

# 農藥登記田間試驗現制介紹

費雯綺

農委會農業藥物毒試驗所 所長

依據農藥管理法，農藥之進口、製造及上市販售使用均須先取得農藥登記許可證；而登記證發放的原則，則是事先審核其對哺乳動物及環境影響各項查驗的試驗資料，不但要證明其防治病蟲草害的效果，也要確保其登記使用對人畜及環境不會造成不適之危害或影響。截至目前止，國內已核准登記成品農藥為527種（有效成分計366種）。

因應全球環境之變化及實務運作之需求，農委會近年推行數項農藥登記及品質管理之變革措施，包括放寬特定用途農藥之管制以協助業者拓展經營商機、推動作物群組化之農藥延伸使用以解決少量作物缺乏登記用藥之困擾、修訂農藥田間試驗審查作業程序以縮短登記時程、增訂不列管農藥規定以協助安全性高之農藥上市、修訂偽農藥法規定義並研訂摻進雜之限量基準、提高違法之罰鍰額度及刑度以保障合法業者及消費者權益等，其中與田間試驗關係最密切者即是「作物群組化農藥延伸使用」。

作物群組化農藥延伸使用制度推動之理念，乃因農藥依其作用機制(mode of action) 應可防除一群或多種發生在不同作物上之害物，然而原有登記制度卻無法展現此一特色，須以一作物一害物之方式辦理登記；此外，甚多少量作物上之病蟲害缺乏已登記藥劑可供使用，而廠商基於經濟及市場考量，並無意願辦理登記，政府20餘年來均以公務預算及人力來進行藥劑篩選，以協助解決此一問題，耗費甚多人力物力，卻仍難以追上農民用藥之需求，致農民經常性的違規使用農藥。

作物群組化農藥延伸使用的作法則是以較嚴格的標準定義出每種害物會危害的主要作物、次要作物及代表作物；較難防治之主要作物的藥效可擴及至次要作物，殘留標準亦可將較嚴格的代表作物的容許量延用作為次

要作物的標準，故據以修訂並頒布新版「農藥田間試驗準則」，以科學數據為基礎，合理化的延伸使用農藥，不但可改善少量使用缺乏農藥和濫用的問題，且可確保農產品的食用安全。

第一版「農藥田間試驗準則」係於92年12月15公告實施，為配合作物群組化農藥延伸使用的政策方向，在98年3月31進行了第一次修訂，推動了大幅的變革，不但加入了作物群組化農藥延伸使用的機制，且將原由政府主其事之田間委託試驗改由農藥業者自行實施辦理，讓藥劑的效果由業者及市場機制來主導。

其後100年12月2日又再修訂第2條及第7條，增加了兩項重要措施：(一) 凡國內種植面積達2000千公頃以上或年產值達新臺幣5億元以上，且經農委會公告之作物認定為「主要作物」；相對的，主要作物以外之作物即為「少量作物」；(二) 將少量作物及以已登記農藥有效成分申請新劑型或混合劑農藥者，放寬其田間試驗得減少為一場次（詳附件一）。經充份討論及研議，農委會復依據97-99年農業統計資料中的作物生產面積及產值平均值，於101年7月31公告了主要作物之項目（附件二），由相對於主要作物以外之少量作物的確認，來落實田間試驗減少為一場次的實施；而少量有害生物則指國內區域性或偶而發生之有害生物。

進一步，「延伸使用範圍之群組化作物或有害生物種類、代表性使用範圍及其實施方式」亦於101年8月3日公告了第三版的修訂（附件三），農藥登記申請業者可上網 ([http://pesticide.baphiq.gov.tw/web/Insecticides\\_MenuItem1.aspx](http://pesticide.baphiq.gov.tw/web/Insecticides_MenuItem1.aspx))，審視自身的產品應辦理田間試驗的最有利策略。

為使申請業者能有更清晰的瞭解與掌握，藥毒所除經常性的辦理各項田間試驗設計說明會或座談會外，並依需求開放面對面之諮商，以使業者更能瞭解試驗設計規範之內涵。業者投入此一新制，不但可因此獲得群組化的更多項的使用範圍，且相關試驗設計因係與國際接軌，故其結果更可為進軍國際市場之有利武器。

附件一

## 農藥田間試驗準則

沿革

1. 中華民國九十二年十二月十五日行政院農業委員會農糧字第 0920021969 號令訂定發布全文 12 條；並自發布日施行
2. 中華民國九十八年三月三十一日行政院農業委員會農防字第 0981484318 號令修正發布名稱及全文 9 條；並自發布日施行（原名稱：農藥委託田間試驗準則）
3. 中華民國一百年十二月二日行政院農業委員會農防字第 1001485807 號令修正發布第 2 條、第 7 條；並自發布日施行

第一條 本準則依農藥管理法第十條第四項規定訂定之。

第二條 本準則用詞，定義如下：

- 一、單項使用範圍：指登記使用於單一作物及有害生物種類者。
  - 二、延伸使用範圍：指登記使用於群組化作物或有害生物種類者。
  - 三、少量使用範圍：指登記使用於少量作物或少量有害生物種類者。
  - 四、主要作物：指國內種植面積二千公頃以上或年產值達新臺幣五億元以上，且經中央主管機關公告之作物。
  - 五、少量作物：指主要作物以外之作物。
  - 六、少量有害生物：指國內區域性或偶而發生之有害生物。
- 前項第四款之公告，應刊登政府公報。

第三條 農藥田間試驗包括藥效試驗、藥害試驗及殘留量試驗。

前項所定藥效試驗、藥害試驗及殘留量試驗，其試驗規範如附件一。

第一項藥害試驗之試驗項目如附件二。

第四條 農藥田間試驗之使用範圍分為下列三類：

- 一、單項使用範圍。
- 二、延伸使用範圍。
- 三、少量使用範圍。

前項第二款延伸使用範圍之群組化作物或有害生物種類、代表性使用範圍及其實施方式，由中央主管機關公告並刊登於政府公報。

- 第五條 農藥應經規格檢驗合格，且其國內田間試驗設計書應經中央主管機關核准後，始得進行田間試驗。
- 第六條 農藥田間試驗應由中央主管機關認可之機關（構）、學校、法人或團體為之。
- 第七條 農藥使用範圍之田間試驗，應分三個以上不同場次實施，其中至少一場次應於國內辦理之。
- 前項田間試驗屬第四條第一項第二款所定延伸使用範圍者，應進行國內代表性使用範圍之田間試驗。
- 第一項田間試驗屬第四條第一項第三款所定少量使用範圍者，得減少為一場次，並應於國內辦理。有國外田間試驗或科學佐證資料者，得免辦理。
- 以已核准登記農藥之有效成分申請登記新劑型或混合劑農藥，其使用範圍屬該已核准登記者，田間試驗得減少為一場次，並應於國內辦理。
- 第八條 農藥田間試驗田區與非農藥田間試驗田區應有明確劃分，並應於試驗田區設立明顯標示及警示文字。
- 第九條 本準則自發布日施行。

附件二

「農藥田間試驗準則」第2條第4款之「主要作物」如下表：

序號	作物名稱	類群	序號	作物名稱	類群	序號	作物名稱	類群
1	水稻	水稻	21	香瓜		44	桶柑	
2	玉米	雜糧	22	香菇		45	梅	
3	紅豆		23	草莓		46	梨	
4	落花生		24	馬鈴薯		47	印度棗	
5	不結球白菜	蔬菜	25	茭白筍		48	番石榴	
6	毛豆		26	番茄		49	番荔枝	
7	甘藍		27	結球白菜		50	椪柑	
8	葉用甘藷		28	萵苣		51	椰子	
9	竹筍		29	蒜		52	葡萄	
10	西瓜		30	蔥		53	鳳梨	
11	芋		31	薑	54	蓮霧		
12	芹菜		32	蕹菜	55	龍眼		
13	花椰菜		33	蘿蔔	56	檳榔		
14	洋香瓜		果樹	34	文旦柚	57	茶	特作
15	洋蔥	35		木瓜	58	製糖甘蔗		
16	胡瓜	36		李	59	文心蘭	花卉	
17	胡蘿蔔	37		芒果	60	火鶴花		
18	苦瓜	38		枇杷	61	百合		
19	茄子	39		柿	62	玫瑰		
20	韭菜	40		柳橙	63	菊花		
		41		香蕉	64	蘭花		
		42		桃				
		43		荔枝				

註：本表係依據農業統計年報資料 97-99 年作物生產面積及產值平均值計算。

### 附件三

101年8月3日公告修正農藥田間試驗準則第4條第1項第2款延伸使用範圍之群組化作物或有害生物種類、代表性使用範圍及其實施方式。

依據：農藥田間試驗準則第4條第2項

公告事項：

#### 一、藥效試驗之使用範圍群組

- (一) 作物依生長特性、形態、採收形式及栽培模式分為水稻、雜糧、蔬菜、果樹、特作、花卉及林木等7個類群。
- (二) 有害生物(以下簡稱害物)之病原菌(真菌和細菌)、昆蟲及蟎類，各依其生活史或危害習性，以及對農藥感受性進行歸類。
- (三) 作物類群與害物之群組化，係以作物受同種或同類群害物危害進行分組，並選擇經濟價值高、受害程度高、防治困難之作物為該群組之代表作物；另選擇危害程度高、防治困難之害物為該群組之代表害物；同群組之作物及害物，未經指定為代表作物或代表害物者，為可延伸使用範圍。
- (四) 農藥藥效試驗作物分群表，分為殺菌劑(附表一)、殺蟲劑與殺蟎劑(附表二)及除草劑(附表三)。

#### 二、殘留量試驗之作物群組：

- (一) 作物依農產品特性，分為米類、麥糧類、乾豆類、包葉菜類、小葉菜類、果菜類、瓜類、豆菜類、根莖菜類、菇蕈類、柑桔類、梨果類、其他皮不可食水果、其他皮可食水果、茶類、甘蔗、堅果類、咖啡等18個類群。
- (二) 作物之群組化係以取食部位特性進行分組，並選擇主要消費農產品、預期殘留量高、經濟價值高、栽培面積大或產量高之作物為該群組之代表作物，並依其農藥殘留潛勢高低排列優先順序，次位之同群組作物均為可延伸之作物範圍。
- (三) 農藥殘留量試驗作物分群表(附表四)。

三、辦理延伸使用範圍之農藥田間試驗，應依相同之作物栽培模式(露天或設施)，進行代表作物之藥效試驗及殘留量試驗。