

根據《食物內除害劑殘餘規例》(第132CM章)
申請增加或修訂
最高殘餘限量／最高再殘餘限量，
以及增加獲豁免除害劑的指引擬稿

技術會議

2012年12月20日

目錄

第1章	引言
第2章	定義
第3章	提交建議書
第4章	查詢
第5章	常見提問
附錄 I	建議表格
附錄 II	需提交文件的清單

第1章 引言

引言

- ✿ 引言
- ✿ 處理增加或修訂最高殘餘限量／最高再殘餘限量，以及獲豁免除害劑申請的機制
- ✿ 本指引
 - ✿ 目的及免責聲明

背景

- ✿ 由於應用於農作物的除害劑推陳出新，適用範圍又不斷改變，食環署署長會適時更新《規例》的附表1及附表2。

處理增加或修訂最高殘餘限量／ 最高再殘餘限量， 以及獲豁免除害劑申請的機制 (1)

- ✿ 業界曾關注是否有渠道讓他們 –
 - ✿ 就現有的最高殘餘限量 / 最高再殘餘限量發表意見；
 - ✿ 或建議食環署署長於附表1及附表2增加新的最高殘餘限量 / 最高再殘餘限量及獲豁免除害劑。
- ✿ 我們歡迎業界把相關的建議連同足夠的佐證資料提供予食環署署長考慮。

處理增加或修訂最高殘餘限量／ 最高再殘餘限量， 以及獲豁免除害劑申請的機制 (2)

- ✿ 食環署署長會逐一考慮每個建議，並在下次更新時適當地把收到的建議納入附表1和附表2。

本指引的目的

- ✿ 提供一般資料，以及列出提交增加或修訂《規例》中最高殘餘限量／最高再殘餘限量，以及獲豁免除害劑建議的程序和所需的文件。
- ✿ 解答一些常見的提問。

免責聲明

- ❁ 本指引純粹為提供資料用途而設。本指引並無法律效力，亦不應以任何形式詮釋為凌駕《規例》的規定。如有不一致的情況，以法例條文為準。此外，本指引不應被視為法律意見。如需要尋求法律意見，請聯絡你的律師。
- ❁ 食環署署長會定期檢討本指引，並按需要不時對本指引作出修訂或增補。

第2章 定義

定義

- ✿ 摘錄自《規例》的主要辭彙：

- ✿ 第2條－釋義；及

- ✿ 其他與解釋《規例》相關的技術術語

- ✿ 例：每日可攝入量（**acceptable daily intake (ADI)**）、受監督田間試驗所得的除害劑殘餘中位數（**supervised trials median residue (STMR)**）等。

第3章

提交建議書

提交建議書 (1)

- ✿ 任何人士可向食環署署長建議：
 - a) 於附表1中，為已列出於附表1中的除害劑，增訂新的相關食物的最高殘餘限量 / 最高再殘餘限量；
 - b) 於附表1中，增訂未於附表1列出的除害劑及相關食物的最高殘餘限量 / 最高再殘餘限量；
 - c) 修訂附表1中列出的最高殘餘限量 / 最高再殘餘限量；或
 - d) 於附表 2中增訂一種除害劑。

提交建議書 (2)

- ✿ 提交建議者必須在建議表格**B(2)**及**B(3)**部分清楚說明他／她是就上述哪一個項目((a), (b), (c) 及／或 (d)) 提出建議。
- ✿ 每一個建議表格只適用於一種除害劑。
- ✿ 就其它除害劑所作的建議需提交另一分建議表格。

提交建議書 (3)

- ✿ 有關建議必須由個別人士或公司，根據附錄 I 的指定表格提出。
- ✿ 建議表格可於食物安全中心的網頁下載，或書面向食物安全中心索取。

第一部分：修訂或加入已在附表中列出除害劑的最高殘餘限量 / 最高再殘餘限量的建議

- a) 現時或預計有關食品在本港市面供應的情況
(例：貿易數據及入口統計數字，如適用)
- b) 相關食物的描述 (產品名稱、食品法典委員會食物編號、產品來源地等)
- c) 食品法典委員會或海外司法管轄區是否已就有關除害劑制定最高殘餘限量 / 最高再殘餘限量。如適用，提供有關最高殘餘限量 / 最高再殘餘限量，包括殘餘物定義及相關佐證文件 (例：食品法典委員會或其他規管當局通過 / 發出的決定性文件)

第一部分：修訂或加入已在附表中列出除害劑的最高殘餘限量 / 最高再殘餘限量的建議

- d) 從受監督田間試驗所得的除害劑殘餘數據，尤其是與訂定最高殘餘限量 / 最高再殘餘限量，或豁免制訂最高殘餘限量 / 最高再殘餘限量相關的數據，包括最高殘餘（**Highest Residue (HR)**）、受監督田間試驗所得的除害劑殘餘中位數（**supervised trials median residue (STMR)**）等
- e) 相關食物的加工及處理研究報告（如適用），包括就有關除害劑的已知或已發表加工因子（例：清洗，去皮，榨汁，烹調後等）。

第一部分：修訂或加入已在附表中列出除害劑的最高殘餘限量 / 最高再殘餘限量的建議

f) 有關除害劑的分析方法、相關驗證方法的數據及分析參照標準的來源：

- ⊕ 就已在《規例》中列出最高殘餘限量的除害劑，由於涉及的殘餘物定義或食物組合可能不同，因此仍需提交特定分析方法。
- ⊕ 若同一分析方法適用於檢測在不同種類作物中同一除害劑殘餘物定義的除害劑，則需提交可應用有關分析方法的作物名單（如適用）。
- ⊕ 有關作物的除害劑殘餘分析報告應包括但不限於：分析物的資料（包括**CAS**號）、適用的食物（以及經分析的食物部分）、有關方法的原則及局限、所需的試劑和設備、樣本製備及淨化程序、儀器用法參數、校準方法、定量限（**LOQ**）和質量控制要求，以及驗證方法數據（包括精密度和回收率）。

第二部分：建議增加不包括在附表1的除害劑的最高殘餘限量 / 最高再殘餘限量的建議

除第一部分列出的資料外，需要的額外資料：

a) 有關的除害劑的說明，包括但不限於以下的資料 —

- ✦ 特性（如通用 / 化工 / 商標名稱；物理和化學性質等）
- ✦ 預定用途（如除草劑、殺菌劑、殺蟲劑等）
- ✦ 適用的農作物和農產品類型（如穀物、水果、蔬菜等）
- ✦ 使用模式（優良務農規範 (GAP) 列明的用量、次數和時間）

第二部分：建議增加不包括在附表1的除害劑的最高殘餘限量 / 最高再殘餘限量的建議

b) 有關除害劑的毒理學報告，包括但不限於以下的資料 —

- ✦ 有關毒理學研究的摘要
- ✦ 經確定的相關重要毒理學終點、在推算安全參考值時所採用的安全系數，及安全參考值（包括由聯合國糧食及農業組織／世界衛生組織農藥殘留聯合會議或其他規管當局所訂定的每日可攝入量及／或急性參考劑量（如適用））

c) 分析方法 —

- ✦ 是否有可使用的參照標準及其來源，包括殘餘物定義中所述的母體和代謝物，並盡可能提供兩個獨立的來源與供應商的詳細聯繫方式，如地址、網址、聯絡電話號碼及電子郵件地址

第三部分：建議在附表2增加獲豁免除害劑

除第一和第二部分列出的資料外，需要的額
外資料（如適用）：

- a) 就獲豁免除害劑的建議，必須提供有關除害劑在香港以外其他地方是否被允許在食物使用，並對其殘餘物的含量沒有任何限制的资料，有關佐證文件（如由規管當局通過／發出的決定性文件）亦需一併提供。

提交建議書 (4)

- ✿ 可以親身／郵寄／電子郵件／傳真提交填妥的建議表格，連同所需文件並核對表（附錄 II）
- ✿ 提交建議無需任何費用
- ✿ 於**10日**內通過郵寄或電子郵件向提交建議者發出收到建議的確認

第4章 查詢

查詢

食物安全中心
風險評估組

地址：香港金鐘道66號金鐘道政府合署43樓

電話號碼： (852) 2867 5699

傳真號碼： (852) 2893 3547

電郵： 待定

第5章

常見提問

附錄

❁ I：建議表格

❁ II：需提交文件的清單

未來工作

- ✿ 指引擬稿可於食物安全中心網頁下載：
http://www.cfs.gov.hk/tc_chi/whatsnew/whatsnew_fstr/whatsnew_fstr_21_Pesticide.html
- ✿ 歡迎你於**2013年1月31日**前就指引擬稿提出意見：
 - ✿ 電郵：ra_admin@fehd.gov.hk
 - ✿ 傳真：**(852) 2893 3547**

完