

附件一 農藥田間試驗規範

壹、共通性規範

本規範適用於農藥田間試驗，提供業界及政府作為有關試驗設計、執行及審查之依據，茲分述如下：

一、試驗設計：

進行田間試驗前，應先擬訂田間試驗設計書 (Protocol)，內容如下：

- (一) 試驗標題。
- (二) 委託機構：敘明該機構名稱及地址，須有負責人或代表人簽名或蓋章。
- (三) 試驗機構：敘明該機構名稱及地址，須有負責人或代表人簽名或蓋章。
- (四) 試驗識別編號：該田間試驗之唯一識別編號。
- (五) 試驗主持人及主要試驗人員：均須列名，試驗主持人須簽名或蓋章。
- (六) 試驗目的。
- (七) 試驗藥劑：試驗用所有藥劑均須提供唯一識別名稱或代碼，並敘明有效成分名稱、含量、劑型及生產廠商。
- (八) 試驗作物：敘明欲保護之作物種類及其品種。
- (九) 標的功能：除植物生長調節劑須敘明其功效外，藥效試驗必須敘明欲防治之害物。
- (十) 試驗劑量：敘明試驗使用劑量 (參考個別試驗規範)。
- (十一) 施藥方法：
 1. 敘明施藥之器械及操作方法。
 2. 若添加農藥增效劑或田間立即桶混，應敘明調配方式。
 3. 敘明施藥部位、方式及其他應注意事項。
 4. 敘明施用次數與間隔。
- (十二) 試驗地點：試驗應於適當栽培區或產地進行。
- (十三) 試驗期程：預估本試驗之起迄期程 (年/月~年/月)。
- (十四) 試驗規劃：

1. 敘明單一或多重試驗之試驗設計。
 2. 敘明試驗調查、採樣、記錄及統計分析方法，並敘明記錄種類及內容。
 3. 殘留量試驗須敘明殘留量分析方法。
- (十五) 敘明原始數據保存方式及期限。
- (十六) 以基因改造微生物製劑進行田間試驗時，應提供基因改造生物 (Genetic modified organisms) 田間試驗管理標準作業程序，內容包含下列事項：
1. 試驗田區應有對外之明顯標示。
 2. 對試驗材料、人員、機具及車輛出入之管制。
 3. 各項作業、設施及設備之定期檢查及清潔管理。
 4. 試驗殘株、廢棄物及試驗基地之處理。
 5. 上述之作業、檢查、出入及其他管制事項應詳實記錄。
 6. 違反作業規定或其他安全問題之緊急處理及通報機制。
 7. 其他相關試驗執行應注意或禁止事項。
- (十七) 其他：若有環境及操作人員之安全考量時，須加註警語。

二、試驗執行：

- (一) 應依據試驗設計書規劃內容確實執行，並詳實記錄。如有偏離時，應記錄並敘明理由。
- (二) 試驗操作應有標準作業程序，如藥劑之接收、儲存、分裝、運送、取用，施藥器械、量測設備之調校及使用等。操作時如有偏離，應記錄並敘明理由。
- (三) 試驗器材與儀器設備均在符合規格之前提下使用，並須具調校、維護記錄。
- (四) 所有試驗數據應由數據登錄者直接、立即、正確與清晰地記錄，這些記錄應簽名並註明日期。
- (五) 原始數據之更改，不可塗銷原先記錄，同時應由變更者註明更改理由並簽名及註明日期。
- (六) 直接以數位設備輸入方式產生數據時，數據登錄者應於輸入數據後立即確認。電腦系統應可提供在不塗銷原始數據

下顯示所有之數據變更，以保留完整稽核蹤跡。

三、試驗結果及審查

完成田間試驗後應撰寫試驗報告，內容應力求精簡，盡量用表格表示以便比對，報告應以「頁數/總頁數」方式編頁，項目及內容如下：

- (一) 試驗標題。
- (二) 委託機構：載明該機構名稱及地址，應由負責人或代表人簽名或蓋章。
- (三) 試驗機構：載明該機構名稱及地址，應由負責人或代表人簽名或蓋章。
- (四) 試驗識別編號：該田間試驗之唯一識別編號，應與試驗設計書一致。
- (五) 試驗規範符合性聲明：試驗主持人應簽名或蓋章，並註明日期（年/月/日）；試驗如不符合規範時，應於聲明書中說明。如符合優良實驗室操作（Good Laboratory Practice, GLP），應予聲明並提供證明。
- (六) 試驗主持人及試驗人員：均應列名，試驗主持人應簽名或蓋章，並註明日期（年/月/日）。
- (七) 試驗報告摘要：應簡要敘述報告之目的、方法、結果及結論。
- (八) 試驗目的：應與試驗設計書之試驗目的一致。
- (九) 試驗藥劑：試驗用所有藥劑均須提供唯一識別名稱或代碼，應敘明有效成分名稱、含量、劑型、生產廠商，及純度、穩定性、均質性、有效期限等特性。
- (十) 試驗作物：敘明供試作物種類及其品種、生長狀況、間距、生產季等；一年生作物另應述明種植日期及密度，多年生作物應述明修剪、枯木、株高及年齡等。
- (十一) 試驗劑量：敘明試驗使用劑量。
- (十二) 試驗期程：本試驗之起迄期程（年/月~年/月）。
- (十三) 試驗地點：應記錄試驗地點之地理位置（地址、地號）、

面積等。

(十四) 試驗方法應說明：

1. 試驗田區之配置方式，必要時附圖以顯示配置安排情形。
2. 試驗田作物栽培方式、生育情形及害物發生情形。
3. 其他施用之植物保護方法，如田間管理之其他用藥、套袋、設施等。
4. 藥劑配置、施用方式及施藥日期。
5. 調查或採樣日期及方法，樣品運送及保存方法。
6. 統計分析或殘留量分析方法。

(十五) 試驗結果及結論：以文字、圖表呈現原始數據經分析後之結果，並依據試驗結果作適當結論。

(十六) 原始數據保存方式及期限。

(十七) 報告書應包含下列附件：

1. 設計書核定本，如有變更，應提供變更設計書核定本。
2. 田間調查之原始數據。
3. 氣象與土壤資料。
4. 農藥分析方法確效試驗之圖譜。
5. 試驗藥劑檢驗報告。

貳、藥效試驗

藥效試驗之目標為求取對害物具防治效果的最低有效劑量及使用方法。試驗方法和內容主要參考歐洲植物保護組織（European Plant Protection Organization, EPPO）及聯合國糧農組織（Food and Agriculture Organization of United Nations, FAO）等相關試驗準則，配合本國現行之耕作及管理需求以建立一致之試驗方法，並達到與國際接軌及落實農藥安全使用之目的。

田間試驗共通規範詳述於總則，藥效試驗之個別規範如下：

一、試驗設計

- （一）應述明欲保護之一種或數種作物種類，與欲防治之一種或多種害物種類等對象。
- （二）依據害物及環境選擇合理的設計方法進行試驗，合理量化害物發生之觀察，每處理之重複數以不少於四重複為原則，若因試驗條件特殊，每處理至少需有三重複。
- （三）試驗劑量應至少包含三種試驗藥劑施用劑量（單位面積用藥量）或稀釋倍數，最高及最低劑量相差二至三倍劑量。
- （四）應選擇至少一種作用機制類似且已申請登記使用之參考藥劑，如無適當藥劑則可免。試驗應有不施藥之空白對照組。
- （五）若使用農藥增效劑，應設計對照處理組，以評估增效劑對藥效之影響。
- （六）試驗之田區應適當設計與配置，小區、區集、緩衝區、無處理控制區等應獨立設置並有適當之區隔。
- （七）應控制試驗誤差於合理範圍內，如以維持殘差項自由度大於或等於十二等方式來控制，詳情可諮詢統計人員。

二、試驗執行

- （一）空白對照組須達到設計書內預定之害物發生量時，始得進行試驗。
- （二）試驗期間應記錄溫度、溼度、降雨量等氣象資料；進行土壤相關試驗時，應記錄土壤酸鹼值、有機質含量、質地（依

國際標準分類)、水分(乾、濕、湛水)、施藥當時及施藥後二十四小時之水深及水溫、苗床品質、耕作方式及施肥種類等因子。

- (三) 處理前至少調查一次，處理後之調查次數及間隔期間長短，依試驗害物之為害特性訂定，各次調查均應敘明樣本選取方式及樣本數量。
- (四) 每次調查之數據均應進行統計分析。
- (五) 應觀察並記錄藥劑對作物或其產物造成之損害。
- (六) 應記錄藥劑對其他有害生物(次要害物)或天敵等非目標生物之影響。
- (七) 記錄藥劑對作物產量之影響時，其計量應採用國際或國家標準方法。

三、試驗結果及審查

- (一) 應述明試驗誤差(Experiment error)，如變方分析之變異係數值(Coefficient of variation; CV)。
- (二) 若田間無害物發生，須以人工接種方式進行時，須敘明之。
- (三) 參考藥劑與空白對照組比較，須呈現出預期之效果。
- (四) 試驗藥劑與參考藥劑進行比較時，須呈現出預期之效果。若無參考藥劑時，試驗藥劑之防治效果與空白對照組須呈現出預期效果。
- (五) 應對「使用方法」(包括濃度、單位面積、使用藥量、施用方法、使用適期等)以及可能影響預期效果之環境因子進行討論。
- (六) 根據試驗結果建議可以達到預期防治效果之劑量及施用適期。

參、藥害試驗

藥害試驗為評估農藥對目標作物與非目標植物之毒害。本規範主要參考歐洲植物保護組織、聯合國糧農組織、美國環境保護署（Environment Protection Agency, USEPA）等相關試驗準則，配合本國試驗慣例，得以提供藥劑與作物交互作用之整體評估。

田間試驗共通規範詳述於總則，藥害試驗之個別規範如下：

一、試驗設計：試驗劑量應至少包含藥效試驗使用之劑量及其二至三倍劑量，餘請參照貳、之藥效試驗。

二、試驗執行

（一）試驗期間應記錄溫度、溼度、降雨量等氣象資料及病蟲害發生情形，並應記錄作物栽培與管理方式，土壤質地及有機質含量等。

（二）藥害徵狀須準確描述，藥害評級可以計量者以量測值表示，否則應以分級方式或與空白對照區比較，以評估藥害之發生率。

（三）農藥引起作物不可恢復之生長抑制時，須進行作物產量與品質之調查。

（四）施藥方式具飄散特性或殘效較長之除草劑，須進行非目標作物之藥害評估試驗。

三、試驗結果及審查

針對農藥對作物之生物活性、氣候等環境因子、耕作制度、栽培管理措施等進行綜合評估及審查，並根據試驗結果，說明農藥對作物之藥害潛力。

肆、殘留量試驗

殘留量試驗為依良好農業操作方式（Good Agricultural Practices, GAPs）施用農藥，據此得到作物上具代表性之農藥殘留量數據，供本國農藥登記時，評估並研訂作物採收期。試驗方法和內容主要參考依國際食品法典委員會（CODEX Alimentarius Commission, CAC）、澳洲、美國及歐盟之相關規範，包括田間試驗、採樣、樣品前處理方式及農藥殘留分析方法等。

田間試驗共通規範詳述於總則，殘留量試驗之個別規範如下：

一、試驗設計

- （一）試驗劑量應至少包含藥效試驗使用之劑量及其二倍劑量。
- （二）若使用農藥增效劑，應設計對照處理組，以評估增效劑對殘留量之影響。
- （三）試驗之田區應適當設計與配置，小區、區集、緩衝區、無處理控制區等應獨立設置並有適當之區隔。
- （四）試驗區內至少設置三重複小區，以校正施藥及採樣之變異。每小區栽培面積應與實際栽培方式類似。同時必須設置未施藥區作為對照組，以提供殘留分析實驗時，作為分析方法回收率及貯藏消退試驗等之對照樣品。同時為避免施藥時之污染，不同處理之間必須設置適當之保護行或緩衝區。
- （五）試驗季節：若擬定之試驗地點無法避免特殊氣象、降雨量等對試驗之影響，應於不同之季節或於不同年期間分別進行試驗，或另於不同之地理環境及氣象區域分別進行試驗。

二、試驗執行

- （一）試驗期間之降雨量有下列情形時，則須重新進行試驗：
 1. 最後一次施藥後至第三次採樣期間之單日累積雨量曾達 60 mm。
 2. 施藥期與收穫期間隔較長之一次採樣試驗，其最後一次施藥後之六天內之單日累積雨量曾達 60 mm 及至採樣前之

單日累積雨量曾達 200 mm。

(二) 採樣

1. 採樣方法：由未施藥之對照區開始進行採樣，再依序採取低劑量及高劑量施藥試驗區，每試驗小區及對照區皆以逢機方式進行採樣，應注意避免集中採自單點或邊緣地區，造成採樣不均勻之差異。
2. 採樣時機及次數：
 - (1) 消退試驗之採樣：針對可能連續採收之作物，於最後一次施藥後 3 小時內，或待作物上之藥液乾後，進行當天（0 天）之採樣，之後採樣之間隔天數（每隔一、二、三天或一週採樣一次），應依據作物可能之最短採收期而訂，並至少連續採樣五次。
 - (2) 施藥期與收穫期間隔較長之採樣：採樣方式必須能代表作物之栽培採收方式，於作物收穫時採樣一次。例如水稻栽培初期防治用藥，或苗期及種植前土壤處理藥劑，或未噴及作物之除草劑試驗等。
3. 對照樣品：任何一次採樣必須由對照區開始採集，且作物之品種及品質必須與試驗區相同。
4. 採樣時可能之污染來源及注意事項：
 - (1) 樣品應採取具商品經濟價值者，避免採取已遭病蟲危害、腐爛、掉落者。採樣及試驗過程應避免任何影響殘留分析之污染。
 - (2) 確定採樣工具、機械及包裝容器是乾淨的，使用大小及承載力適當之採樣袋，且其材質不致影響分析結果。
 - (3) 避免接觸過藥劑之手、手套或衣物之污染。
 - (4) 避免只採試驗田施藥之起點及終點之樣品。
 - (5) 在試驗田採樣完立即包裝所有之樣品，並低溫運送及 -18°C 以下保存。
 - (6) 樣品之採集及包裝必須避免造成表面殘留農藥之移除。
 - (7) 在標準程序允許下，可以毛刷清除根類作物上所附黏之

泥土，但不可以水或其他方式清潔。

5. 採樣數量及採樣程序：各類作物樣品之最少採樣數量詳述於附表一。正常採收期間對成熟作物之採樣方式，其採樣程序依據作物型態及生長栽培方式分述如下：

(1) 水果及堅果類：

- a. 自每株果樹或枝條的所有部位選取果實，包括不同分枝及日照量的果實均為取樣對象。對於栽植成行的小型果樹，則自兩側選果，但距每行頭尾兩端一公尺內為不適採樣區。
- b. 果實採樣量決定於其在植株上生長密度，例如結滿果實的部分取量較多。
- c. 大、小果皆須採樣，但對於已無商品價值之小果及受傷果實則不選取。

(2) 球莖蔬菜、根莖菜類及蔥、韭等蔬菜類：

- a. 自試驗園內全園區隨機採樣，但距園區田埂一公尺內或栽植行兩端一公尺內為不適採樣區，採樣點的數目依作物採樣大小決定。
- b. 為使樣品仍具代表性，附著之土壤去除時，可以毛刷刷除。
- c. 當作物頂端部分（葉）不作為食用時(如紅蘿蔔、馬鈴薯)，可根據一般農作處理方式將作物頂端除去。任何去除動作皆須詳細記錄。

(3) 十字花科蔬菜、葉菜、豆菜類及果菜類：

- a. 自試驗園內全園區隨機採樣，但距園區田埂一公尺內或栽植行兩端一公尺內為不適採樣區。採樣點數目依作物採樣大小決定。
- b. 暴露於噴灑區域或遮蔽於葉面下之豆莢及果實均須採樣。
- c. 樣品附著之土壤可以毛刷刷除。
- d. 去除腐爛或萎凋葉片須詳實記錄。

(4) 穀類：

- a. 若試驗田為非機械採收方式採收時，則至少需隨機採樣十二小行。
- b. 若以機械方式分離作物不同部位時，最好在實驗室內進行，且避免樣品交互污染。
- c. 若試驗田以機械採收方式採收時，則於採收時每一固定間隔時間自採收器內採取樣品一次(穀粒或莖稈)，至少採集十二次。
- d. 試驗田內距四週一公尺為不適採樣區。

(5) 種子類：採樣可依據穀類採樣方式，於試驗田內至少十二點，採取成熟種子。以徒手採收時，種子應含莢送至實驗室。以機械採收時，則只需將種子送至實驗室。

(6) 藥用及辛香植物類、茶葉及其他作物：茶葉採取茶菁後加工製成毛茶。辛香植物如九層塔等，須新鮮採樣。

6. 採樣記錄：採樣時應依據試驗設計書及標準操作流程進行採樣並記錄，並於採樣袋上標示清楚試驗藥劑名稱、施藥濃度（施藥量、稀釋倍數）、施藥日期、採樣日期、間隔天數、採樣人員等資料。
7. 樣品包裝與運輸：當樣品進行包裝並寫上標籤後，依據樣品之特性、藥劑殘留之穩定性，應在採樣完成後二十四小時之內運送至農藥殘留分析實驗室，並於低溫狀態下進行運輸。樣品之標記及試驗紀錄必須避免可能因運輸過程造成字跡模糊之現象，並隨同樣品運送，且寄送者應複印一份保存備查。

(三) 農藥分析

1. 樣品前處理

當田間農藥殘留量試驗樣品進行殘留分析前，必須依據作物之形態進行樣品之前處理，以使分析之結果，能作為作物上農藥殘留容許量評估之參考。各類作物之取樣部位詳見附表二，處理好之樣品，立即均勻取約至少五百公

克，置入已標明編號之樣品罐密封，於-18°C以下冷凍保存並登錄，以待試驗分析用。各類作物處理方式分述如下：

- (1) 糙米：稻穀碾成糙米後再磨成粉。
 - (2) 雜糧與麥類：包括玉米、高粱及小麥等。成熟玉米去除苞葉，含玉米穗軸與玉米粒一起切碎；高粱及麥等磨成粉。
 - (3) 乾豆類：包括黃豆、綠豆、花生及其他如咖啡乾豆等。有夾(果皮)者去夾(果皮)後再磨粉。
 - (4) 包葉菜類：包括甘藍、花椰菜、包心白菜、結球萵苣、包心芥菜等。取樣至少五顆，每顆各取四分之一，混合均勻切碎，碎片大小約 0.5 cm²。
 - (5) 大型果類：包括香蕉、木瓜、鳳梨及番荔枝等。取樣至少五個，混合均勻切碎（木瓜及番荔枝先去除內部之種子；山竹果先去皮）。
 - (6) 核果類及梨果類：包括檬果、龍眼、荔枝、枇杷及桃等。取樣約二公斤，去除內核(蘋果及梨不去核)，連皮及果肉均勻切碎，碎片大小約 0.5 cm²。
 - (7) 茶類：進行茶水及毛茶之分析；分析毛茶須磨成粉，樣品至少五百公克。
 - (8) 其他作物：包括小葉菜類、瓜菜類、豆菜類、根菜類、果菜類、蕈菜類、小漿果類、瓜果類、柑桔類等。均勻切碎，碎片大小約 0.5 cm²。
2. 分析方法確效：作物中農藥殘留分析方法應達下列基準，始得進行樣品分析。
- (1) 分析儀器條件測試：應以可定性及定量之化學分析方法及設備，進行樣品中之農藥殘留分析，且須符合下列之基準：
 - a. 檢量線 (Calibration curve) 範圍：至少包括五種濃度，且須包含樣品中可能之農藥殘留濃度，或可將檢樣進行適當之稀釋或濃縮。

- b. 檢量線判定係數 (Coefficient of determination) : $R^2 \geq 0.995$ 。
- c. 偵測界限(Limit of Detection, LOD): 以訊號對雜訊比值 (singnal/noise ratio, S/N) ≥ 3 為基準。
- d. 定量界限(Limit of Quantification, LOQ) : 以 $S/N \geq 10$ 為基準。
- e. 方法偵測界限 (Method detection limit, MDL) : 其計算式可參考如下。

$MDL = LOQ \times \text{最終體積} \times \text{稀釋因子} / \text{樣品重量}$ 。

當容許量大於或等於 $0.1 (\mu\text{g/g})$ 時，MDL 小於或等於容許量之 $1/5$ ；當容許量小於 $0.1 (\mu\text{g/g})$ 時，MDL 小於或等於 MRL 之 $1/2$ ；當容許量小於 $0.025 (\mu\text{g/g})$ 時，MDL 等於或小於容許量。

- (2) 空白回收率 (Blank Recovery) 試驗：添加適量之藥劑進行方法空白回收測試，其回收率範圍為 80-120%。
- (3) 對照樣品回收率 (Recovery) 測試：將未施藥區或未受污染之對照樣品，添加至少二濃度各三重複之回收率測試，其添加濃度應介於儀器檢量線範圍內，回收率範圍為 80-120% (超出此範圍者，應敘明原因)。分析濃度 $\geq 0.01 \mu\text{g/g}$ 時之相對標準偏差 (Relative Standard Deviation, RSD) $\leq 20\%$ 。應注意對照樣品之基質干擾問題，適時加以校正，報告時應檢附相關分析圖譜。
- (4) 樣品分析品質管制 (Quality Control) : 樣品實際分析時，應於每次分析時伴隨一適當濃度之樣品回收測試，以作為樣品分析之品質管制，回收率應介於 80-120%，如有需要應製備品質管制圖，並應將樣品中農藥殘留分析之結果進行適當之校正。
- (5) 樣品分析 (Sample analysis) : 依據完成確效測試之方法進行樣品之農藥殘留分析，並記錄所有樣品前處理及分析方法、分析日期等，每一樣品至少進行三重複分析，

並呈現平均值（檢出濃度 $\geq 0.01 \mu\text{g/g}$ 時之 RSD 應小於或等於 20%）。

(6) 樣品儲存穩定性 (Stability of storage) 測試：將未施藥區或未受污染之對照樣品，添加至少二濃度各三重複之處理，再將樣品儲藏在 -18°C 以下，保存至適當期間後，取出樣品進行添加藥劑之回收穩定性測試。其儲存之期間應能反應實際樣品冷凍保存之期間。添加濃度應介於儀器檢量線範圍內，穩定性範圍為 80-120%，RSD $\leq 40\%$ ($0.01 \mu\text{g/g}$)；30% ($0.1 \mu\text{g/g}$)；20% ($1 \mu\text{g/g}$)。若穩定性範圍超出 80-120%，則應將樣品中農藥殘留分析之結果進行適當之校正。

三、試驗結果及審查

應呈現施藥前採樣之農藥藥液有效成分含量分析結果、農藥分析方法之確效、樣品分析管制、樣品儲存穩定性、分析圖譜、農藥消退原始數據及平均殘留值，進行多重試驗者應列出殘留量範圍等結果，並根據上述結果評估及研訂作物採收期。