

農藥登記之田間試驗現制

馮海東

行政院農委會農業藥物毒物試驗所

前 言

農藥申請登記審查檢驗時，所有提送審查的理化性、毒理及田間試驗資料均由申請者提供，是96年7月公布的「農藥管理法」之重大變革，改變了過去強制申請者委託政府辦理田間試驗的做法，農藥業界對此一措施雖在法規修訂概念形成之初未表示異議，但在制度規章逐步明確到位後卻產生疑懼，裹足不前，此一心態由「農藥管理法」發布前的田間委託試驗申請數量高峰，以及99年6月正式實行新制後無田間試驗申請案件等現象可獲得證明。本文期望藉由法規制度的關鍵意義與申請辦理的程序說明，提供田間試驗現制更清晰的內容與問題分析，使農藥登記之田間試驗能夠順利推展。

程 序

農藥的登記制度是以核准其使用範圍為核心所設計的（「農藥管理法」第5條第1項第2款成品農藥定義），農藥田間試驗的結果為所有農藥產品登記前評估有效性與安全性的重要科學證據。依據98年3月31日發布之「農藥田間試驗準則」（條文如附），農藥藥效試驗、藥害試驗及殘留量試驗（第3條）等田間試驗，至少要有一場在國內辦理（第7條），在國內辦理前，其試驗設計書須先經中央主管機關核准（第5條），而且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6條）。農藥登記之申請者欲進行田間試驗可依下列程序辦理：

一、接洽田間試驗單位，規劃田間試驗設計：

中央主管機關認可之田間試驗單位，截至99年9月30日已公告有33個單位（如附），其中有19個單位辦理農藥藥效試驗、藥害試驗及殘留量試驗（不

含殘留量分析),12 個單位辦理農藥殘留量分析,2 個單位辦理農藥藥效試驗、藥害試驗及殘留量試驗 (含殘留量分析)。申請者得視登記試驗需求,自行規劃完整的田間試驗設計書並委託試驗單位執行,或接洽由試驗單位代為規劃設計並委託試驗單位執行,並取得試驗單位同意接受委託之文件。

二、申請田間試驗之核准：

1. 依「特定用途農藥申請審核辦法」第 3 條有關申請製造、加工或輸入專供試驗研究用農藥的規定,檢齊簡要農藥理化性及毒理資料、田間試驗設計書以及試驗單位同意接受委託之文件(影本)與個案必要的其他證明文件 (如輸入者應提供足以證明向國外輸入農藥之有關文件),向農業藥物毒物試驗所農藥登記單一窗口提出申請並繳納審查費 2000 元 (「農藥管理規費收費標準」第 2 條)。
2. 田間試驗設計書的審查由窗口單位進行初審 (形式審查),資料齊備,如為未經核發許可證之產品,經初步確認申請標的農藥非屬「農藥許可證申請核發辦法」第 4 條不得核准登記者後,轉送學者專家、諮議會委員等 2 人 (或以上) 進行實質審查,於 2 個月內完成,審查通過者即函轉動植物防疫檢疫局,辦理特定試驗研究用途之核准。試驗設計書經審查如需檢討修正,則通知申請者補正。

三、試驗用藥之製造、加工與輸入：

未經核發許可證之產品,於國內生產者由申請者自行備料試行生產,並得依法為必要之有效成分原料輸入或轉讓。於國外生產者,則取得動植物防疫檢疫局核發之進口同意文件,自產品生產廠商輸入試驗用藥。已經核發許可證之成品農藥,則可逕行辦理田間試驗。

四、試驗用藥規格檢驗：

1. 依「農藥田間試驗準則」第 5 條規定,田間試驗用藥須經規格檢驗合格,申請者得自行檢驗或委託檢驗單位辦理,各項規格應符合「農藥標準規格準則」

所訂標準，檢驗報告為田間試驗報告之必要附件（見「農藥田間試驗準則」附件一農藥田間試驗規範，壹、共通性規範，三、試驗結果及審查(十七)之5）。遇有產品規格特殊，不能符合「農藥標準規格準則」所訂標準，應先提出個別規格之申請（第3條第2項，程序同下述）。

2. 申請者自辦檢驗可以強化田間試驗用藥的供應與試驗時程的配合，但最終登記產品品質規格與組成的查核仍須由主管機關指定的檢驗機構辦理。若本項試驗用藥規格檢驗欲與登記程序中之產品查驗由中央主管機關指定之檢驗機關合併辦理，新有效成分與新劑型成品農藥，則應先依「農藥許可證申請核發辦法」第6條與「農藥理化性與毒理試驗準則」第3條之相關規定提供產品鑑別、理化性試驗（含品質規格與檢驗分析方法）的完整資料，俾便主管機關了解標的產品，同步建立產品登記後管理之必要規格標準與檢驗方法，以及相關的分析儀器設備、器材與標準品庫存。

五、田間試驗之執行：

田間試驗單位應依主管機關核准之試驗設計書執行試驗，如有時間、地點、施藥處理方法等重大變更，應事前主動通知主管機關，計畫執行如有偏離原始設計，應詳實記錄於報告書。主管機關於田間試驗過程中，得派員赴試驗所在處所進行監督稽查。

規 範

98年3月31日發布之「農藥田間試驗準則」亦訂定了明確的試驗規範（第3條第2項），整合國際權威機構之試驗指引以及國內多年來的經驗與共識，在共通性規範中，對試驗設計、執行、結果及審查皆有詳細規定，針對藥效、藥害與殘留量等試驗亦分別訂有特定規範，其目標在提升試驗之品質，減少試驗的數量，維持或提高試驗結果用於農藥有效性與安全性評估的信度。

本次「農藥田間試驗準則」修訂的重要內容，尚包括建立以「單項使用範圍」之田間試驗結果運用於「延伸使用範圍」及「少量使用範圍」的評估模式，

就是訂定試驗規範，規劃使田間試驗「質」增「量」減的具體作為。準則第 4 條所指「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」經於 98 年 3 月 31 日公告，再經 99 年 2 月 26 日修訂公告第 2 版，未來單項使用範圍田間試驗的結果，除於審查核准程序中由主管機關擴大核准農藥的使用範圍，亦得由登記申請者提出為延伸使用範圍之依據，然宜以99 年 6 月始依新制核准登記的新有效成分為業者申請延伸使用之起點，依循舊制登記的農藥，應維持由主管機關主動檢討辦理使用範圍之延伸，向登記業者索取試驗資料以進行相關的評估，其作業模式同 99 年度辦理之既有農藥使用範圍回溯延伸評估，其評估結果均公布於農業藥物毒物試驗網站，如因資料不足未能經評估核准延伸，相關業者有意提供進一步佐證資料，亦可於 100 年 1 月後主動提供俾便重新評估檢討。

新制延伸使用範圍將不涉及資料保護問題，依「農藥管理法」第 10 條第 1 項第 1 款「該農藥經核准登記屆滿八年」所訂之資料保護期，因「農藥使用及農產品農藥殘留抽驗辦法」第 3 條對農藥使用者的鬆綁，僅針對田間試驗資料之保護措施，其實質管制意義存疑，此點有待與業界形成共識。如對延伸使用範圍無任何保護，未來農藥登記申請者之使用範圍申請策略，宜以短期間取得全數主要使用範圍的登記較逐步擴大使用範圍應更為有利，對政府農產品安全管理亦然，亦即所有相同有效成分與劑型含量的成品農藥，其標示所提供的使用資訊相同，以能提供農藥使用者正確完整的使用方法及範圍為原則，避免農藥之誤用與濫用。但對僅登記部份使用範圍，卻推廣或任由產品擴大使用範圍至造成消費大眾食品安全疑慮的登記案，將迫使政府陷入困境，必須另以預算辦理試驗與評估，除對違規推廣應重罰外，在登記制度面亦宜再輔以配套措施，提高登記申請者之配合意願。

機 構

「農藥田間試驗準則」第 6 條規定，國內田間試驗應由中央主管機關認可之機關（構）、學校、法人及團體為之。依據主管機關內部作業要點，目前暫以原有政府試驗改良場所 21 個，及已建立實驗室管理制度，符合 GLP 或

ISO17025 的學校與公私法人 12 個，共公告 33 個田間試驗單位。由過去長期田間試驗所累積的經驗，其實是有缺陷的，尤其對於田間施藥的濃度、用量、均勻性，以及器械調校等之量測、監控與紀錄部份，各試驗單位如何整合農藥調配、農機操作、現場檢測、採樣分析等程序與步驟，建立標準作業程序確為當務之急。

對於農藥業者自設田間試驗執行部門或單位，或民間公司、法人、團體籌設試驗機構接受委託辦理田間殘留量試驗，亦應符合目前的最低原則，亦即建立符合優良實驗室操作 (Good laboratory practice, GLP) 或 ISO17025 實驗室品質管理等制度。惟 ISO17025 並非國際承認的農藥登記安全評估資料製備實驗室管理制度，本項暫行措施應由政府積極輔導實驗室建立 GLP 制度，建議規劃辦理種子訓練，並在 3 年內全數改以符合 GLP 之試驗研究機構進行殘留量試驗 (包含田間施藥與採樣，以及實驗室的殘留量分析)，如此，國內試驗結果方得以供為外國政府與國際組織評估殘留容許量之科學依據，有利於我國外銷農產品之進口容許量談判，以及外銷農藥產品之國外登記。

民間公司、法人、團體籌設或農藥業者自設辦理農藥藥效與藥害試驗部份之部門或單位，由於國際規範尚無施行特定管理制度的規定，得比照 GLP 相關規定進行，一般的管理制度，亦可參考 ISO9000 品質管理相關文件，以建立具有技術能力的人員組織，在適當監管下執行與保存試驗研究所做成的可追溯紀錄，為保證並出具有信度的報告。

欲申請成為中央主管機關認可之田間試驗單位，由於尚未公布具體的作業程序，參考前段說明，得向 ISO17025 認證機構或 GLP 符合性評鑑機構申請 (在國內均為財團法人全國認證基金會)，依照現行作業要點，即可經主管機關公告為認可試驗單位，對於規劃設立中或未建立以上制度者，如要求由主管機關自行認定，建議仍以前述管理制度為藍本，至少完成一次完整的田間試驗研究後，再向主管機關提出申請，主管機關方得以該次完整的紀錄進行試驗單位作業之符合性評估。

結 語

農藥登記制度的變革中有關田間試驗相關規定的改變，確實可能對農藥的市場產生若干影響，因為目前民間試驗檢測服務業尚不發達、公務試驗機關預算制度僵化與人力不足、試驗規範要求提高使試驗成本提高等因素，對我國引進或開發更安全的新有效成分或劑型產品，以淘汰安全性差的舊有產品可能造成不利，對國內特有農產業的栽培管理需求的相關植物保護產品開發亦可能形成不利，亦可能不利於國內農藥業者透過以擴大防治範圍、防止抗藥性、省工施藥等理由所開發之混合農藥，以及可能不利於為形成產品區隔所開發之新劑型含量產品等登記模式。

為達成農藥的有效管理，滿足農業生產與消費安全，已經宣示為強化登記前安全評估的試驗標準不會下降，如何結合政府與業界的力量，並凝聚共識方是關鍵，值得檢討的議題至少包括：政府如何徵求產品登記在缺乏資材的使用範圍？其必要試驗如何結合政府預算與業者資金來進行以共享成果？對更安全的農藥成分、劑型和使用方法，如何制度化的減免試驗？如何延長資料保護期限？如何與國內業界合作開發或給予租稅減免？以增加登記意願，均有待大家深思。

行政院農業委員會動植物防疫檢疫局認可農藥田間試驗單位一覽表

製表日期：99.06.30

認可編號	認可單位名稱	郵遞區號	地址	認可範圍
A001	行政院農業委員會農藥試驗所	41362	臺中縣霧峰鄉萬豐村中正路 189 號	藥效試驗、藥害試驗、殘留量試驗(農藥殘留分析除外)
A002	行政院農業委員會農藥藥物試驗所	41358	臺中縣霧峰鄉舊正村光明路 11 號	藥效試驗、藥害試驗、殘留量試驗
A003	行政院農業委員會桃園區農業改良場	32745	桃園縣新屋鄉後庄村 16 號	藥效試驗、藥害試驗、殘留量試驗(農藥殘留分析除外)
A004	行政院農業委員會苗栗區農業改良場	36347	苗栗縣公館鄉館南村 261 號	藥效試驗、藥害試驗、殘留量試驗(農藥殘留分析除外)
A005	行政院農業委員會中區農業改良場	51544	彰化縣大村鄉田洋村松槐路 370 號	藥效試驗、藥害試驗、殘留量試驗(農藥殘留分析除外)
A006	行政院農業委員會南區農業改良場	71246	臺南縣新化鎮牧場 70 號	藥效試驗、藥害試驗、殘留量試驗(農藥殘留分析除外)
A007	行政院農業委員會高雄區農業改良場	90846	屏東縣長治鄉德和村德和路 2-6 號	藥效試驗、藥害試驗、殘留量試驗(農藥殘留分析除外)
A008	行政院農業委員會花蓮區農業改良場	97365	花蓮縣吉安鄉吉安路 2 段 150 號	藥效試驗、藥害試驗、殘留量試驗(農藥殘留分析除外)
A009	行政院農業委員會東區農業改良場	95055	臺東縣臺東市中華路 1 段 675 號	藥效試驗、藥害試驗、殘留量試驗(農藥殘留分析除外)
A010	行政院農業委員會桃園區農業改良場	32654	桃園縣楊梅鎮金龍里中興路 324 號	藥效試驗、藥害試驗、殘留量試驗
A011	行政院農業委員會苗栗區農業改良場	42642	臺中縣新社鄉大南村興中街 46 號	藥效試驗、藥害試驗、殘留量試驗(農藥殘留分析除外)
A012	行政院農業委員會林業試驗所	10066	臺北市南海路 53 號	藥效試驗、藥害試驗、殘留量試驗(農藥殘留分析除外)

附件、行政院農業委員會動植物防疫檢疫局認可農藥田間試驗單位一覽表
製表日期：99.09.30

認可編號	認可單位名稱	執行單位名稱	聯絡方式	認可範圍
A013	國立臺灣大學	生物資源暨農學院 植物醫學中心	10617 臺北市羅斯福路 4 段 113 巷 27 號 (黃榮南 02-33665570)	藥效試驗、藥害試驗、殘留量試驗(農藥殘留分析除外)
A014	國立中興大學	農業暨自然資源學院	40227 臺中市南區國光路 250 號 (黃琮琪 04-22870551)	藥效試驗、藥害試驗、殘留量試驗(農藥殘留分析除外)
A015	國立虎尾科技大學	生物科技系	63201 雲林縣虎尾鎮文化路 64 號 (羅朝村 05-6315501)	藥效試驗、藥害試驗、殘留量試驗(農藥殘留分析除外)
A016	國立嘉義大學	農學院生命科學院 生物資源學系	60004 嘉義市鹿寮里學府路 300 號 (楊瓊儒 05-2717820)	藥效試驗、藥害試驗、殘留量試驗(農藥殘留分析除外)
A017	國立高雄師範大學	生物科技系	80201 高雄市苓雅區和平一路 116 號 (王惠亮 07-7172930#1100)	藥效試驗、藥害試驗、殘留量試驗(農藥殘留分析除外)
A018	國立屏東科技大學	農學院植物醫學系	91201 屏東縣內埔鄉學府路 1 號 (楊永裕 08-7703202)	藥效試驗、藥害試驗、殘留量試驗(農藥殘留分析除外)
A019	財團法人臺灣香蕉研究所	技術服務組、品種改良組	90442 屏東縣九如鄉玉泉村榮泉街 1 號 (趙治平 08-7392111~3)	藥效試驗、藥害試驗、殘留量試驗(農藥殘留分析除外)
A020	明道大學	應用科學院精緻農業學系	523 彰化縣埤頭鄉文化路 369 號 (柯勇 04-8876660#8215)	藥效試驗、藥害試驗、殘留量試驗(農藥殘留分析除外)
A021	立德大學	健康休閒學院休閒產業學系	70970 台南市安南區安中路五段 188 號 (藍豔秋 06-2552500#36621)	藥效試驗、藥害試驗、殘留量試驗(農藥殘留分析除外)

附件、行政院農業委員會動植物防疫檢疫局認可農藥田間試驗單位一覽表

製表日期:99.09.30

中華民國農藥登記法

認可編號	認可單位名稱	執行單位名稱	聯絡方式	認可範圍
B001	正修科技大學	超微量研究科技中心	833 高雄縣鳥松鄉澄清路 840 號 (陳佳宏 07-7310606#2624)	農藥殘留分析 (通過財團法人全國認證基金會 TAF 認證之 認證範圍)
B002	美和科技大學	農水產品檢驗服務中心	912 屏東縣內埔鄉美和村屏光路 23 號 (余旻貞 08-7784193)	農藥殘留分析 (通過財團法人全國認證基金會 TAF 認證之 認證範圍)
B003	國立台東大學	農漁牧產產品檢驗中心	950 台東縣台東市中華路一段 684 號 (胡焯淳 089-318855#6004)	農藥殘留分析 (通過財團法人全國認證基金會 TAF 認證之 認證範圍)
B004	國立成功大學	永續環境科技研究中心	709 台南市安南區安明路三段 500 號 (林裕家 06-3840136#111)	農藥殘留分析 (通過財團法人全國認證基金會 TAF 認證之 認證範圍)
B005	國立屏東科技大學	農水產品檢驗與驗證中心	912 屏東縣內埔鄉學府路 1 號 (廖遠東 08-7740219)	農藥殘留分析 (通過財團法人全國認證基金會 TAF 認證之 認證範圍)
B006	慈濟大學	殘留農藥檢驗中心	970 花蓮市中央路三段 701 號 (陳月霞 03-8656301#1801)	農藥殘留分析 (通過財團法人全國認證基金會 TAF 認證之 認證範圍)
B007	財團法人中央畜產會	技術服務中心	900 屏東縣屏東市工業五路 2 號 (林松筠 08-7230341#227)	農藥殘留分析 (通過財團法人全國認證基金會 TAF 認證之 認證範圍)
B008	財團法人台北市瑠公農業產銷基金會	農業檢驗中心	231 台北縣新店市民權路 50 號 4 樓 (孔繁慧 02-29158703)	農藥殘留分析 (通過財團法人全國認證基金會 TAF 認證之 認證範圍)
B009	財團法人生物技術開發中心	毒理與臨床前測試中心	221 台北縣汐止市康寧街 169 巷 103 號 (陳文靖 02-26956933#3219)	農藥殘留分析 (通過財團法人全國認證基金會 TAF 認證之 認證範圍)

B010	杜夫萊茵股份有限公司	屏東實驗室	912 屏東縣內埔鄉豐田村內埔工業區 建國路 22 號 (楊友仁 08-7789630#204)	農藥殘留分析 (通過財團法人全國認證基金會 TAF 認證之 認證範圍)
B011	港香蘭應用生技股份有限公司	檢測實驗室	741 台南縣新市鄉南科一路 1 號 (黃建豪 06-5052505#2500)	農藥殘留分析 (通過財團法人全國認證基金會 TAF 認證之 認證範圍)
B012	興農股份有限公司	興農測試實驗室	432 台中縣大肚鄉中和村中山路 111 號 (王淑名 04-26933841#1821)	農藥殘留分析 (通過財團法人全國認證基金會 TAF 認證之 認證範圍)

農藥田間試驗準則

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

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）

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有害生物種類者。

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，應進行國內代表性使用範圍之田間試驗。但有國外田間試驗資料者，得免辦理。

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 (signal/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。

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

當容許量大於或等於 0.1 (μl 量) 時，MDL 小於或等於容許量之 1/5；

當容許量小於 0.1 (μl 許) 時，MDL 小於或等於 MRL 之 1/2；當容許

量小於 0.025 (μl) 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。

附件二 (略)

特定用途農藥申請審核辦法

民國九十八年四月八日行政院農業委員會農防字第 0981484364 號令訂定發布全文 14 條；並自發布日施行

- 第一條 本辦法依農藥管理法（以下簡稱本法）第二十四條第三項規定訂定之。
- 第二條 本辦法所稱特定用途農藥，指本法第二十四條第一項所定下列農藥：
一、專供試驗研究、教育示範或緊急防治之用。
二、輸入專供加工輸出之用。
三、製造或加工專供輸出之用。
- 第三條 申請製造、加工或輸入前條第一款農藥者，應填具申請書，並檢附下列文件，向中央主管機關申請核准：
一、農藥簡要理化性及毒理試驗資料。
二、試驗研究或使用計畫書；其內容應含下列事項：
（一）試驗或使用目的。
（二）處理規劃或田間試驗設計。
（三）使用時期。
（四）使用方法。
三、輸入農藥者，應另檢附國外廠商報價單或足以證明向國外輸入農藥之有關文件。
四、為辦理農藥登記所需之規格檢驗、田間試驗或毒理試驗而為試驗研究者，應另檢附辦理檢驗或試驗單位同意接受委託之文件影本。
五、其他經中央主管機關指定之文件。
- 第四條 非農藥生產業者依前條規定申請輸入農藥原體，應委託農藥生產業者輸入。
前項受委託輸入之農藥生產業者申請輸入農藥原體時，應依本法第二十五條第二項但書規定併同向中央主管機關提出轉讓申請。
- 第五條 依第三條規定申請製造、加工或輸入農藥，其單項數量應依下列規定核准之。但辦理農藥登記所需之規格檢驗、田間試驗、毒理試驗、試車或緊急防治之用，由中央主管機關按實際需要量核准：
一、粉劑或粒劑成品農藥，單項不得超過十公斤。
二、粉劑或粒劑以外之其他劑型成品農藥或農藥原體者，單項不得超過二公升或二公斤。
- 第六條 農藥生產業者申請第二條第二款農藥原體者，應填具申請書，並檢附下列文件，向中央主管機關申請核准：
一、農藥簡要理化性及毒理試驗資料。

- 二、具有加工同一劑型設備之農藥許可證影本一份。
- 三、國外買方訂購文件影本一份。
- 四、國外廠商報價單或足以證明向國外輸入農藥之有關文件。
- 五、受農藥販賣業者委託加工者，應另檢附農藥販賣業執照影本一份及訂購單或其他證明文件。
- 六、農藥原體為國內未核准登記者，應另檢附該農藥於美國、日本、英國、德國、澳洲、法國、加拿大、瑞士或荷蘭等之商品化證明文件或歐盟評估同意使用之文件。
- 七、其他經中央主管機關指定之文件。

第七條 農藥生產業者申請第二條第三款農藥者，應填具申請書，並檢附下列文件，向中央主管機關申請核准：

- 一、農藥簡要理化性及毒理試驗資料。
- 二、加工成品農藥者須具同一劑型設備之農藥許可證影本一份；製造農藥原體者須具製程說明文件。
- 三、國外買方訂購文件影本一份。
- 四、受農藥販賣業者委託製造或加工者，應另檢送農藥販賣業執照影本一份及訂購單或其他證明文件。
- 五、農藥為國內未核准登記者，應另檢附該農藥於美國、日本、英國、德國、澳洲、法國、加拿大、瑞士或荷蘭等之商品化證明文件或歐盟評估同意使用之文件。
- 六、其他經中央主管機關指定之文件。

第八條 本辦法所定申請書應記載農藥名稱、劑型、有效成分、含量、數量、用途及製造、加工、輸入或輸出期間。

第九條 申請人所檢附文件有不全或不符規定者，中央主管機關應通知限期補正；屆期未補正或補正不完全者，不予受理。

第十條 申請特定用途農藥有下列情形之一者，不予核准：

- 一、本法第六條所定之禁用農藥。
 - 二、經其他中央目的事業主管機關公告禁止製造、加工或輸入之化學製品。
 - 三、經輸入國公告禁止使用之化學製品。
 - 四、依鹿特丹公約等國際規範須事前取得輸入國輸入許可，而未取得許可之農藥或化學製品。
 - 五、毒性分類屬極劇毒之成品農藥。但殺鼠劑及燻蒸劑，不在此限。
 - 六、其他經中央主管機關公告之情形。
- 前項第六款規定所定情形，應刊登政府公報。

- 第十一條 經中央主管機關核准製造、加工或輸入之特定用途農藥，申請人應於核准期限內依核准用途使用。
前項核准期限，以不超過二年為限。期滿應重新申請。
- 第十二條 依第六條或第七條規定提出申請並經中央主管機關核准者，農藥生產業者應於每批農藥輸出後三個月內檢附輸出憑證，報請中央主管機關備查。
- 第十三條 經中央主管機關核准之特定用途農藥，其申請人應依實際製造、加工、輸入或輸出農藥之數量、使用或處理情形，作成紀錄，並保存至少三年，以供中央主管機關查核。
- 第十四條 本辦法自發布日施行。

農藥許可證申請及核發辦法

民國九十二年十二月十五日行政院農業委員會農糧字第 0920021995 號令訂定發布全文 37 條；並自發布日施行

民國九十八年十二月二十八日行政院農業委員會農防字第 0981485495 號令修正發布全文 22 條；並自發布日施行

- 第一條 本辦法依農藥管理法（以下簡稱本法）第十六條第三項規定訂定之。
- 第二條 農藥許可證之核發、補發、換發、展延、登記事項變更等事項，中央主管機關得委任所屬機關辦理。
- 第三條 農藥許可證類別分為下列四種：
一、成品農藥輸入。
二、成品農藥加工。
三、農藥原體輸入。
四、農藥原體製造。
- 第四條 有下列情形之一者，不得核准農藥登記：
一、禁用農藥。
二、經中央主管機關公告限制農藥使用方法及其範圍。
三、經中央目的事業主管機關公告禁止製造、加工或輸入之化學製品。
四、成品農藥毒性分類屬極劇毒。但殺鼠劑與燻蒸劑、燻煙劑及產氣劑等製劑，不在此限。
五、其他經中央主管機關認定有危害人體健康或污染環境之虞。
申請農藥許可證登記事項之變更登記，其變更涉有經中央主管機關公告限制農藥使用方法及其範圍之情形者，中央主管機關不予核准。
- 第五條 同一農藥工廠生產之成品農藥，其有效成分及劑型相同者，以申請一張農藥許可證為限；農藥原體之有效成分相同者，亦同。但有特殊情形，經中央主管機關核准者，不在此限。
- 第六條 申請農藥許可證之核發、補發、換發、展延或登記事項變更，應填具申請表，並按申請項目分別檢附附件一至附件四所定文件或書表，向中央主管機關提出申請。
前項所定應檢附之文件非屬中文或英文者，應另檢附中文譯本。
生產國家許可生產證明文件及農藥工廠授權申請人辦理許可登記文件，應經我國駐外使領館、代表處、辦事處或其他外交部授權機構認證或驗證，並自出具日起二年內有效。

- 第七條 申請成品農藥輸入或加工許可證，該成品農藥使用時需添加增強農藥藥效之製品者，應另檢附其理化性及毒理試驗資料。
前項試驗資料項目，由中央主管機關公告之。
- 第八條 農藥有效成分未經核准登記為成品農藥者，不得申請農藥原體登記。
申請成品農藥加工登記之農藥原體，須經中央主管機關核准登記。
- 第九條 中央主管機關辦理農藥許可證之核發、展延或登記事項變更時，必要時得赴國內外生產工廠進行實地查核。
申請人無正當理由規避、妨礙或拒絕前項查核，中央主管機關不予核准其農藥登記、許可證展延或變更登記之申請。
- 第十條 申請展延農藥許可證有效期間，應於期滿前六個月內為之。逾期者，應重新申請核准登記。但於原農藥許可證有效期間屆滿後三個月內重新申請核准登記者，其應檢具文件準用第六條農藥許可證之展延規定。
- 第十一條 本法第十五條第一項第二款所定農藥許可證應記載事項有變更，應於事實發生之日起三個月內提出申請。但國外原製造工廠更換者，應於事前提出申請。
- 第十二條 農藥廠牌名稱經中央主管機關核准登記使用者，其他農藥不得申請登記使用。但有下列情形之一者，不在此限：
一、農藥有效成分相同，且該農藥屬廠牌名稱權利人。
二、農藥有效成分相同，並經廠牌名稱權利人授權使用。
- 第十三條 申請農藥許可證之核發、補發、換發、展延或登記事項變更，所檢附之文件有不全或不符合規定者，中央主管機關應通知限期補正，並以三個月為限；屆期未補正或補正不完全者，不予受理申請。
申請案經審查文件內容有不符者，應通知限期補正；屆期未補正或補正不完全者，駁回其申請。
- 第十四條 申請農藥許可證之核發、展延或登記事項變更，經審查通過者，中央主管機關始得核發農藥許可證。
前項申請人應於取得農藥許可證三個月內，檢附市場銷售用農藥標示三份，送中央主管機關備查。
- 第十五條 補發或換發之農藥許可證，其證號及有效期間以原證為準。
遺失或滅失之農藥許可證於日後發現時，應向中央主管機關繳銷。
- 第十六條 農藥許可證權利人得於農藥許可證有效期間內，向中央主管機關申請廢止之。
- 第十七條 農藥生產業者歇業時，其所請領之農藥許可證應予廢止。
- 第十八條 輸入農藥之業者，其農藥販賣業執照經依本法第三十條第二項規定註銷者，其所請領之農藥許可證應予廢止。

- 第十九條 農藥許可證核發、展延、廢止、撤銷及逾期失效之資訊，由中央主管機關公告之。
- 第二十條 申請農藥許可證之核發、補發、換發、展延或登記事項變更，應依農藥許可證相關收費基準，繳納費用。
- 第二十一條 申請人依本辦法所定應檢附之書面文件，得以掃描電子文件代之；必要時，中央主管機關得通知申請人提出書面文件供查驗。
- 第二十二條 本辦法自發布日施行。

附件（略）

農藥標準規格準則

民國六十一年十月十六日經濟部(61)經農字第28723號令訂定發布

民國六十一年十一月十六日經濟部(61)經農字第31232號令公告修正發布名稱及內容

民國六十三年十二月二十日經濟部(63)經農字第32303號令修正發布第3條第1款第6目條文

民國六十五年一月二十日經濟部(65)經農字第01708號令修正發布第3條第1款第9目條文

民國六十六年十一月十日經濟部(66)經農字第34202號令修正發布第3條條文

民國七十五年九月三日行政院農業委員會(75)農糧字第13320號令修正發布附表二

民國七十七年五月二十一日行政院農業委員會(77)農糧字第7020184A號令修正發布第3、6條條文

民國八十三年七月八日行政院農業委員會(83)農糧字第3020383A號令修正發布第3條條文

民國八十八年十二月六日行政院農業委員會(88)農糧字第88020854號令修正發布全文7條；並自發布日後六個月施行。但八十八年十二月六日修正發布前第三條第一項第二款第二目刪除之規定，自發布日施行

民國九十四年一月十九日行政院農業委員會農授防字第0941484007號令修正發布第3、7條條文；並自發布日後六個月施行

民國九十五年七月二十一日行政院農業委員會農授防字第0951484422號令修正發布第3條條文

民國九十九年四月七日行政院農業委員會農防字第0991484431號令修正發布全文6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 農藥劑型種類、代碼、定義及其中英文對照如附表一。

第三條 農藥標準規格如下：

- 一、農藥有效成分含量標準規格如附表二。
- 二、農藥其他成分或有害不純物之限量規格如附表三。
- 三、成品農藥理化檢驗標準規格如附表四。
- 四、成品農藥安定試驗標準規格如附表五。

農藥因安全考量或性質特殊，中央主管機關得另行公告其個別農藥標準規格，不受前項規定之限制。

前項公告，應刊登政府公報。

第四條 經中央主管機關審查非屬農藥許可證申請及核發辦法第四條第一項所定不得核准農藥登記者，應於中央主管機關通知之日起六個月內提供足供檢驗之農藥樣品及其標準品，並繳納檢驗費用。中央主管機關應於二個月內完成農藥標準規格之檢驗。

第五條 農藥標準規格檢驗不合格者，申請人得於收受檢驗報告之次日起十五日內，就不合格部分以原樣品申請複驗，並以一次為限。

前項複驗，應繳納檢驗費用。

第六條 本準則自發布日施行。

附表(略)

農藥管理規費收費標準

民國九十九年四月十五日行政院農業委員會農防字第 0991484402 號令訂定發布全文 9 條；並自發布日施行

- 第一條 本標準依規費法第十條規定訂定之。
- 第二條 申請農藥田間試驗準則第五條所定國內田間試驗設計書之審查，每件收審查費新臺幣二千元。
- 第三條 申請農藥管理法第十條第一項所定農藥標準規格之檢驗，及申請農藥檢查辦法第八條第一項所定之複驗，每一檢驗及複驗項目檢驗費之收費數額如附表一。
- 第四條 申請農藥管理法第十條所定農藥核准登記，或農藥許可證申請及核發辦法第六條所定許可證應登記事項變更，其理化性及田間試驗資料審查費之收費數額如附表二。
- 第五條 申請農藥管理法第十條所定農藥核准登記，或農藥許可證申請及核發辦法第六條所定許可證應登記事項變更，其毒理試驗資料審查費依農藥理化性及毒理試驗準則第三條第二項附件二附表所定試驗項目，每一試驗項目收費新臺幣六百元；屬簡要資料者，每件收費新臺幣五百元。
- 第六條 中央主管機關核發農藥許可證或農藥管理人員證書，每件收費新臺幣一千元；補發、換發、展延或登記事項變更者，亦同。
- 第七條 核發下列證明文件者，每件收費新臺幣二百元：
一、農藥代噴技術人員證明書。
二、農藥許可證之外文證明文件。
三、進口貨品減免稅捐證明書。
- 第八條 中央主管機關辦理農藥許可證之核發、展延或應登記事項變更之審查，認有赴國外生產工廠進行實地查核之必要者，其費用比照國外出差旅費報支要點規定，由申請人負擔。
- 第九條 本標準自發布日施行。

附表 (略)