

農藥登記資料審查業務座談會

主題報告二

# 殘留消退試驗報告審查標準

報告人 陳惠姬

2015/08/11



# 殘留消退試驗報告審查原則

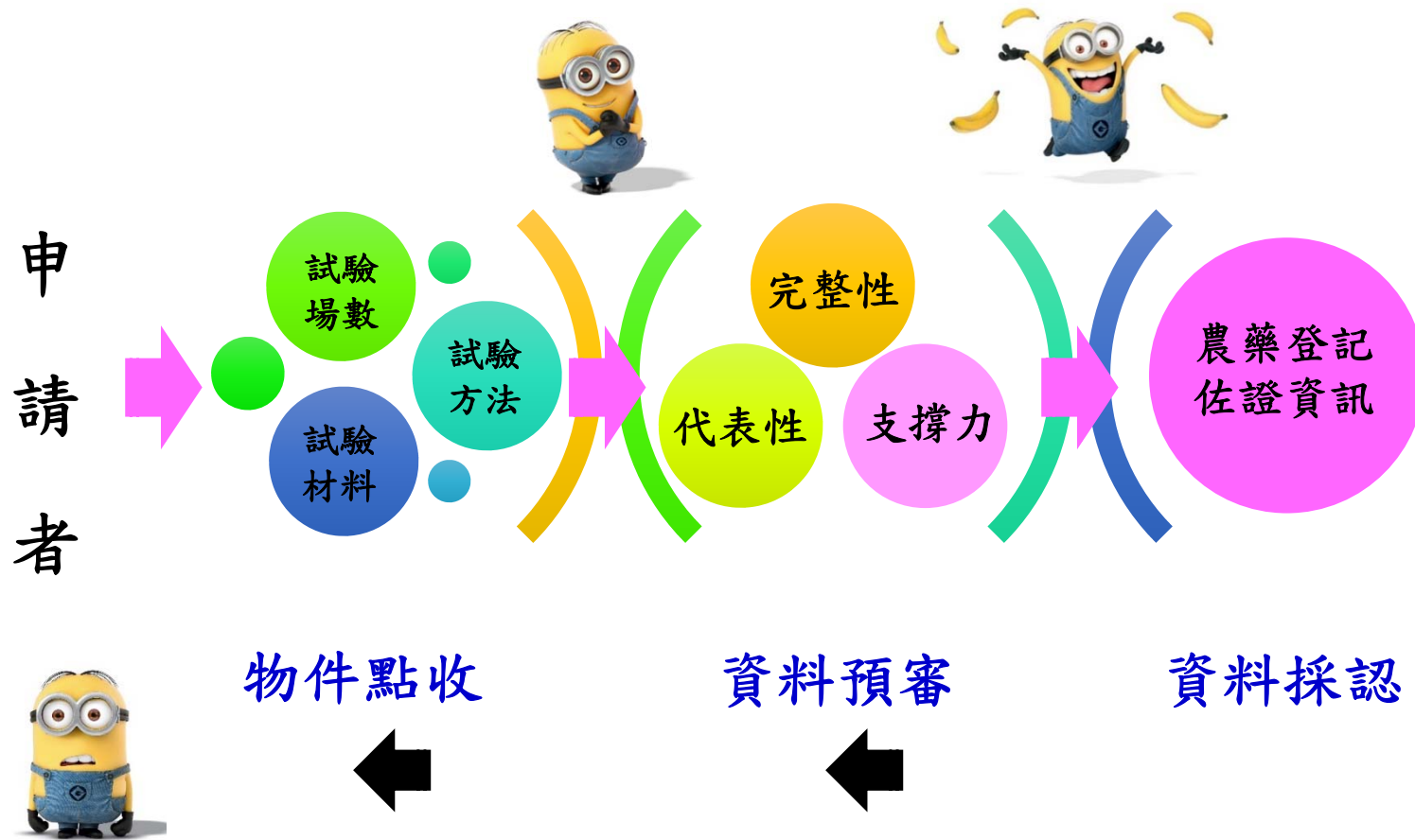
*Pesticide Registration Requirements Pesticide Registration Requirements Pesticide Registration Requirements*

- 國內農藥田間試驗準則
- 國際試驗規範 (OECD, USEPA)
- 國內優良農業操作 (GAP)



# 殘留試驗報告審查作業程序

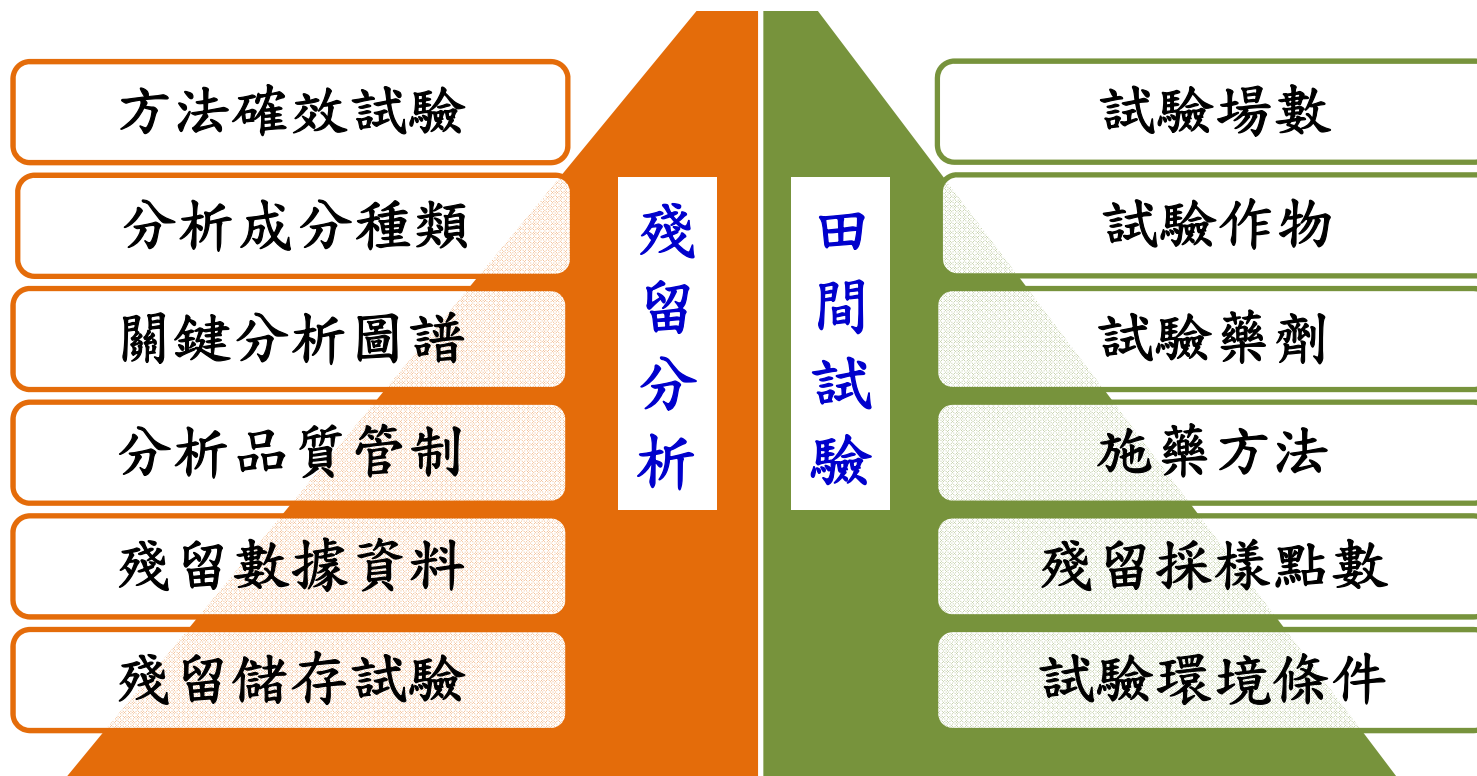
*Pesticide Registration Requirements Pesticide Registration Requirements Pesticide Registration Requirements*



# 殘留消退試驗資料 - 審查要件

*Pesticide Registration Requirements Pesticide Registration Requirements Pesticide Registration Requirements*

## 殘留消退試驗 完整報告



# 農藥登記殘留試驗場次與規模之規定(1/2)

*Pesticide Registration Requirements Pesticide Registration Requirements Pesticide Registration Requirements*

農藥田間試驗準則 2013.10.11

## 第五條附件三 農藥田間試驗場次與規模修正規定

未核准登記有效成分	已核准登記有效成分		
	少量使用範圍	主要使用範圍	
應於國內辦理或提供國外至少三場次田間試驗或其試驗資料，且其中至少二場次為完全試驗。 <sup>註1</sup>	應於國內辦理或提供國外至少一場次之完全試驗、驗證試驗或其試驗、科學佐證資料。	新登記使用範圍	已登記使用範圍 <sup>註3</sup>
		應於國內辦理或提供國外至少三場次田間試驗或其試驗資料，除殘留量試驗外，其中至少二場次為完全試驗。 <sup>註2</sup>	應於國內辦理或提供國外至少一場次之完全試驗、驗證試驗或其試驗資料。

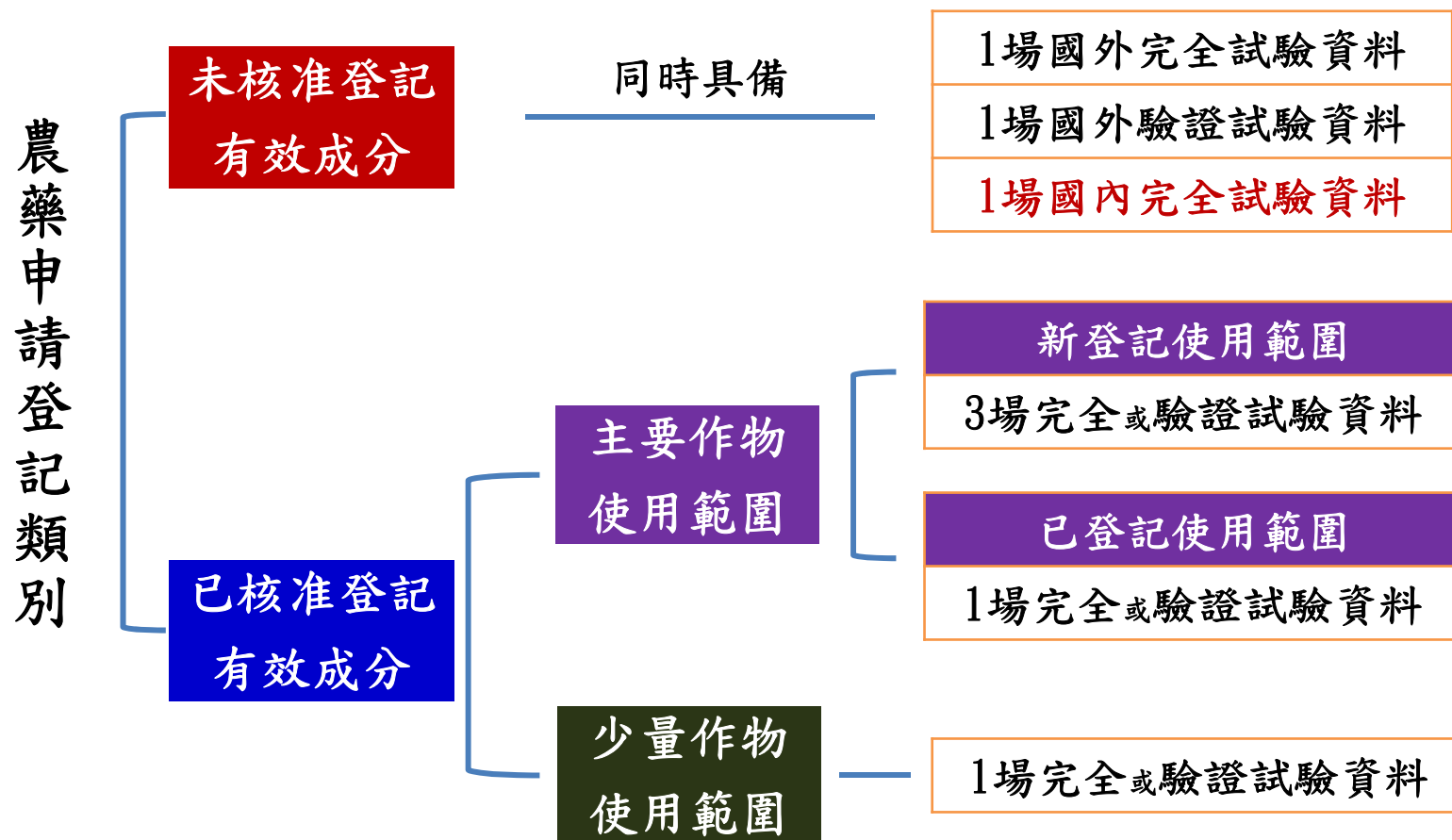
註1：殘留量試驗應於國內辦理至少一場次之完全試驗。

註2：每日可攝食量（Acceptable Daily Intake，簡稱ADI）低於0.002 mg/kg-bw/day或未曾登記使用於食用作物而新申請登記使用於食用作物者，其殘留量試驗應於國內辦理至少一場次之完全試驗。

註3：倘申請登記混合劑農藥者，需個別單劑均已登記於相同使用範圍者始等同「已登記使用範圍」而適用本規定。

# 農藥登記殘留試驗場次與規模之規定(2/2)

*Pesticide Registration Requirements Pesticide Registration Requirements Pesticide Registration Requirements*



參照農藥田間試驗準則 第五條附件三 農藥田間試驗場次與規模修正規定



## 國內殘留消退試驗場次/規模之判定

*Pesticide Registration Requirements Pesticide Registration Requirements Pesticide Registration Requirements*

1. 場次之認定：主要取決於時間 + 地點 + 規模
2. 規模之判定：試驗劑量 + 殘留間期採樣點
  - 驗證試驗：至少包含擬登記劑量
  - 完全試驗：至少包含擬登記劑量，及其2-3倍劑量。
3. 殘留採樣點：主要取決藥劑施用時期。
  - 早期使用 (early season use)：包括種子、定植前、苗期處理，需要1個成熟期採樣點。
  - 植株中至後期使用 (mid-to late-season use)：至少 5 個採樣間期。



## 殘留消退試驗關鍵審查項目 (1/5)

*Pesticide Registration Requirements Pesticide Registration Requirements Pesticide Registration Requirements*

審查項目	一般要求
試驗藥劑 規格	1. 不同ai含量/相同劑型 ➤ 評估施用時期、次數、用量
	2. 相同ai含量/不同劑型 ➤ 評估 <u>施用方式</u> 、時期、次數、用量  ✓ 直接使用：GR、DP <b>≠</b> ✓ 加水使用：EC、WG、SC、WP



## 殘留消退試驗關鍵審查項目 (2/5)

*Pesticide Registration Requirements Pesticide Registration Requirements Pesticide Registration Requirements*

審查項目	一般要求
施藥方法	<p>依據國內擬登記方法：</p> <ul style="list-style-type: none"><li>➤ 施用部位</li><li>➤ 施用時期</li><li>➤ 單位面積用量<ul style="list-style-type: none"><li>◆ 每次用量應涵蓋擬登記用量</li></ul></li><li>➤ 施用次數及間隔期<ul style="list-style-type: none"><li>◆ 可接受較多次數、間隔期短</li></ul></li></ul>



## 殘留消退試驗關鍵審查項目 (3/5)

*Pesticide Registration Requirements Pesticide Registration Requirements Pesticide Registration Requirements*

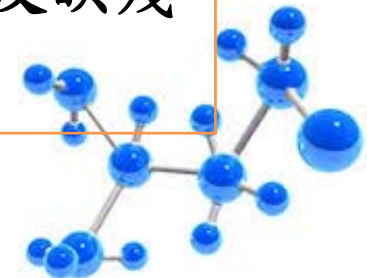
審查項目	一般要求
試驗體系	<ul style="list-style-type: none"><li>➤ 試驗作物：擬登記作物，或群組代表作物。</li><li>➤ 栽培方式：露天/溫網室/套袋..</li></ul>
氣象資料	<ul style="list-style-type: none"><li>➤ 第一次施藥至最後一次採樣期間氣象溫度、降雨量、相對濕度等詳細紀錄。</li></ul>



## 殘留消退試驗關鍵審查項目 (5/5)

*Pesticide Registration Requirements Pesticide Registration Requirements Pesticide Registration Requirements*

審查項目	一般要求
殘留分析	➤ 分析成分種類：主成分、代謝物 (符合國際殘留定義)
	➤ 方法確效品質：符合國際規範要求 (R 70-120%; CV ≤ 20%)
	➤ 分析品質管制：殘留數據品質保證
	➤ 貯存安定試驗： 佐證殘留貯存期間穩定狀況，藉以反映殘留數據的牢靠度。





## 國外試驗報告場次之採認原則微調整

*Pesticide Registration Requirements Pesticide Registration Requirements Pesticide Registration Requirements*

歐美日各國進行田間試驗設計，採用單一劑量及單區試驗，建置多個場次的不同地理區域之殘留資料  
OECD Crop Field Trial (2009, 2011), FAO Supervise Trials (1990)

國外完整殘留試驗資料 (complete data set) :  
單一劑量<sup>a</sup>單區試驗<sup>b</sup>，且包含至少 3 個採樣間期。

a: 試驗劑量須  $\geq$  擬登記使用劑量

b: Single non-replicated plots



3



完全試驗 (Taiwan test guideline):  
二個劑量及三重複試驗，且包含至少 5 個採樣間期。



## 常見未符合點收標準之案例 (1/3)

*Pesticide Registration Requirements Pesticide Registration Requirements Pesticide Registration Requirements*

審查項目	未通過原因
試驗場次 不全 (60%)	<ul style="list-style-type: none"><li>➤ 場次認定：相同場次樣品，不同單位分析，或樣品次取樣分析，仍視為1場數。</li><li>➤ 報告送件：未備齊規範要求的場數，即送件。 <u>若預計辦理國內試驗或執行中，請附帶說明。</u></li><li>➤ 試驗劑量：單位面積用量，低於擬登記方法。</li><li>➤ 完全試驗：缺少第二劑量。</li><li>➤ 重複試驗：缺項。</li><li>➤ 間期採樣：1~2個採樣點，不足支撐完整殘留消退狀態。</li></ul>



## 常見未符合點收標準之案例 (2/3)

*Pesticide Registration Requirements Pesticide Registration Requirements Pesticide Registration Requirements*

審查項目	未通過原因
報告物件 不全 (30%)	<ul style="list-style-type: none"><li>➤ 未檢附「農藥登記殘留試驗報告中文摘要表」<ul style="list-style-type: none"><li>◆ 一個試驗場次製備一式摘要表</li></ul></li><li>➤ 僅提供試驗結果的摘要報告<ul style="list-style-type: none"><li>◆ 國內早期舊制試驗結果摘報告，可接受。</li></ul></li><li>➤ 非英文試驗報告：<ul style="list-style-type: none"><li>◆ 須提供中文或英文譯本，及檢附原文報告。</li><li>◆ 翻譯內容，須涵蓋關鍵試驗內容。</li></ul></li></ul>



## 常見未符合點收標準之案例 (3/3)

*Pesticide Registration Requirements Pesticide Registration Requirements Pesticide Registration Requirements*

審查項目	未通過原因
其他缺失 (10%)	<ul style="list-style-type: none"><li>➤ 摘要報告內容關鍵項目誤植 <b>Ex. 擬登記內容。</b></li><li>➤ 送件報告試驗作物與擬登記作物範圍不符 <b>Ex. 申請「其他皮不可食水果」作物，送件為梨果類或柑桔類作物。</b></li></ul> <p><b>可參考：附表四. 農藥殘留量試驗作物分群表。</b></p>