

國際田間殘留試驗準則介紹及其應用

廖偉志^{1*}、杜亞潔¹、徐慈鴻¹

摘要

廖偉志、杜亞潔、徐慈鴻。2024。國際田間殘留試驗準則介紹及其應用。臺灣農藥科學 17 : 73-92。

農藥的使用是作物生產必要之管理手段之一，依據良好農業規範 (Good Agricultural Practices, GAPs) 所建議的農藥使用方法，除了有效防治害物外，勢必也產生作物的農藥殘留。殘留試驗即是依良好農業規範施用農藥，並且在優良實驗室操作管理原則下，據此得到作物上具代表性且最高的農藥殘留量數據。經濟合作暨發展組織 (Organisation for Economic Cooperation and Development, OECD) 主要參考了美國、加拿大、歐盟、紐西蘭、澳洲等 OECD 國家之試驗指引，研訂了 OECD 509 號指引，成為執行殘留試驗重要的綜合參考依據。以代表性作物品種，在獨立試驗場次下，施用試驗物農藥，於田間配置適當之殘留消退試驗、標準殘留試驗或逆向殘留消退試驗的採樣規劃，建立農藥在作物殘留消退曲線之數據或預定採收期之最大殘留量，做為訂定安全採收期或殘留容許量之依據。指引並說明農藥劑型差異在殘留表現的可比性、各國試驗場次規定、作物分群等各方面的科學性原則。本文以 OECD 509 號指引之架構，除著重試驗規劃原則，以利未來國內殘留試驗單位執行試驗及規劃，亦盡可能建立殘留試驗在科學上的輪廓，供作為法規修訂參考依據。

關鍵詞：農藥、良好農業規範、安全採收期、殘留容許量

接受日期：2024 年 12 月 10 日

* 通訊作者。E-mail: liaowch@acri.gov.tw

¹ 臺中市 農業部農藥藥物試驗所

前言

良好農業規範 (GAP) 農藥使用是指依照國家授權使用方式使用農藥，以有效和可靠防治害物，該用藥方式涵蓋了一定範圍的農藥施用量，直至最高授權使用量⁽⁶⁾。國家授權的安全用途即為農藥標籤上的使用方法，包括國家登記或建議的用途，該用途考慮到公共和職業健康以及環境安全因素⁽⁶⁾。關鍵良好農業規範 (Critical Good Agricultural Practices, cGAP) 則是指在最大施藥量、最多施用次數以及最短安全採收期的條件下，可能產生最高的農作物殘留量之良好農業規範。田間殘留試驗 (crop field trial)，又稱規範殘留試驗 (supervised field trial)，目的即在反映關鍵良好農業規範所會產生的最大殘留量範圍、了解農藥的消退速率，以及確定殘留中位數值 (STMR) 和最高殘留值 (HR)，作為進行攝食風險評估、制訂作物及飼料中的殘留容許量 (maximum residue limit, MRL) 的依據，並推導安全採收期 (pre-harvest interval, PHI)。由於目的牽涉安全性評估，故殘留試驗須以符合優良實驗室操作 (good laboratory practice, GLP) 的管理原則執行。經濟合作暨發展組織 (Organization for Economic Cooperation and Development, OECD) 基於試驗科學性需求，制訂殘留試驗之化學品測試指引，即 509 號指引，作為經合組織國家執行和報告田間殘留試驗一致的方法⁽¹⁶⁾。其中針

對殘留試驗的規劃、影響殘留量因素及共通性試驗如場次需求等部分制訂原則。本文以該指引為主軸，並輔以歐盟、澳洲等區域國家之規範，為殘留試驗之原則及科學性考量作介紹。

殘留試驗基本規劃

一、田區配置

殘留試驗因為考量規劃試驗小區 (plot) 應能夠反映出環境及栽種條件等實際環境，因而對小區配置有一定要求，試驗小區的大小隨作物而異，然而試驗小區應足夠大，以便能夠以反映或模擬慣行使用試驗物質的方式，並能夠無偏差的獲得足夠的代表性樣品。通常以平面生長為主的行列作物 (row crops)，小區面積應至少有 10 平方公尺，而在立體的果樹則要求至少 4 株果樹。一般而言，並不特別要求重複的小區，因為與不同試驗場次 (site) 的數據中發現的殘留水準相比，各個試驗場次的重複之間的殘留水準差異較小，但重複試驗小區的設置可以做為研究試驗均勻性並確定場次內 (within-site) 的變異^(8,12)。故於規劃時，仍著重於試驗場次充足的代表性前提上。另外，規劃時應考量採樣間期數以及每次採集樣品的重量或數量需求，估算從每個試驗小區採集的樣本的大小和數量，也決定試驗小區的規模⁽⁸⁾。

二、規模與種類

殘留試驗依照規劃的採樣間期數可以被區分為殘留消退試驗 (residue decline trial) 以及標準殘留試驗 (standard crop field trial)。當殘留試驗包含少於 5 個，大部分情況為 3 個採樣間期，可視為精簡型的殘留消退試驗⁽⁸⁾。因此，可以將 3 點採樣間期視為區分標準。當殘留試驗的採樣間期僅在 1 至 2 點時，屬於標準殘留試驗，此類規劃方式主要目的在於反映出預定安全採收期 (target PHI) 的殘留量。當農藥施藥的時候，農作物的可食用部分已經形成，或者施藥時間接近最早的農產品採收期而被預期會於農產品上產生殘留時，會以規劃農藥殘留消退試驗為主^(8, 16, 19)。對此，歐盟 283/2013 號規則⁽⁷⁾，規定了可食部位形成的標準，對於開花後收穫的作物 (如水果或果菜作物)，從至少 50% 的花朵開花 (BBCH 65) 為起始標準。而對於大多數收穫葉部分的作物 (例如高莖)，則是展開 6 片真葉 (BBCH 16) 為起始標準。殘留消退試驗規劃的採樣間期數則在 3 至 5 點以上，當 PHI 在 10 天以上時，會建議至少 5 個採樣點數。相反地，PHI 少於 10 天的情況下，較少的點數是可以接受的。除了將預定安全採收期的採樣規劃在內，一般會包含當天施藥後的 PHI 0 天採樣。

設置預定 PHI 以外的具體採樣天數時，一般會用均勻間隔的方式設置在預定 PHI 的更早或者更晚的時間點，但可以考

量消退特性作配置，例如當預期殘留量會快速的消退時，會訂下較為頻繁地採樣間期，例如像第 0、1、3、7 天這樣的安排，確保反映出完整的消退曲線。或者，平均設置殘留採樣間期。對於多次施藥，可以在最後一次施藥前立即進行採樣點，以確定早期施藥對殘留量的貢獻以及對半衰期的影響。由於此類的規劃可以獲得連續多點的經時消退數據，殘留消退試驗除了提供預訂安全採收期的殘留量，提供了更多的農藥成份消退的資訊，尚可達成下述幾點目的：(1) 確定較長 PHI 下的殘留量：確保設置的安全採收期能訂出合宜的殘留容許量。(2) 計算殘留半衰期。(3) 在良好農業規範的安全採收期下，其附近的採樣時間點改變時，該時間點對於殘留量的影響。(4) 在使用方法中，包含安全採收期在內，允許一定程度之內插調整，而不需要單仰賴試驗中的安全採收期，但這個做法必須視個案情況而定。第 (3) 及第 (4) 點使用的是相同的概念，由於消退實驗提供了半衰期此一重要的資訊，藉由一次化學反應的方程式，可以計算出不同採樣時間的殘留量，但計算的時間點應在殘留消退試驗全期的時間內，不可以外插法推估至試驗期以外的時間。(5) 以作物實際的 GAP 執行之殘留試驗，在包含主成分及代謝物完整的分析下，直接得到殘留量數據及其經時消退表現 (profile)，亦可資殘留的定義之參考。(6) 確定系統性農藥達到最大殘留量的時段 (interval)。由於殘留量會發生傳輸易位

(translocation)、植物生長造成的稀釋，以及分解 (breakdown) 或因植物代謝的轉變⁽⁸⁾。因此，殘留量的表現是受到多種行為影響，出現不同的經時變化，可以預見殘留量的最高點未必出現在施藥後的第 0 天。殘留量的經時變化，即為殘留消退試驗另一項可提供之重要資訊。因此，殘留消退試驗具體規劃有作物種類、擬定 GAP 條件以及目的上的考量，而法規上各國對於殘留消退試驗要求不同，文獻指出部分國家會要求至少一半以上的試驗應為殘留消退試驗。另一種常見的規劃，逆向殘留消退試驗，同樣是為了建立多個採樣間期的殘留趨勢所設計的試驗，分別於不同的試驗小區規劃獨立執行施藥的操作，特點是於作物成熟期作一次性採收，其採收間期是來自於採樣日往前推算所距離的時間，因而稱為逆向。適用於此種規劃方式的作物，可以採收的時間是在一個較短的時間窗 (time window) 內，而作物採收時的狀態在各採樣間期是一致的。

橋接試驗 (bridging studies) 是用來比較可能會造成殘留量表現不同的條件所規劃的殘留試驗，一般會應用在劑型改變、新劑型或不同施藥方法等條件差異的比較。較好的規劃方式是將前述的不同條件規劃於同一試驗場址 (site)，如此可以確定試驗的環境都相同，僅有擬定比較條件的差異，屬於並列 (side-by-side) 試驗之規劃形式。橋接試驗的比較結果，可以用來決定條件變化時，所需繳交的資料。當橋接試驗統計結果顯示條件不同會影響殘

留量表現時，必須繳交完整數據集 (completed data set)；反之，則可繳交減免數據集 (reduced data set)。

三、試驗物質

試驗物質 (test chemical)，定義為基於在特定作物或農產品產出殘留數據的目的而在田間殘留試驗中使用的產品或製劑 (formulation)。即 OECD GLP 指引中所稱之試驗物 (test item)，其定義為列為研究對象的產品。在田間殘留試驗中使用的藥劑應盡可能與最終使用在作物或農產品的一致。這是基於劑型對於殘留量影響之科學考量，亦是使用不同劑型殘留資料作為評估依據時，必須考慮劑型差異的等同性，決定是否採用不同劑型之原因。因此，指引中建立了不同劑型間的等同性原則，用以判斷不同劑型間的資料是否可以共通地做為評估安全採收期以及殘留量之用。指引將農藥的使用方式，區分為使用前加水稀釋及直接完整施用兩種，前者以乳劑 (emulsifiable concentrate, EC)、可濕性粉劑 (wetable powder, WP)、水分散性粒劑 (water dispersible granules, WG)、水懸劑 (suspension concentrate, SC)、溶液 (soluble concentrate, SL) 為代表，後者則以粒劑 (granule, GR)、粉劑 (dustable powder, DP) 為代表。不同劑型間的殘留資料是否具有等同性或可比較性 (comparable)，取決於下列因素：

1. 劑型組成與物理型態差異

OECD 509 號指引說明可濕性粉劑 (WP)、乳劑 (EC)、膠囊懸著劑 (capsule suspension, CS) 及水懸劑 (SC) 等 4 個劑型，在相同的施用量及相近的噴施體積 (spray volume) 條件下，在 PHI 不滿 7 天時殘留量沒有顯著差異。在生長中後期的葉面噴施，殘留量表現可分為水分散性粒劑 (WG) 與水懸劑 (SC)、乳劑 (EC) 與水分散性油懸劑 (OD) 兩群，因為前者是不含油或有機溶劑的劑型，而後者則有油或有機溶劑。當農藥的副料 (co-formulants) 有所改變時，例如使用不同的溶劑，會視個案情形作評估兩者劑型是否有等同性。因為溶劑及其他惰性成分 (inert component) 可能會影響有效成分在植物體的吸收或移動。此時，當 PHI 在小於或等於 7 天時，需要如橋接試驗的其他資料，以確認新的輔助配方是否會對殘留量表現造成顯著影響。粒劑 (GR) 因為直接施用的方式，而有顯示其殘留吸收與其他劑型不相同的例子，其殘留資料與其他劑型不能通用，因此需要完整的數據集做為登記使用。另外，具有控制釋放表現的微膠囊劑型 (microencapsulated) 也不能與其他劑型共用殘留數據。含有奈米粒子的產品，也需要完整的數據集。農藥有效成分的不同形式 (variant)，例如鹽類或酯類，通常認為其殘留資料可以共用，但新鹽類使用可能含有 counter ion 離子而使表面活性劑改變性質，顯著改變其解離程度或與有效成分離子發生聚合時，則需要完整數據集。

2. 施用的形式 (application mode)

當施用方式不是葉面噴施時，殘留風險較低時，乳劑 (EC)、可濕性粉劑 (WP)、水分散性粒劑 (WG)、水懸劑 (SC) 及溶液 (SL)，以直接施用到土壤、田間或苗後定向噴施 (row middle or post-directed applications) 的使用方式時，各劑型間數據可以共用。

3. 施用的時機

當農藥是在作物的種子時期使用、萌芽前(栽種前、栽種期間及萌芽前施用時，乳劑 (EC)、可濕性粉劑 (WP)、水分散性粒劑 (WG)、水懸劑 (SC) 及溶液 (SL)，各劑型間數據可以共用。

當兩個劑型間被認為可能影響殘留量表現時，就需要橋接試驗以確認是否有差異，橋接結果顯示無差異，則可使用原劑型之殘留資料；相反地，則需要補充兩者間的另一個劑型的殘留資料，滿足完整的數據集需求。

其他可能影響殘留量的情境則是助劑 (adjuvant) 的使用。農藥配製為施用溶液的過程中，加入增進有效成分表現的產品，此產品即為助劑。助劑的形式有潤濕劑 (wetting agent)、散劑 - 黏著劑 (spreader-stickers)、非離子型表面活性劑 (non-ionic surfactants) 及礦物油 (crop oil concentrates)，目的在於產生更好的沉積、穿透或者在作物中或其上有著更持久的農藥殘留。因此，田間殘留試驗的執行必須考慮助劑的選用。當農藥使用標籤允許使用助劑，但未指定特定助劑時，田間

殘留試驗應選用當地的助劑並依標籤的建議進行試驗。若標籤指定了特定種類的助劑，則殘留試驗應使用包含此種或相近性質的助劑，使殘留試驗符合反映本地農藥措施及標籤用法殘留數據之目的。

另一種可能影響殘留結果的情境是試驗物質的混合。如果殘留資料是產出自單一有效成分的數據，那不會額外要求桶混、預混或與其他活性成分的其他類型組合的數據，只要沒有證據顯示組合相關的協同作用以及只要任何組合都不超過有效成分的 cGAP。此外，除了 morpholine 衍生物類的殺菌劑，例如三得芬與達滅芬、或與增效劑組合、或某些增強吸收的成分組合。另外組合如果有加速植物成熟的生長調節劑，也可能影響殘留水準。

作物品種

不同的品種 (variety) 對於有效成分 (active ingredient) 的吸收及代謝能力可能有所不同，因故殘留試驗執行時必須考量到不同品種對殘留量影響的差異，而選擇具有代表性之品種執行。品種對於殘留量規劃的重要性，可基於具商業價值品種、季節品種差異、生長期差異、對農藥敏感性及外觀或形狀的形態變異 (morphologic variability) 等條件加以選擇。當作物有不同商業用途之重要品種時，選擇食用葡萄或釀酒葡萄執行殘留試驗，以反應重要的品種殘留數據。小麥因季節不同而有栽種品種差異時，為反應在不同環境下的殘留

數據，而有冬麥或春麥殘留試驗之別。同樣代表不同季節對於作物生長之影響。不同的品種其成熟或生長速度不盡相同，因可能有施藥至採收時間之差異，因而有選擇不同品種執行殘留試驗之考量。以稻作為例，一期稻作生育日數約 130-150 天，二期稻作生長期約 100-120 天，二期稻作則有少於 100 天的早熟品種⁽¹⁾，即為環境與品種影響生長期的例子。如已知品種對農藥的感受性不同也應納入規劃考量，以確保得到不同農藥耐受性品種之農藥殘留情形 (pattern)。最後，當作物在形態上有明顯差別時，例如櫻桃番茄與一般的番茄在尺寸的不同即屬形態差異的例子，殘留試驗應作其規劃。依據日本研究，在相同的噴霧條件下，小尺寸番茄之殘留量較大尺寸番茄高出 2.2 倍⁽¹⁷⁾，顯示規劃不同形態品種殘留試驗的重要性。

施藥參數

殘留試驗係依照該植物保護產品 (plant protection products, ppp) 登記或核准使用於作物的方法，依其中會產生的最大殘留量的使用方法做試驗的規劃，以反映出最壞情況 (the worst scenario)，確保制訂的殘留容許量標準能夠涵蓋田間實際使用的殘留量。以最多施藥次數、最大施藥量及最短安全採收期，三項對於殘留量有重要影響的條件操作。施藥量必須能夠被具體表現出單位用量，例如以每公頃的有效成分用量 (g a.i./ha) 表示，對於種子處

理則以每公斤種子施藥量表示。此呈現方式對於判斷使用方法產生的殘留量是否具有可比性 (comparable) 非常重要。此外 cGAP 落實在殘留試驗的規劃，也應考慮同一藥劑不同施藥方式，或是不同劑型產品。

殘留試驗的施藥參數在於表現出施藥量 (application rate)，應以單位面積的產品用量或有效成分用量表示，例如 kg a.i./ha、lb ai/acre。需同時有施藥體積 (spay volume) 及施藥濃度 (spray concentration)，得以計算施藥量。通常施藥體積會被包含在 GAP 中，並以範圍的方式呈現，以確保在所有的情境下有適當的植物保護措施。殘留試驗必須根據典型的商業操作 (typical commercial practice)，確保用水量在一般操作的範圍內。然而，對於用水量的條件，可能會進一步考量對環境的影響，當每公頃用水量在 400 公升以上時，可能會出現有效成分的葉面逕流 (run-off) 現象，造成土壤污染與負擔；當用水量在每公頃 100 公升以下時，則必須考量施藥的飄散污染。

作物生長高度的不同會決定適當的施藥參數表現，因應不同的植物生長方式，施藥處理的方式可以將作物區分為行列作物以及高位生長作物 (high-growing crops)。一般的行列作物 (row crops)，例如馬鈴薯、小麥等，以平面生長為主的作物，通常是以全面噴施 (broadcast) 進行施藥，會以試驗小區的單位面積關鍵要素，作物的高度便不是重要的因子。然

而，對於高位生長作物的立體作物，牽涉三維 (three dimensional) 的參數呈現，例如果樹、啤酒花、及藤蔓作物 (cane fruit crops) 等高位生長作物，僅用單位地面施藥面積，無法有效地表示作物所承載的施藥量，因為立體的作物因為生長情形、栽種條件不同，受到施藥的作物面積或體積並未被適當地呈現。

歐洲和地中海植物保護組織 (European and Mediterranean Plant Protection Organization, EPPO) ⁽¹⁰⁾ 以操作的差異進一步解釋了高位生長作物，即葉面噴施是以從側面的垂直方向 (不含除草劑) 而非向地面進行施藥，屬於帶狀噴施 (band application)，並以施藥葉壁面積 (treated leaf wall area, tLWA) 以及施藥樹行體積 (treated tree row volume, tTRV) 表示高位生長作物之施藥量，視作物種類或栽培方式而定，以帶狀施藥高度、植株樹冠寬度、行距，等幾何參數，計算 tLWA 作為施藥量表現方式，以每公頃葉面積 (m²/ha) 表示；計算 tTRV 則以每公頃行列體積 (m³/ha) 表示，相關參數整理於表一。該指引同時提供施藥濃度的轉換方法，例如將濃度 (%) 轉換為標準施藥量表現。前提是施藥所需的作物幾何參數必須被完整地記錄。歐盟文獻 ⁽⁹⁾ 於探討殘留試驗參數偏差時，說明施用劑量應以每公頃及每公頃 LWA 用量表示施藥量，作為用以評估試驗參數之偏差。對於用量表現方式，OECD 509 號指引最後指出，無論如何每公頃地面之面積施用的有效成

分用量仍是必要的計算及報告資料。

田間殘留試驗應以標籤有效成分的最大用量、最多施藥次數、最短安全採收期作為試驗的用量，確保反應最高的殘留量。當標籤有每季最大用量 (maximum seasonal rate) 時，可能出現每次最大用量與最多施藥次數之用量總和超過每季最大用量的情形，此時應將單次最大用量於最接近採收的階段作規劃，以符合殘留試驗

反應最大殘留量的原則。

氣象條件

田間降雨對農藥的施用會產生不利的影響⁽²¹⁾：(1) 直接沖走農藥的物理性移除。(2) 稀釋農藥造成較差的效果。(3) 使有效成分重新分布。(4) 從植物組織中萃取出農藥，顯示氣象因素對於殘留量存

表一、高位生長作物之施藥葉壁面積以及施藥樹行體積相關資訊

Table 1. Information on treated leaf wall area (tLWA) and treated tree row volume (tTRV) of high-growing crops

High growing crops ¹⁾ 高位生長作物	Definition 定義	Formula 公式
Wall forming crops or wall crops 牆形作物	high growing crops with a linear ground projected area without significant gaps along the row 具有線性地面投影面積且沿行無明顯間隙	tLWA per ha ground area (m ² /ha) = spray band height ²⁾ (m) × row sides applied (usually 2) × 10,000 m ² /spacing between rows ³⁾ (m)
Globular crops 球形作物	high growing crops with elliptical or round ground projected area, with or without gaps in the row between the single plants respectively canopies 具有橢圓形或圓形地面投影面積的作物，行間單株或樹冠之間可有或無間隙	tTRV per ha ground area (m ³ /ha) = spray band height (m) × mid-width of the treated canopy/crown/foilage ⁴⁾ (m) × 10,000 m ² /spacing between rows (m)

¹⁾ Some crops can be treated horizontally or vertically, depending on local growing conditions, crop height or different stages of development.

同一作物可因栽培方式或作物發育階段的不同，而有水平或垂直施藥的差別。

²⁾ The height of the vertically sprayed band, usually indicating the height of the treated leaf wall/crop, also known as treated canopy/crown height (tCH) or treated Foliage Height (tFH).

施藥噴灑於作物之垂直帶狀高度，通常表示施藥過的葉壁/作物的高度。

³⁾ The distance from the center of one row to the next row, or the distance from the middle of one double/multiple row to the middle of the next double/multiple row, also known as row spacing.

植株兩行中心的距離，可以是一行到下一行的距離或是雙/多行中間到下一個雙/多行的距離。

⁴⁾ Average maximum distance between the outer leaves of the foliage, measured at the middle of the treated canopy/crown/foilage height.

在施藥噴灑於作物之垂直帶狀範圍，在其中間位置，量測外葉之間的平均最大距離寬度。

在可能影響。農藥耐雨性 (rainfastness) 是指受本身物化特性、劑型，以及外在降雨形式及強度、環境溫度和濕度影響乾燥和吸收速度、不同年齡和種類的葉片親脂性差異，等綜合條件，維持農藥在降雨或灌溉後的有效性之程度⁽¹⁴⁾。一般而言，施藥後 24 小時內的降雨最為關鍵⁽²¹⁾。國際的指引亦著重於施藥後和施藥當天的天氣資訊紀錄，但在可能持續較長時間的試驗，其後的时间只需要數天、數週或數月的平均降水量和溫度記錄^(8, 18)。遇有異常天氣狀況，例如乾旱或颱風，應提供詳細的天氣數據，有助於解釋異常的殘留資訊⁽¹⁸⁾，則代表氣象條件對殘留資料解讀上有考量之重要性。整體而言，評估試驗期間的降雨影響可將重點放在施藥當日的氣象條件，但試驗執行仍應遵守國家試驗法規之限制。

場次

OECD 各個會員國通常需要根據關鍵良好農業規範操作，並且在不同地理分布區下特定數量的田間殘留試驗，所產生的數據用以估算 STMR、HR 及 MRL。同樣地在考慮兩個以上國家或區域的殘留試驗，用以推算至某產品之殘留量時，這些試驗所根據的 GAP 必須是可以互相比較的。然而明確訂定建立 MRL 需要進行的試驗數量是不可能的⁽⁵⁾。經合組織的國家或區域通常考慮 (1) 以生產面積或產量決定作物重要性。(2) 作物攝食重要

性。(3) 作物生產區域，綜合前述幾點以決定試驗場次至少需求數量或進一步規劃試驗區域。對於最低場次的需求，OECD 509 號指引則說明不應低於 2 場次。

日本農林水產消費安全技術中心⁽⁴⁾ (Food and Agricultural Materials Inspection Center, FAMIC) 將作物產量區分為三級，產量特別高作物、高產量作物及低產量作物，分別訂定國內試驗 6、3、2 場次的規定，且其中 2 場需為殘留消退試驗。另外對於收穫後倉庫薰蒸、使用時間及使用方法明確無殘留兩種情況，則要求 2 場次的最低標準。其中所謂使用時間及使用方法明確無殘留，是指沒有殘留風險的使用時期與使用方法，播種前或果樹休眠期的處理、開花前果園內除草劑處理或樹幹噴灑、無系統性之有效成分於樹幹塗抹等情況。且兩場以上的作物殘留試驗結果低於定量極限，並且基於有效成分的特性等，可以確定不會有殘留的情況⁽³⁾。

澳洲農藥和動物用藥管理局 (Australian Pesticides and Veterinary Medicines Authority, APVMA) 則是規定主要作物 (major crops) 為 8-12 場次、次主要作物 (major-minor crops) 為 6 場次、主要少量作物 (minor-major crops) 為 4-6 場次及少量作物 (minor crops) 為 2 場次之最低標準。試驗場次數可以因為特定條件，例如：施藥時機、施藥方法、施藥次數及間隔、產品持久性及作物殘留物、理化特性等，而有所減免。這些是一般情況下之需求，實際上視情況而定，需求的場

次可能增加也可能減少，申請者必須先聯繫主管機關 APVMA 再制定試驗計畫⁽⁵⁾。

美國則訂定了國內田間試驗場次數的方法⁽¹⁹⁾，從基本的作物生產面積決定試驗的基本場次需求，依據訂定需求等級，如下表二。並可進一步制定依照作物攝食重要性，調整等級的原則。例如，對於栽種面積超過 300,000 英畝 (約 121,407 公頃) 之作物，其基本試驗數量為 8-16 次的作物，當一般人群飲食占比超過 0.4%，試驗次數增加一級，如從 8 到 12 場次或從 12 到 16 場次。

當栽種面積小於 2,000 英畝 (約 810 公頃) 及小於 200 英畝 (約 81 公頃)，所訂定的 2 場及 1 場試驗，施藥處理必須規劃 4 個小區，2 個小區以擬登記用藥量施藥，2 個小區則以 2 倍擬登記用量施藥處理，且一個配製的施藥溶液 (tank mixture) 只能處理 1 個小區，以便評估配製施藥溶液的變異。在 1 至 2 場的條件下，如果試驗或小區間的變異相當大，可

能會將容許量訂定為明顯高於試驗觀察到的最高殘留量，除非進行額外的試驗證明較低的容許量是足夠的。因此，EPA 指引亦說明申請者始終可以選擇以擬登記用藥量進行 3 次或更多試驗。此外，該表格規定的場次需求不包含群組容許量及產生無可定量的低殘留使用方法的兩種情況。當試驗場次需求在 8 場次以上時，該兩種情況得額外減免 25% 場次，例如葡萄柚 (grapefruit) 需求為 8 場次，但在決定柑橘類作物群組所需試驗數量時，葡萄柚亞群的試驗數量減為 6 場。

有關試驗的位置 (location of trials)，根據美國農作物保護協會 (American Crop Protection Association, ACPA) 的建議，依照作物的生產操作方式 (production practice)，例如慣行的灌溉方式、果樹的栽種密度，以及區域的土壤與氣候特性，劃分了共 13 個地區 (region)，地區的界線是反映自然地理或氣候邊界，因此與行政上的州界線不一致。試驗執行時須按照規

表二、根據面積對每種作物進行殘留試驗的基數⁽¹⁹⁾

Table 2. Base number of field trials of each commodity based on acreage⁽¹⁹⁾

Number of acres (number of hectare) 英畝面積 (公頃面積)	Number of field trials 場次數
> 10,000,000 (> 4,046,900)	16
> 1,000,000~≤ 10,000,000 (> 404,690 ≤ 4,046,900)	12
> 300,000~≤ 1,000,000 (> 121,407 ≤ 404,690)	8
> 30,000~≤ 300,000 (> 12,140 ≤ 121,407)	5
> 2,000~≤ 30,000 (> 810 ≤ 12,140)	3
> 200~≤ 2,000 (> 81~≤ 810)	2
≤ 200 (≤ 81)	1

定分布於不同區域執行。此外，美國與加拿大則是以區域性的方式建立共同場次要標準，考量到兩國種植區域重疊，其專家共同研訂了提交美、加兩國農藥註冊所需的田間試驗數量的建議。兩區域合併之整體數量要求會少於美國及加拿大各自所公布要求之總數⁽²⁰⁾。前述之日本、澳洲及美加地區，均依據其作物分群指定了個別分群之代表作物所需要的試驗場次數。

場次獨立性

殘留容許量、殘留中位數值 (STMR) 和最高殘留值 (HR) 的評估，取決於在 GAP 範圍內，具有獨立性的殘留試驗場次所產生之數據點。場次獨立性判斷原則⁽¹³⁾：(1) 不同地理區域的試驗場次彼此可視為具有獨立性。(2) 種植（一年生作物）或施藥時間差距超過 30 天。(3) 場次的距離在 20 公里以上⁽⁹⁾，可視為獨立的場次。在較短距離的情況下，如土壤類型、天氣條件有明顯變異時，則仍可視為獨立場次。(4) 劑型沒有可比性。(5) 施藥方式差異。葉面處理、種子處理、定向施用 (directed application) 等不同施藥方式之場次具有獨立性。(6) 不同形態的作物品種。(7) 添加介面活性劑可能會造成殘留量差異，因此可能具有獨立性。

OECD 國家綜合性繳交原則

各個 OECD 成員國或區域通常需要在

一個地理分布內，於關鍵 GAP 下進行指定有限數量作物田間試驗，以產生用於估算 STMR、HR 和 MRL 的數據。該地理分布可以考慮來自多個國家或地區，具有可比性之 GAP 進行的試驗。將試驗條件與標籤使用條件 (代表 GAP 使用) 比較的方法為 25% 規則 (25% rule)，其內涵為：在其他條件相同的情況下，有效成分用量、施用次數 (包括施用之間隔)、或安全採收期等三種因子，增加或減少最多 25% 的情況下，可以假定殘留結果是可比較的。

另一個判斷殘留結果是否可比較的方法為比例原則。比例原則最早根據並列試驗確認施藥量與最終殘留量存在相關性⁽¹⁵⁾。內容為當施藥量為 GAP 的 0.3-4 倍，可將殘留量按比例縮放 (scaled) 到預期的水準，目的是解決殘留數據集不足以建議 MRL 的狀況。使用該方法得出的殘留值相關的變動可被視為與根據 25% 原則對施藥量所選擇的數據相當。比例原則僅可應用在施藥量變化的因子，不能應用在施藥次數及安全採收期變化上，適用於土壤、種子及葉面處理等使用方法，並適用於殺蟲、殺菌、除草劑及植物生長調節劑，但不適用於採收後處理、水耕栽培以及落葉乾燥劑。確認試驗資料適合縮放與否以使數據集完整，是申請者及 (或) 報告起草/評估會員國的責任，而不是風險評估人的責任⁽¹¹⁾。

向所有 OECD 成員國全面繳交殘留數據時，在 GAP 被認為有一致性時，可以

減少 40% 自身國家或區域的試驗總數，如表三。這 40% 的試驗可以採用綜合性繳交的原則彌補，透過收集反映其他國家或區域且具有當地作物重要性的試驗資料，實際上取得數量更多且地理分布更為廣泛的試驗資料。在收集資料時，通常根據一致的 GAP 操作所得的田間殘留試驗，而且至少有 50% 的場次是以相當或高於 cGAP 條件操作，但高出的範圍必須符合 25% 規則。另外，部分國家的主管機關會要求有 50% 的場次需為殘留消退試驗。試驗場次包含不同的作物生產措施 (production practice)，例如灌溉與非灌溉、棚架與非棚架、秋作 (fall-planted) 與春作 (spring-planted)，確保可以收集到可能產生最高殘留量 (highest residues) 資料。OECD 對於全面繳交 (comprehensive submission) 所要求的試驗場次為至少 8 場，在已知區域最少的需求場次不會低於 2 場次。值得注意的是場次的需求是針對室外使用訂定，不適用於溫室 (作物從種植到採收都在封閉設施) 或採收後處理的

使用。全面繳交對此有另外的規定，溫室使用需要至少 8 場次，採收後處理則是 4 場次。

作物群組及外推的一般資訊

作物群組化制度建立了以代表作物 (representative commodities) 的殘留量資料外推 (extrapolation) 至相關的作物群組 (crop group) 或亞群 (subgroup) 之機制。此制度下所選定的代表作物，有著在產量及攝食上的重要性，且最有可能產生最高的殘留量。實務上，試驗資源難以挹注於每一種農產品並取得對應的試驗數據，因此透過群組或亞群中二或三種代表作物試驗資料外推，藉此解決群組內個別主要作物或少量作物在殘留容許量制定或暴露評估需要足夠試驗資料的問題。該機制的關鍵在於代表作物及作物群組化的識別 (identification)，得以將使用的數據集適用性最大化。

表三、OECD 國家或區域中試驗場次數減少 40% 之範例⁽¹⁶⁾

Table 3. Examples of 40% reduction in the number of trial sites in OECD countries or regions⁽¹⁶⁾

Country or region 國家或區域	Canada/Mexico/USA 加拿大/墨西哥/美國	EU 歐盟	JP 日本	AUS 澳洲	NZ 紐西蘭	Total 總和
Number without Reduction 不減免場次數	21	16	6	8	4	55
Number with 40% Reduction 40%減免場次數	12	10	4	5	2	33

在 OECD 成員國之間所建立的不同作物及農產品群組化系統，原理在於將具有相似殘留量的生鮮農產品被分類於同一群組，並進一步考慮建立群組或亞群的殘留容許量。在群組內，全部或大部分的作物有著相似的農藥使用需求，其 GAP 的變動在 25% 以內。這表示登記使用方法（標籤聲明資訊）指涉的使用範圍，可適用於作物群組或是群組內大量的作物品項，且依據使用方法施用於群組作物時，具有相近的農藥殘留潛勢。必要時，群組內亦可進一步區分為亞群，食品法典委員會（Codex）採用幾個特徵作為作物群組分類的原則：(1) 群組內的作物產品有著相近的殘留潛勢。(2) 形態 (morphology) 相似。(3) 農藝措施 (production practices) 或者作物的生長習性 (growth habits) 相近。(4) 取食部位相似。(5) 農藥使用之 GAP 相似。(6) 因相近的殘留特性，可能建立群組或亞群容許量。

在特定的作物群組當中，即使主要作物 (major crop) 不一定具有最高的殘留量，但考量其產量及攝食上有其重要性，相對於攝食量較少的少量作物 (minor crop)，部分監管機關以攝食暴露評估的立場下，可接受使用主要作物的試驗數據。在特定的情況下，少量作物具有較高殘留量，且考量區域性的急性攝食風險，以主要作物為代表作物所制定 MRL 是否合宜則有待商榷。

採樣方法及處理原則

OECD 509 號指引要求試驗採樣應遵循食品法典委員會 (Codex)，所制訂的最小田間樣品量，要求樣品應來自基本的植株與果實數目，節錄指引附錄 1 之數項作物的採樣部位、處理原則於表四。一般的採樣及運送原則為，(1) 避免偏差 (bias)，將樹冠層區分上中下三象限加以採集果實。(2) 對照樣品狀態，如果實成熟度、葉片類型，應與試驗處理樣品類似。(3) 消退試驗可以採集未成熟的果實樣品。(4) JMPR 建議不要切割新鮮植物產品，避免接觸細胞內成分可能影響殘留物的穩定性。(5) 考量施藥時器械的打開與關閉可能造成施藥不均勻的影響，避免於試驗小區邊緣及末端採樣。(6) 大型如甘藍、甜瓜樣品，可於田間將樣品取樣四分之一，及取其對角的方式做次取樣，但如果要分開果皮果肉，做細緻化的攝食風險評估，就應該運送整個樣品，以避免兩者交叉污染。(7) 從對照區開始採樣。(8) 可以根據殘留物的穩定性選擇冷凍或室溫運輸。一般在 24 個小時內的運輸，以冷卻劑隔夜盡快送達處理作物的設施是可以接受的。對於更長時間的運送則可考慮冷凍運輸，但不應出現解凍情況。(9) 燻蒸類的藥劑則應立即分析。

結論

殘留試驗是綜合農藥使用方法、作物生長體系、試驗物特性及農藝措施等多項因素，並於 GLP 管理原則下規劃及執行必

表四、農作物及其衍生之農產品 (16)

Table 4. Raw agricultural commodities derived from crops (16)

Codex commodity group 法典農產品分類	Codex subgroups 法典亞群	Codex representative Crop 法典代表作物	Raw agricultural commodity 生鮮農產品 樣態	Commodity to be Analysed 待分析產品	Field sample size 田間採樣基準
001 Citrus fruits 柑橘類水果			Fruit, whole 完整果實	Whole commodity. Analyse peel and pulp separately; calculate and express the residue on the whole commodity 完整產品分別分析果皮與果肉；計算且表達完整產品的殘留量	12 fruits from several places on 4 individual trees. If this produces a sample weight of less than 2 kg, more fruit should be taken to yield a 2 kg sample 從 4 棵樹的不同處取得 12 件果實，如果據此產生的樣本重量未滿 2 公斤時，需要取樣更多果實以達到 2 公斤
	001A Lemons and Limes 檸檬與萊姆	Lemons, Limes 檸檬、萊姆			
	001B Mandarins 橘子	Mandarin 橘子			
	001C Oranges, Sweet, Sour 柳橙	Orange 柳橙			
	001D Shaddock and Pomelos 柚子	Pomelo, Grapefruit 柚子、葡萄柚			
009 Bulb vegetables 鱗莖類蔬菜		Bulb vegetables may be rinsed lightly in cold running water, brushing gently with a soft brush to remove loose soil and debris, if necessary, and then dab lightly with a clean tissue paper to dry. 鱗莖類蔬菜可以用冷水輕輕沖洗，如有必要，用軟刷輕輕刷洗，去除鬆散的土壤和碎片，然後用乾淨的薄紙輕輕擦拭，以除去水分。		Bulb onions: Whole commodity after removal of roots and adhering soil and whatever parchment skin is easily detached. Green onions: Whole vegetable after removal of roots and adhering soil. 球莖洋蔥：去除根部和附著的土壤以及任何容易脫落的羊皮層的完整商品。蔥：去除根部和附著土壤後的整個蔬菜。	
	009A Bulb onions 鱗莖類	Onion, bulb 洋蔥	Bulb 球莖(鱗莖)		12 bulbs from 12 plants.(the sample should weigh at least 2 kg - where necessary, take a larger number to produce a 2 kg sample) 從 12 株植物取樣 12 個球莖。(樣本重量至少 2 公斤 - 必要時可增加取樣以達到 2 公斤)
	009B Green onions 葉蔥類	Spring onion 青蔥	Whole plant, without roots 去除根部後的完整植物		24 plants (the sample should weigh at least 2 kg - where necessary, take a larger number to produce a 2 kg sample) 24 株植物(樣本重量至少 2 公斤 - 必要時可增加取樣以達到 2 公斤)
010 Brassica vegetables (except Brassica leafy vegetables) 蕓薹屬蔬菜 (蕓薹屬小葉菜除外)				Brassica vegetables (except Brassica leafy vegetables): Whole commodity as marketed, after removal of obviously decomposed or withered leaves. Cauliflower and broccoli: flower heads (immature inflorescence only). Brussels sprouts: "buttons" only. Kohlrabi: "tuber-like enlargement of the stem" only 蕓薹屬蔬菜 (蕓薹屬小葉菜除	

表四(續)、農作物及其衍生之農產品 (16)

Table 4 (Constitute). Raw agricultural commodities derived from crops (16)

Codex commodity group 法典農產品分類	Codex subgroups 法典亞群	Codex representative Crop 法典代表作物	Raw agricultural commodity 生鮮農產品 樣態	Commodity to be Analysed 待分析產品	Field sample size 田間採樣標準
				外)：整個產品，去除明顯腐爛或枯萎的葉子。 花椰菜和青花菜：花球(僅未成熟花序)。 孢子甘藍：僅葉球。 球莖甘藍：僅莖部膨大部位。	
	010A Flowerhead Brassicas 藝嘉屬花菜	Broccoli 青花菜	Flower head and stem. 花球和莖		1 kg from 12 plants 從 12 株植物取樣 1 公斤
		Cauliflower Flower 花椰菜	Flower head and stem 花球和莖		12 plants 12 株植物
	010B Head Brassicas 藝嘉屬結球葉菜	Brussels sprout 孢子甘藍	Leaf sprouts 球狀芽		1 kg from 12 plants. Buttons to be taken from at least two levels on each plant 從 12 株植物取樣 1 公斤。每株植物至少從兩層高度處取樣葉芽。
		Head cabbage (white cabbage; red cabbage; Savoy cabbage) or Chinese cabbage (type Pe-tsai) 結球甘藍(白球甘藍、紅球甘藍、皺葉甘藍)或大白菜	Fresh heads, with wrapper leaves 帶外葉的新鮮結球甘藍		12 plants 12 株植物
	010C Stem Brassicas 藝嘉屬莖菜	Kohlrabi 球莖甘藍	Globe without leaves 不帶葉的球莖甘藍		12 plants 12 株植物
011 Fruiting vegetables, Cucurbits 果菜類，葫蘆科				Whole commodity after removal of stems 去除莖後的整個產品。	
	011A Fruiting vegetables, Cucurbits - Cucumbers and Summer squashes 果菜類，葫蘆科-胡瓜和夏南瓜	Cucumber 胡瓜	Fruit 果實		12 fruits from 12 separate plants 從 12 株不同植物取樣 12 顆果實
		Gherkin 醃漬用小黃瓜	Fruit 果實		12 fruits from 12 separate plants (the sample should weigh at least 2 kg – where necessary, take a larger number to produce a 2 kg sample) 從 12 株植物取樣 12 個果實(樣本重量至少 2 公斤 -必要時可增加取樣以達到 2 公斤)
		Squash, summer 夏南瓜	Fruit 果實		12 fruits from 12 plants (the sample should weigh at least 2 kg – where necessary take a larger number of fruit to produce a 2 kg sample) 從 12 株植物取樣 12 個果實(樣本重量至少 2 公斤 -必要時可增加取樣以達到 2 公斤)
	011B Melons, Pumpkins and Winter Squashes 果菜類，葫蘆科-甜瓜、南瓜和冬瓜	Melon 甜瓜	Fruit 果實		12 fruits from 12 separate plants 從 12 株不同植物取樣 12 顆果實

須場次，用以得到具代表性殘留資料的試驗。以農藥的使用方法而言，將良好農業規範中對殘留量影響至為重要的三項因素，施藥量、施藥次數及安全採收期，以產生最大殘留量的條件做殘留試驗規劃，確保可以得到合乎使用方法並涵蓋田間使用之 PHI 及 MRL。在作物生長體系方面，田間試驗小區應確保有足夠代表性，並符合 OECD GLP 規範，確保作物試驗體系具適當照護維持健康，最後採集正常具經濟價值農產品樣品。對於高位生長作物，可考慮以植株栽培樹勢一致及座落工整之田區執行，以單位面積用藥量為基礎，並記錄作物構造之參數，正確反應出藥劑於作物上的沉積量，以利後續評估試驗之殘留量表現。參考指引，對於登記使用方法得適當減少用水量，例如不超過每公頃 400 公升，可減少對環境造成衝擊。

試驗物質是殘留試驗所測試的對象，當使用的標籤有規定助劑的使用時，應於試驗中規劃使用，以確認實際應用助劑對殘留量可能造成的影響。關於試驗藥劑的混合，如有明確佐證，顯示分析並無代謝物或類似物干擾之虞，以及避免了與植物生長調節劑或增效劑混合，並證明不會產生協同影響時，試驗物質或可採混合的方式施用。

我國規定栽種面積 2,000 公頃或產值 5 億以上為主要作物，其試驗場次的需求是 3 場，少量作物為 1 場，並於未核准新有效成分登記時要求必須於國內執行 1 場次殘留試驗⁽²⁾。在此條件下，不易於有限

的場次中充分反映國內不同栽種農藝措施或環境之殘留量，可參考日本農林水產省消費安全技術中心有關殘留審查的指南⁽³⁾，作為試驗規劃方向：(1) 以代表性品種和栽培方式進行試驗。(2) 在預期殘留濃度較高的條件下進行試驗（如設施栽培、無袋栽培）。(3) 當使用方法涉及處理收穫部位，除了代表性品種外，還應包括表面積與重量比較高的品種，及處理後果實較小的品種。參考 OECD 等國際指引或規範以及各國對於試驗場次的要求，在作物群組之代表作物能適當反映群組殘留潛勢前提下，對於國內試驗場次之需求建議主要作物至少以 3 場為基礎，且可進一步考量栽種面積或攝食重要性等因素，酌予增加至 5 場次的需求，而少量作物試驗場次不應低於 2 場次，在整體上確保國內殘留試驗資料完善，提升制定 PHI 及 MRL 的科學性。

謝辭

承蒙本所資材研發組林振文博士提供名詞使用上之建議，以及本所殘留管制組殘留消退研究室同仁協助殘留試驗工作，以累積殘留試驗實例及經驗。

引用文獻

1. 林慶元、洪士程、徐保雄、施錫彬、陳治官、黃益田、劉清和、劉達修、蔣永正、蔣慕琰、鄭清煥、羅幹成。2007。

- 植物保護圖鑑系列8 -水稻保護(上冊)。行政院農業委員會動植物防疫檢疫局。臺北。280頁。
2. 農業部。2019。農藥田間試驗準則。農防字第1081489753號令修正發布第5條附件三。
 3. 日本農林水産省消費安全技術中心。2024。代謝及び残留に関する審査ガイドンス。Retrieved from <https://www.acis.famic.go.jp/shinsei/> (Jul. 22, 2024)
 4. 日本農林水産省消費安全技術中心。2024。農薬の登録申請において提出すべき資料について。Retrieved from <https://www.acis.famic.go.jp/shinsei/> (Jul. 22, 2024)
 5. Australian Pesticides and Veterinary Medicines Authority. 2014. Residue trials to obtain permanent maximum residue limits for crops (Residues). Retrieved from https://www.apvma.gov.au/registrations-and-permits/data-requirements/agricultural-data-guidelines/residues-part-5a/specific/residue-trials-permanent-mrls#Number_of_trials_required_for_registration (Apr. 28, 2024)
 6. Codex Alimentarius Commission. 2023. Codex alimentarius commission procedural manual, 28th ed. Retrieved from <https://www.fao.org/documents/card/en?details=cc5042en> (Mar. 16, 2024)
 7. Commission Regulation (EU) No 283/2013 of 1 March 2013 setting out the data requirements for active substances, in accordance with Regulation (EC) No 1107/2009 of the European Parliament and of the Council concerning the placing of plant protection products on the market. Retrieved from <https://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2013:093:0001:0084:EN:PDF> (Apr. 14, 2024)
 8. European Commission. 1997. General recommendations for the design, preparation and realization of residue trials. Guidelines on the setting of maximum residue levels for pesticides in or on food and feed (Appendix B). Retrieved from https://food.ec.europa.eu/document/download/136564a7-bf21-4974-9e00-ec54b2cc949c_en?filename=pesticides_mrl_guidelines_app-b.pdf (May 31, 2024)
 9. European Commission. 2023. Data requirements for setting maximum residue levels, comparability of residue trials and extrapolation of residue data on products from plant and animal origin. (Appendix D). Retrieved from https://food.ec.europa.eu/document/download/d0729db4-fe2f-4750-b3d4-f7aa913c51d1_en?filename=pesticides_mrl_guidelines_app-d.pdf (Jun. 15, 2024)
 10. European and Mediterranean Plant Protection Organization. 2021. PP 1/239 (3) Dose expression for plant protection

- products. OEPP/EPPO, Bulletin OEPP/EPPO Bulletin 0: 1-24.
11. European Food Safety Authority. 2018. Recommendations on the use of the proportionality approach in the framework of risk assessment for pesticide residues. Supporting publication 2018: EN-1503.
 12. Food and Agriculture Organization of the United Nations. 1986. Guidelines on pesticide residue trials to provide data for the registration of pesticides and the establishment of maximum residue limits. FAO, Rome. 42 pp.
 13. Food and Agriculture Organization of the United Nations. 2016. Submission and evaluation of pesticide residues data for the estimation of maximum residue levels in food and feed, 3rd ed. FAO, Rome, Italy. 298 pp.
 14. Health and Safety Executive. 2022. Efficacy guideline 119: Version 1 Rainfastness of foliar applications.
 15. Organization for Economic Cooperation and Development (OECD). 2016. OECD guidance document on crop field trials, 2nd ed. OECD series on testing and assessment no 164 and series on pesticides no 66, Paris France. 43 pp.
 16. Organization for Economic Cooperation and Development (OECD). 2021. Test no. 509: Crop field trial, OECD, Paris, 58 pp.
 17. Takuya, N., Dobashi, H., Iijima, K., and Ohyama, K. 2021. Comparison of adherence tendencies of pesticide residues sprayed on small-, medium-, and large-sized tomatoes. *J. Pestic. Sci.* 46: 352-359.
 18. United States Environmental Protection Agency. 1996. Residue chemistry test guidelines: OPPTS 860.1000 background. EPA 712-C-96-169.
 19. United States Environmental Protection Agency. 1996. Residue chemistry test guidelines: OPPTS 860.1500 crop field trials. EPA 712-C-96-183.
 20. United States Environmental Protection Agency. 2020. Guidance for joint U.S.-Canadian pesticide registration submissions-field trial requirements. Retrieved from <https://www.epa.gov/sites/default/files/2020-02/documents/guidance-reduced-residue-field-trial-req-support-between-canada-usa.pdf> (Aug. 19, 2024)
 21. Wells, B., and Fishel F. M. 2011. Rainfastness of pesticides: PI238/PI238, 8/2011. Retrieved from <https://journals.flvc.org/edis/article/view/127183> (Oct. 21, 2024)

Introduction and Application to International Crop Field Trial Guidelines

Wei-Chih Liao^{1*}, Ya-Chieh Tu¹, Tsyr-Horng Shyu¹

Abstract

Liao, W. C., Tu, Y. C. and Shyu, T. H. 2024. Introduction and application to international crop field trial guidelines. *Taiwan Pestic. Sci.* 17: 73-92.

The use of pesticides is a necessity in the management of crop production. Although pesticides effectively prevent and control pests, pesticide residues remaining in crops are inevitable consequences, even with adherence to good agricultural practices. To obtain representative and maximum residue data on crops, field trials involving the application of pesticides in accordance with good agricultural practices and under the management principles of good laboratory practice are performed. The Organization for Economic Cooperation and Development (OECD) has developed the OECD Test Guideline No. 509 by referring to the testing guidelines of OECD countries or regions, including the United States, Canada, New Zealand, Australia, and the European Union. These guidelines have become a critical and comprehensive reference for conducting residue testing, which involves using representative crop varieties and applying test pesticides in independent test sites as well as planning appropriate sampling for residue dissipation trials, standard residue trials, and reverse decline trials in the field. These tests have helped to establish data and guidelines for pesticide residue dissipation curves and maximum residual limits at the time prior to harvest while also serving as a basis for determining safe and permissible residue levels during cultivation. In addition, the trial guidelines address factors such as the comparability of residue outcomes across different pesticide formulations, variations in testing regulations among countries, and the scientific principles regarding crop grouping. Based on the OECD Test Guideline No. 509, this article focused on planning principles to facilitate and conduct

Accepted: December 10, 2024.

* Corresponding author, E-mail: thhsu@acri.gov.tw

¹ Agricultural Chemicals Research Institute, Ministry of Agriculture, Taichung

domestic residue tests as well as established a thorough scientific outline of residue trials to serve as a reference for regulatory revisions.

Key words: Pesticides, Good Agricultural Practices, pre-harvest intervals, MRLs