年提高, 為建立進口食品的相關標準規範以確保國人取食安全性, 並防止國內對於農藥的濫用及錯誤使用, 韓國食藥部自 2011 年 10 月發布將要推行農藥 PLS 計畫^(6, 7, 12)。

根據韓國政府進口食品統計數據⁽⁵⁾ 顯示, 自 1999 年至 2016 年無論是件數、重量及金額皆呈逐年上升的趨勢 (圖一), 說明韓國對進口食品的依賴程度逐

接受日期：2019 年 2 月 17 日

* 通訊作者。E-mail: ths@tactri.gov.tw

¹ 臺中市 行政院農業委員會農業藥物毒物試驗所



圖一、韓國進口食品統計數據 (1999-2016 年)⁽⁵⁾。

Fig. 1. Graph illustrating trends pertaining to imported foods in Korea (1999-2016)⁽⁵⁾.

年增加。韓國估計 2017 年進口食品件數達 672,278 件 (較 2016 年上升 7.5%)、進口量達 18,294 千噸 (較 2016 年上升 6.0%)，進口貿易額達 25,088 百萬美元 (較 2016 年上升 7.0%)，有貿易往來的國家亦逐步增加，自 1998 年 95 個國家、2007 年 125 個國家、到 2017 年增加為 168 個國家⁽¹¹⁾。

韓國政府過去針對未建立殘留容許標準的農產品，依序採用 CODEX (國際食品法典委員會) 標準、同群組農產品中的最低殘留容許標準、該藥劑的最低殘留容許標準，作為暫時容許量標準^(8, 10)，這種暫時容許量標準可能使農民錯誤使用農

藥，且無法精確評估國民的取食風險^(6, 7)。此外，進口農產品中可能含有未在國內登記准用的農藥種類，為確保進口農產品的安全性，並預防未有足夠科學佐證評估過的農藥經由進口農產品進入國內的食物供應鏈^(7, 12)，韓國政府決定導入農藥 PLS 制度，以加強食品中農藥殘留的管理，農產品實施農藥 PLS 制度後未訂定殘留容許標準則以一律標準判定^(8, 10) (表一)，而加工農產品亦適用 PLS 制度，當已訂有加工農產品之標準時適用該標準，若無則適用原農產品之容許標準並考量含水量，部分農產品 (如人參乾、辣椒乾等) 則有明訂換算因子⁽¹⁰⁾。

表一、韓國之農藥 PLS 制度實施前後變化⁽¹⁰⁾**Table 1.** Changes to regulations following the implementation of PLS in Korea⁽¹⁰⁾

	Before introduction of PLS	After introduction of PLS
Established	Enforce established MRLs	Enforce established MRLs (i.e. no change from before the implementation of PLS)
Not established	<ol style="list-style-type: none"> 1. Enforce the CODEX standards for the particular agricultural product (excluding crop groupings). 2. Enforce the lowest of the standards set for similar agricultural products. 3. Enforce the lowest limit set for the pesticide. 	Enforce the uniform level of 0.01 mg/kg or less.

韓國農藥 PLS 制度的規畫與推進時程

韓國政府於 2011 年宣布將推動農藥 PLS 計畫⁽¹²⁾，於 2015 年韓國食藥部正式頒布由國會批准的「進口食品安全管理特別法」及「農藥正面表列制度」，針對進口韓國的食品、食品添加物、食品接觸性材料等相關產品以及進口畜產品、動植物入境等農產品制訂了准入條件以及檢驗檢疫標準⁽⁴⁾。韓國農藥 PLS 制度分二階段實行，於 2015 年 10 月發布自 2016 年 12 月 31 日起優先針對熱帶水果類及堅果種子類 (表二) 實施 PLS 制度，並於 2018 年 2 月宣布自 2019 年 1 月 1 日起所有農產品全面實施農藥 PLS 制度，期間向外國政府、進口商及農藥公司等辦理至少 37 場說明會，並對駐外使館或進口商提供一對一的諮商服務⁽¹²⁾。此外韓國食藥

部亦積極研訂國內外農藥殘留容許標準，於 2018 年 6 月至 8 月間已有 3 次公告增修訂殘留容許標準^(13, 14, 15)，截至 2018 年 8 月底韓國已建立之農藥殘留容許標準，於農產品計有 471 種農藥 8,187 項、畜產品計有 99 種農藥 452 項⁽¹²⁾，同年 9 月 18 日再發布增修訂殘留容許標準之行政預告⁽¹⁶⁾，此行政預告同時將韓國作物分群進行修訂，與 CODEX 之作物分群調和及增補缺漏品項，並依此同步修正殘留容許標準的農作物名詞使適用範圍更加明確。

韓國農藥殘留容許標準之研訂及進口容許量申請流程

一、農藥殘留容許標準的申請及評估

韓國政府對農藥登記及農藥殘留容許標準的法規依據和主管機關與我國相仿，

表二、韓國之堅果種子類作物及熱帶水果類

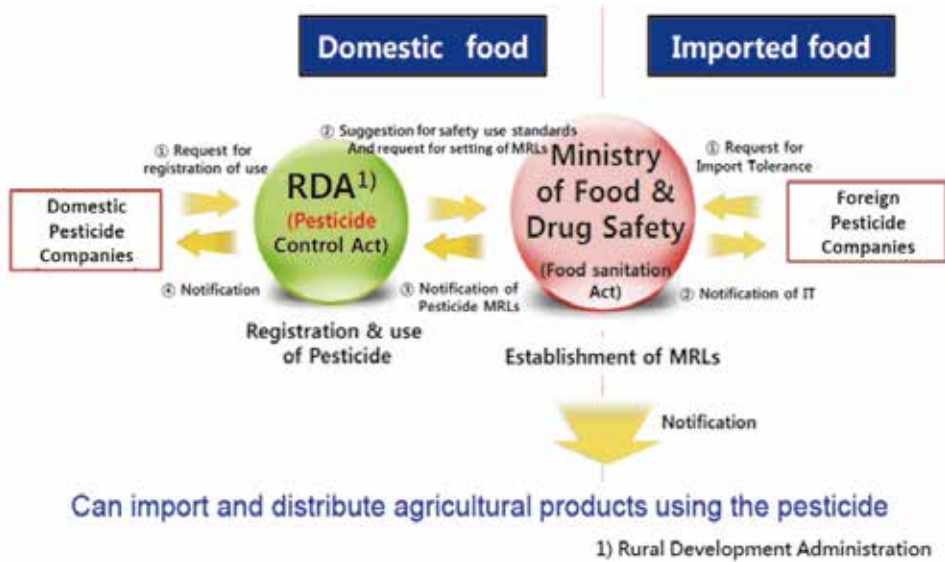
Table 2. Classification of nuts and seeds and assorted tropical fruits in Korea

Large classification	Small classification	Commodity
Tree nuts and oilseeds (堅果油籽類)	Peanuts and tree nuts (花生及堅果類)	Peanut (花生), chestnut (栗子), walnut (胡桃), gingko nut (杏仁果), pine nut (松子), almond (杏仁), pecan (美洲胡桃), cashews (腰果), hazelnut (榛果), macadamia (澳洲胡桃), pistachio (開心果), acorn (橡子), etc.
	Oilseeds (油籽類)	Sesame (芝麻), cotton seeds (棉籽), sunflower (葵花(籽)), canola seeds (油菜籽), palm (棕櫚), olive (橄欖), safflower (紅花(籽)), etc.
	Seeds for beverages and sweets (飲料及甜食作物種子類)	Coffee beans (咖啡豆), cacao beans (可可豆), cola nuts (可樂果), guarana
Fruits (水果類)	Tropical fruits (熱帶水果類)	Banana (香蕉), pineapple (鳳梨), kiwifruit (奇異果), avocado (酪梨), papaya (木瓜), date palm (椰棗), mango (芒果), guava (番石榴), coconut (椰子), lychee (荔枝), longan (龍眼), etc.

韓國農藥殘留容許標準的申請流程 (圖二) 分為國內農藥登記及進口農藥殘留容許標準 (import tolerance, IT, 簡稱進口容許量), 申請依權責分別歸屬於農村振興廳 (Rural Development Administration, RDA) 與食藥部。國內農藥公司根據農藥管理法向農村振興廳申請農藥的註冊登記及使用, 並由該廳向食藥部提出建議及申請訂定農藥殘留容許標準, 而食藥部根據食品衛生法評估後公告農藥殘留容許標準; 而進口容許量申請則由海外農藥公司或出口國政府向食藥部申請, 直接由食藥部進行評估設定及公告, 符合殘留容許標

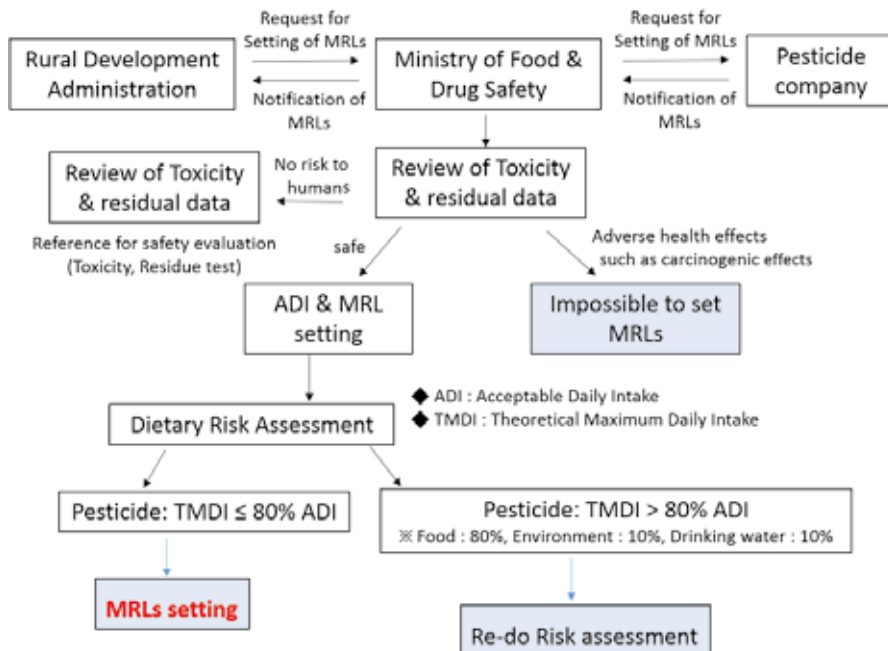
準的農產品才可以進口及流通⁽⁸⁾。

韓國政府對農藥殘留容許標準的設定同樣是依據農糧與世界衛生組織 (FAO/WHO) 的國際指引進行評估, 農藥經毒理資料評估後若對人體健康有不良影響時不予訂定殘留容許標準, 若評估為對人體健康無不良影響之農藥將訂定每日容許攝入量 (ADI) 並研議殘留容許標準, 當理論最大每日攝取總量 (TMDI) 小於等於 80% 時可依提送資料設定, 當理論最大每日攝取總量大於 80% 時, 則需重新進行風險評估⁽⁷⁾ (圖三)。



圖二、韓國農藥殘留容許標準的申請流程⁽⁸⁾。

Fig. 2. Procedures used for MRL setting in Korea⁽⁸⁾.



圖三、韓國農藥殘留容許標準的設定原則⁽⁸⁾。

Fig. 3. Flowchart illustrating the principle for setting pesticide MRLs in Korea⁽⁸⁾.

二、進口容許量的申請

進口商需確認出口國所使用的農藥是否已於韓國建立農藥殘留容許標準，韓國針對進口農產品初篩 58 種農藥殘留，並隨機抽驗 370 種農藥殘留，因此若出口國所使用的農藥於韓國尚未訂定農藥殘留容許標準，應由出口國政府或海外農藥商向韓國申請進口容許量⁽¹⁰⁾。

申請進口容許量需具備以下資料⁽⁹⁾：

1. 田間殘留消退試驗要求：主要作物 (major crop) 需至少 6 場次符合優良實驗室操作 (Good laboratory practice, GLP) 試驗報告，申請少量作物及作物群組容許標準則另有規定；
2. 申請作物資訊：經核准的農藥使用標籤 (the approved label)、符合良好農業操作規範 (Good Agricultural Practice, GAP) 的殘留消退試驗完整報告及韓文摘要報告之電子檔；若申請藥劑為農藥專利期已過的學名藥 (generic pesticides)，殘留消退報告可接受以歐盟、CODEX JMPR 或美國的評估報告取代；
3. 未於韓國登記的農藥：需再提供毒理資料及韓文摘要報告；
4. 其他資料：申請藥劑在其他國家登記及使用的狀態、CODEX 及其他國家的殘留容許標準、不純物資料等；
5. 標準品：針對新有效成分申請者需提供標準品，包含農藥成分 (parent compound) 5 g 及其代謝物 (metabolite) 1

g。食藥部可另考量分析方法開發或其他因素需求，要求提供更多的標準品。

申請者須向韓國繳交申請進口容許量評估的費用。若申請新增農藥殘留容許標準，毒理資料評估每支農藥 3 千萬韓元 (約 25,000 美元)；若申請修訂或者豁免，毒理資料評估每支農藥 1 千萬韓元 (約 8,500 美元)。而殘留試驗資料的評估，則是每種作物收費 5 百萬韓元 (約 4,500 美元)。作業時程依是否已訂定標準區分為新增或修訂而有不同，新增農藥殘留容許標準的評估時程為 365 個工作天，修訂或豁免容許量的評估時程較短為 210 個工作天⁽⁹⁾。

韓國因應正面表列制度的配套措施

韓國政府自宣布將全面實施農藥 PLS 制度至今，為與國際接軌，積極研擬及推動配套措施，並修改相關規定，除了加速評估流程及制定暫訂容許標準外，亦針對國內的農藥使用加強管理，而針對國外則是簡化申請流程並持續辦理說明會。依韓國政府針對國內外之相關措施說明如下：

一、國內

1. 積極研訂國內登記農藥之殘留容許量：加速農藥登記及標準設定時程，於 2015 年 1 月至 2018 年 8 月間完成設定 2,478 項國內殘留容許標準⁽¹¹⁾，除了新

登記農藥之標準快速設定外，針對葉菜類與莖菜類群組新增及擴大殘留容許標準，截至 2018 年 6 月已完成 53 項之評估設定⁽¹⁵⁾，並於同年 9 月行政預告再增訂 15 項⁽¹⁶⁾。另依據韓國農藥管理法，設定 2,929 項「暫訂登記農藥殘留標準」，並以「T」字標示限期適用至 2021 年⁽¹¹⁾。

2. 管理非預期的污染農藥殘留：針對環境持久性有機氯農藥，如 BHC、DDT、endosulfan（安殺番）及 quintozone (PCNB, 五氯硝苯) 等訂定殘留容許標準；規定農耕地的間隔距離以降低農藥飄散污染；禁止即將上市之農作物栽種地區進行空中噴藥；修訂相關作業指南，以樹木注射等方式取代空中噴藥⁽¹¹⁾。
3. 標準適用時期：2019 年 1 月 1 日起採收之國內農產品適用新制度，反之，則適用舊制標準⁽¹¹⁾。
4. 輔導農民正確使用農藥：推行「正確使用農藥運動」，製作簡易的農藥使用準則，並加強弱勢農民（如高齡農、貧農或小農等）之教育宣導；推行產銷履歷制度及提升農藥販賣業者的專業程度⁽¹¹⁾；加強宣導因進口需求而設定的容許標準不可於國內使用，國內的農藥使用應遵循農藥管理法相關規定⁽¹⁰⁾。

二、國外（進口）

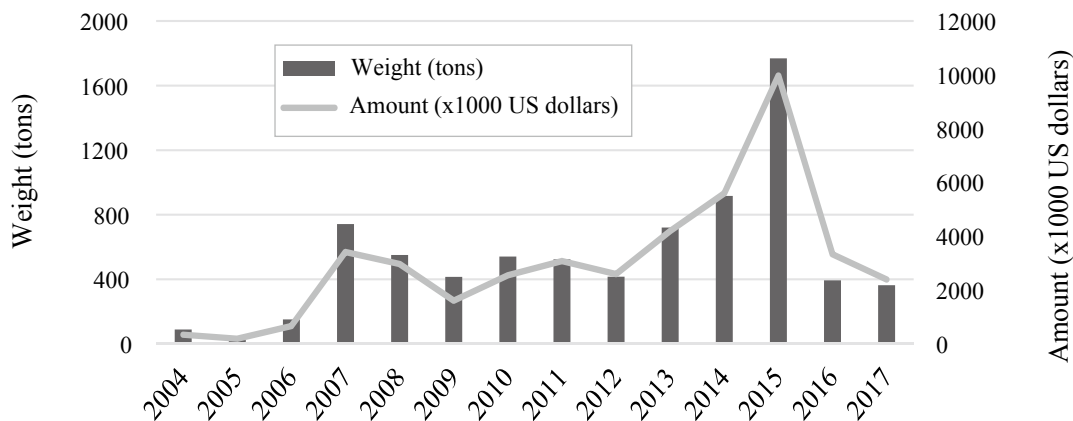
1. 簡化進口容許量的申請流程：針對已有

CODEX 殘留容許標準的學名藥 (generic pesticide)，於 2016 年 4 月實施以 CODEX、歐盟或美國等之評估報告代替農藥殘留報告，並自 2018 年 12 月 31 日前可免繳交韓文摘要書⁽¹¹⁾。

2. 縮短進口容許量之評估時程：對出口國核准之農藥，評估時程由 12 個月縮短為 5 個月完成標準設定⁽¹¹⁾，截至 2018 年 8 月已完成 724 項進口容許量標準設定⁽¹¹⁾，目前受理案件已於 2018 年 9 月完成行政預告⁽¹⁶⁾。
3. 設定暫訂殘留容許標準：依據 CODEX 相類似農產品之殘留容許標準，設定進出口農產品所需約 700 項標準，並以「T」字標示限期適用至 2021 年⁽¹¹⁾。
4. 提供諮詢：提供進口業者和駐外館處 1 對 1 的諮商申請服務，並於韓國境內及中、美、越南等國辦理海內外說明會^(11, 12)。

對韓國實行 PLS 制度的借鏡及建議

根據農委會統計資料⁽¹⁾，我國外銷韓國的農產品主要包含穀類作物及水果類，其中水果類以芒果為大宗，其次為柑桔類水果，自 2004 年起輸韓生鮮芒果數量呈現逐年成長的趨勢，至 2015 年外銷數量與貿易額皆達高峰，生鮮芒果外銷量 1,769 公噸（圖四），2016 年由於氣候遽變使國內芒果產量因寒害導致減產，也使得外銷韓國芒果數量大幅降低，隔年（2017



圖四、我國外銷韓國生鮮芒果統計資料⁽¹⁾。

Fig. 4. Graph illustrating trends pertaining to mangoes exported to Korea⁽¹⁾.

年) 又逢韓國優先針對熱帶水果類及堅果種子類實施農藥 PLS 制度，而芒果係屬韓國的熱帶水果類，許多於國內核准使用於芒果病蟲害防治的藥劑在韓國未設定農藥殘留容許標準，且國內未有足夠的資料向韓國政府申請進口容許量，因此只能適用一律標準 0.01 mg/kg，使 2017 年輸韓的生鮮芒果外銷量降至 364 公噸。2019 年韓國將全面實施農藥 PLS 制度，影響出口韓國之農產品將再擴及穀類作物、柑桔類水果或其他具外銷潛力的農產品，針對國內如何因應提供幾點建議：

1. 成立輸韓農產品生產專區，持續關注韓國之農藥殘留容許標準增修訂，並更新輸韓國農產品病蟲害防治用藥參考表^(2, 3)，自韓國農藥 PLS 制度第一階段實施後政府部門積極輔導農民採用能符合韓國標準的藥劑防治策略，於 2018 年

1-10 月的農業統計輸韓之生鮮芒果外銷量已回升至 746 公噸⁽¹⁾。

2. 自 2013 年起，我國針對國內已登記藥劑的延伸評估或登記擴大範圍需求要件中，為了加速評估時程，當提供足夠國外殘留試驗資料即可不需執行國內殘留試驗，使我國作物的國內田間殘留試驗數據及報告資料出現缺口，造成國內農產品於外銷時對於國內核准使用的藥劑，因缺乏國內的殘留試驗資料(此為申請各國進口容許量之資料需求要件)，無法向出口國申請設定進口容許量。針對我國有潛力外銷的農產品，除要求業者在登記時必須提供於國內進行且符合 GLP 的殘留試驗資料外，也建議主管機關可於必要時提供經費進行國內 GLP 殘留消退試驗，作為向出口國申請進口容許量的資料要件，使農產品

流通外銷更加順暢。

3. 參考韓國因應 PLS 採取的國內管理措施，為了減少飄散引起的非預期農藥污染，規定即將上市之農作物栽種地區禁止進行空中噴藥（或無人植保機施藥），此外應加強宣導國內的農藥使用應遵循農藥管理法相關規定。
4. 我國目前的農藥殘留容許標準同樣是採用正面表列制度，韓國為與國際接軌進行作物分群修訂並補齊缺漏項目，而作物分群的群組分類或農產品分類之原則，因涉及容許量研訂及國民取食安全評估的精確度，也建議國內應朝向與國際指引或規範接軌，將作物分群的原則進行必要的修正及補漏。

謝辭

本文章承蒙駐韓國代表處經濟組邱玉錦秘書多次函報有關韓國農藥正面表列制度說明會內容，並竭其所能協助提供韓國實施此制度之相關資訊；中華民國常駐世界貿易組織代表團廖鴻仁先生多次函報有關 WTO/SPS 委員例會與韓國雙邊會談情形，使本文章內容更臻完整，謹致謝忱。

引用文獻

1. 行政院農業委員會。2018。農業貿易農產品別統計資料。取自 <http://agrstat.coa.gov.tw/sdweb/public/trade/TradeCoa.aspx>
2. 行政院農業委員會動植物防疫檢疫局。2017。輸韓國芒果病蟲害防治用農藥參考表。取自 http://www.baphiq.gov.tw/files/web_articles_files/baphiq/16528/16509.pdf
3. 行政院農業委員會農業藥物毒物試驗所。2018。外銷農產品用藥基準。取自 <http://www.tactri.gov.tw/Item/Detail/外銷農產品用藥基準-1>
4. 谷悅。2015。韓國最嚴進口食品新規將實施准入門檻提高。中國食品 18：28-29。
5. Ministry of Food and Drug Safety. Available at http://www.mfds.go.kr/wpge/m_311/de010603l0001.do
6. Food Standard Division, Food Standard Department, MFDS. 2014. Import Tolerance and Positive List System of Pesticide in Korea. Available at http://specialtycrops.org/pdfs/mrl_2014/wednesday/1045.pdf
7. Ministry of Food and Drug Safety. 2016. Korea MRL setting & Positive List System. Available at <http://www.ditp.go.th/korea/images/Positive%20List%20System%20in%20Korea.pdf>.
8. Ministry of Food and Drug Safety. 2017. Pesticide MRLs and Positive List System (PLS). Available at <https://www.bioin.or.kr/fileDown.do?seq=37897&bid=system>
9. Ministry of Food and Drug Safety. 2017. Pesticide MRL Setting and PLS Progress in Korea. Available at http://specialtycrops.org/pdfs/mrl_2017/wednesday/05.pdf
10. Ministry of Food and Drug Safety. 2018.

- Positive List System of pesticide. Available at http://www.mfds.go.kr/eng/brd/m_15/view.do?seq=72423
11. Ministry of Food and Drug Safety. 2018. Meeting on Imported foods policies and relevant laws & regulations for foreign embassies. Available at http://www.mfds.go.kr/brd/m_220/view.do?seq=32755
12. Ministry of Food and Drug Safety. 2018. 농약 잔류허용기준 및 PLS 설명회 (農藥殘留標準及 PLS 說明會). Available at http://www.mfds.go.kr/brd/m_220/view.do?seq=32753
13. Ministry of Food and Drug Safety. 2018. 「식품의 기준 및 규격」 고시 전문 (식품의약품안전처고시 제 2018-50 호, 2018. 6. 27.). Available at http://www.mfds.go.kr/brd/m_211/view.do?seq=14195
14. Ministry of Food and Drug Safety. 2018. 「식품의 기준 및 규격」 고시 전문 (식품의약품안전처고시 제 2018-54 호, 2018. 7. 13.). Available at http://www.mfds.go.kr/brd/m_211/view.do?seq=14253
15. Ministry of Food and Drug Safety. 2018. 「식품의 기준 및 규격」 고시 전문 (식품의약품안전처 고시 제 2018-60 호, 2018.8.16.). Available at http://www.mfds.go.kr/brd/m_211/view.do?seq=14257
16. Ministry of Food and Drug Safety. 2018. 식품의약품안전처 공고 제 2018-395 호 (第 2018-395 號公告). Available at http://www.mfds.go.kr/brd/m_209/view.do?seq=42957

Introduction to the Positive List System of Pesticide Residues in Korea

Hui-Yuan Cheng¹, Shu-Han Yang¹, Chieh-Han Pu¹, Tsyrr-Horng Shyu^{1*}

Abstract

Cheng, H. Y., Yang, S. H., Pu, C. H., and Shyu, T. H. 2018. Introduction to the positive list system of pesticide residues in Korea. *Taiwan Pestic. Sci.* 5: 1-11.

In 2015, the Ministry of Food and Drug Safety (MFDS) in Korea announced the Positive List System (PLS) of pesticide residues, which was approved by Congress. Under the PLS, the “Uniform level” rule (0.01 mg/kg or less) applies to all pesticides except for pesticides whose maximum residue levels (MRLs) are set in Korea. The implementation of this system involves two phases. The first phase, which began on December 31, 2016, enforces MRL pertaining to tropical fruits and nut seeds. The second phase, which began on January 1, 2019, enforces MRLs pertaining to all agricultural products. This article (1) introduces the background of the PLS developed in Korea, (2) describes domestic and foreign activities which support PLS, and (3) outlines the requirements for establishing tolerances of pesticide residues. In addition, we provide suggestions for the Taiwan MRL system, as a reference for industry, government, and academia.

Key words: Korea, PLS, pesticide residue, MRL, exported agricultural product

Accepted: February 17, 2019.

* Corresponding author, E-mail: ths@tactri.gov.tw

¹ Taiwan Agricultural Chemicals and Toxic Substances Research Institute, Council of Agriculture, Taichung