

行政院及所屬各機關出國報告書  
(出國類別：其他)

# 臺美農業科技合作計畫 研習美國農藥管理制度 出國報告

服務機關：行政院農業委員會動植物防疫檢疫局  
行政院農業委員會農業藥物毒物試驗所  
出國人員：洪裕堂技正  
黃郁容助理研究員  
派赴國家：美國  
出國期間：102年9月30日至10月9日  
報告日期：103年1月9日



## 提要表

系統識別號：	C10202738					
計畫名稱：	研習美國農藥管理制度					
報告名稱：	臺美農業科技合作計畫-研習美國農藥管理制度					
計畫主辦機關：	行政院農業委員會動植物防疫檢疫局					
出國人員：	姓名	服務機關	服務單位	職稱	官職等	E-MAIL 信箱
	洪裕堂	行政院農業委員會動植物防疫檢疫局	植物防疫組	技正		聯絡人 hungyt@mail.baphiq.gov.tw
	黃郁容	行政院農業委員會農業藥物毒物試驗所	農藥化學組	助理研究員		
前往地區：	美國					
參訪機關：	美國農業應用技術研究所，俄亥俄州立大學，馬里蘭大學，Technology Sciences Group Inc.					
出國類別：	其他					
出國期間：	民國102年09月30日 至 民國102年10月09日					
報告日期：	民國103年01月09日					
關鍵詞：	農藥飄散，農藥管理					
報告書頁數：	0頁					
報告內容摘要：	<p>本次臺美農業科技合作計畫-研習美國農藥管理制度，係至美國農業應用技術研究所 (Application Technology Research Unit, ATRU) 及俄亥俄州立大學 (Ohio State University) 進行農藥飄散相關研究之參訪及研習，主要內容包括研習農藥飄散評估軟體 DRIFTSIM 的應用、了解田間飄散評估方法及參訪降低農藥飄散之噴藥設備及相關實驗室儀器設備，累積我國對農藥飄散研究相關之經驗，作為後續農藥使用法規訂定及判定農藥飄散污染依據之參考。另參訪馬里蘭大學 (University of Maryland) 位於 Salisbury 的 Lower Eastern Shore Research Center，研習美國農藥登記之田間試驗制度，以及馬里蘭大學所屬位於 college park 之 Joint Institute for Food Safety and Applied Nutrition (JIFSAN)，瞭解食品安全相關國際合作及教育訓練制度。同時拜訪民間的農藥登記顧問公司 Technology Sciences Group Inc.，以瞭解美國農藥登記管理制度。</p>					
電子全文檔：	C10202738_01.docx					
出國報告審核表：	C10202738_A.doc					
限閱與否：	否					
專責人員姓名：						
專責人員電話：						

## 摘 要

本次臺美農業科技合作計畫-研習美國農藥管理制度，係至美國農業應用技術研究所 (Application Technology Research Unit, ATRU) 及俄亥俄州立大學 (Ohio State University) 進行農藥飄散相關研究之參訪及研習，主要內容包括研習農藥飄散評估軟體 DRIFTSIM 的應用、了解田間飄散評估方法及參訪降低農藥飄散之噴藥設備及相關實驗室儀器設備，累積我國對農藥飄散研究相關之經驗，作為後續農藥使用法規訂定及判定農藥飄散污染依據之參考。另參訪馬里蘭大學 (University of Maryland) 位於 Salisbury 的 Lower Eastern Shore Research Center，研習美國農藥登記之田間試驗制度，以及馬里蘭大學所屬位於 college park 之 Joint Institute for Food Safety and Applied Nutrition (JIFSAN)，瞭解食品安全相關國際合作及教育訓練制度。同時拜訪民間的農藥登記顧問公司 Technology Sciences Group Inc.，以瞭解美國農藥登記管理制度。

## 目 次

壹、前言.....	1
貳、研習行程.....	3
參、研習結果.....	4
肆、研習心得與建議.....	18
伍、附件	
1. University of Maryland, Lower Eastern Shore Research Center (LESRC).....	22
2. Review of spray drift research activities in ATRU in 1950s -1990s (Dr. Heping Zhu).....	23
3. DRIFTSIM, a Computer Program for Estimating Drift Distances of Droplets (Dr. Heping Zhu).....	24
4. The IR-4 Project – The Specialty Crops Program.....	32
5. The IR-4 Project – The IR-4/EPA Crop Grouping Project.....	33
6. The IR-4 Project – Biopesticide & Organic Support Program....	34
7. The IR-4 Project – How IR-4 Helps U.S. Ornamental Horticulture Growers.....	35
8. 2013 IR-4 Field Data Notebook.....	36
9. North American Major and Minor Crop Field Trial Regions.....	77

<b>10. Regional Distribution of Crop Production.....</b>	<b>78</b>
<b>11. Suggested Distribution of Field Trials By Region For Crops Requiring &gt;3 Trials.....</b>	<b>82</b>
<b>12. UM-FDA JIFSAN Programs.....</b>	<b>87</b>
<b>13. International Food Safety Training Laboratory, IFSTL.....</b>	<b>96</b>
<b>陸、研習及參訪相關照片 .....</b>	<b>97</b>

## 壹、前言

由於食品安全意識的提高，以及有機、無毒農業的興起，國人對作物農藥殘留的問題逐漸重視，而降低化學農藥使用與提升農畜水產品中農藥殘留合格率更是當前農委會施政主軸「安全農業」之核心施政目標。此外，隨著台灣農業已面臨全球化的競爭，各國農產品進口的壓力迫使台灣現有農業生產型態必須調整，發展特色化且附加價值高的農產品以及高品質且安全、安心的農產品也是努力的目標之一。台灣的農產品要進入全球行銷市場，首先必需要符合國際規範，良好的農業操作準則以及與國際接軌的法令規章，不僅可以提高消費者對我國農產品之信心，更能符合進口國對農產品品質的要求及安全管理規範。我國農藥管理之相關工作係依據自 61 年公布實施之「農藥管理法」，為配合國際農藥管理趨勢與國際接軌，以及國內整體農業政策方向及農藥經營環境的改變，迄今已歷經 7 次修正，而許多國家如美國、歐盟及日本等均已訂有相關之法規及管理規範，其經驗均具參考價值，可供我國參考以符合現今管理實務之需求。

另我國因耕地面積狹小，平均每位農戶僅有不到 2 公頃左右之耕作面積，加上所種植之農作物種類多樣化，農作物受到鄰田施用農藥飄散影響而致農藥殘留不合格的案件逐漸攀升。而部分農民的作物被檢驗到農藥殘留，便歸罪於鄰田農藥的飄散污染，然我國對於農藥飄散的研究尚不足，目前尚無具體規範或足夠的數據、方法來評估，因此希望能引用現有已開發、簡易操作的農藥飄散軟體及相關評估方法，盡快累積飄散研究相關經驗與數據，作為後續法規訂定的輔助資料以及判定農藥飄散污染的依據。更者，美國環保署針對農藥飄散已在標

示上訂有規範需求，台灣雖然農業規模與型態與美國不同，但可借鏡其立意，作為日後我國施政之參考。

本計畫係為行政院農業委員會與美方合作多年之臺美農業科技合作計畫，主題為研習美國農藥管理制度，由美方協助安排至美國農業應用技術研究所 (Application Technology Research Unit, ATRU) 及俄亥俄州立大學 (Ohio State University) 進行農藥飄散相關研究之參訪及研習，主要內容包括研習農藥飄散評估軟體 DRIFTSIM 的應用、了解田間飄散評估方法及參訪降低農藥飄散之噴藥設備及相關實驗室儀器設備，累積我國對農藥飄散研究相關之經驗與數據，作為後續農藥使用法規訂定及判定農藥飄散污染依據之參考。

另本次原訂安排至美國農業部 (United States Department of Agriculture, USDA) 與美國環保署 (United States Environmental Protection Agency, USEPA) 研習及參訪，惟受到美國共和黨控制的眾議院與民主黨控制的參議院在實施患者保護與平價醫療法案 (又稱歐巴馬醫改、美國全民醫保) 上的分歧，使得美國聯邦政府於本 (102) 年 10 月 1 日至 17 日被迫關閉 (Government shutdown)，相關行程均無法順利成行，故經由我國駐美代表處經濟組之協助，另安排參訪馬里蘭大學 (University of Maryland) 位於 Salisbury 的 Lower Eastern Shore Research Center，研習美國農藥登記之田間試驗制度，以及馬里蘭大學所屬位於 college park 之 Joint Institute for Food Safety and Applied Nutrition (JIFSAN)，瞭解食品安全相關國際合作及教育訓練制度。同時拜訪民間的農藥登記顧問公司 Technology Sciences Group Inc.，以瞭解美國農藥登記管理制度。

本次研習人員包括行政院農業委員會動植物防疫檢疫局植物防疫

組負責農藥管理業務的洪裕堂技正，以及行政院農業委員會農業藥物毒物試驗所農業化學組進行農藥飄散相關研究的黃郁容助理研究員，自 102 年 9 月 30 日起至 10 月 9 日止共計 10 日，赴美國俄亥俄州及華盛頓特區等地，透過拜訪相關人員並藉由相互討論，進一步瞭解美國於相關工作之作法，作為日後我國施政之參考。

## 貳、研習行程

一、研習期間：102 年 9 月 30 日（星期一）至 102 年 10 月 9 日（星期三），共計 10 天。

二、行程概要如下：

時 間		行 程 內 容
第一天	09 月 30 日 (星期一)	<b>啟程 (台北→俄亥俄州)</b> 自桃園國際機場搭乘聯合航空公司 8:45 班機 (UA 9684)，經日本轉機到俄亥俄州哥倫布市。
第二天	10 月 01 日 (星期二)	<b>俄亥俄州 Wooster</b> 參訪參訪美國農業應用技術研究所 (ATRU, Application Technology Research Unit)，研習有關農藥飄散工作及相關技術。
第三天	10 月 02 日 (星期三)	<b>俄亥俄州 Columbus</b> 參訪 Ohio State University，研習有關農藥飄散工作及相關技術。
第四天	10 月 03 日 (星期四)	<b>俄亥俄州→華盛頓 DC</b> 搭乘聯合航空公司 10:05 班機 (UA 5274) 前往華盛頓 DC。
第五天	10 月 04 日 (星期五)	<b>華盛頓 DC→馬里蘭州</b> 參訪馬里蘭大學位於 Salisbury 的 Lower

時 間		行 程 內 容
		Eastern Shore Research Center，研習美國農藥登記之田間試驗制度。
第六天	10月05日 (星期六)	<b>華盛頓 DC</b> 資料整理。
第七天	10月06日 (星期日)	<b>華盛頓 DC</b> 資料整理。
第八天	10月07日 (星期一)	<b>華盛頓 DC</b> 上午參訪馬里蘭大學所屬之 Joint Institute for Food Safety and Applied Nutrition (JIFSAN)，瞭解食品安全相關國際合作及教育訓練制度。 下午參訪 Technology Sciences Group Inc.，瞭解美國農藥登記管理制度。
第九天	10月08日 (星期二)	<b>返程 (華盛頓 DC → 台北)</b> 搭乘聯合航空公司 12:20 班機 (UA 803)，經日本返台。
第十天	10月09日 (星期三)	返抵桃園國際機場 (20:15)。

## 參、研習結果

### 一、相關研習及參訪單位簡述：

(一)美國農業應用技術研究所 (Application Technology Research Unit, ATRU)。

美國農業應用技術研究所為隸屬於美國農業部 (United States Department of Agriculture, USDA)，農業研究署 (Agricultural Research Service, ARS) 的聯邦政府研究單位，位於美國俄亥俄州的 Wooster 及 Toledo，其中許多研究人員及相關設施皆與俄亥俄

州立大學共同聘用及共同使用。其主要研究包含下列五項範疇：

1. 農業工程研究 (Agricultural Engineering)：主要致力於發展增進農藥、肥料及水分精準施用之技術研究，並開發降低農藥飄散之施藥設備、開發農藥飄散之評估試驗方法及開發霧滴飄散距離之評估軟體 (DRIFTSIM) 等相關技術與研究。
2. 園藝昆蟲研究 (Horticultural Insects)：研究內容包括木本植物根圈常見害蟲蟻蟻 (white grubs) 及黑蛀象鼻蟲 (black vine weevil) 生活型態及天敵對其防治之效果評估，並開發可直接將殺蟲劑施用到木本植物根圈之施藥方法等。
3. 植物病理研究 (Plant Pathology)：進行病原菌鑑定研究及殺菌劑對蘋果黑星病 (apple scab) 應用及影響技術等。
4. IR-4 食用及觀賞植物計畫執行 (IR-4 Food use and Ornamentals)：進行食用及觀賞用之少量作物 (minor crop) 農藥登記及標示延伸使用所需試驗資料執行。
5. 溫室生產研究 (Greenhouse Production Research, Toledo, OH)：研究室位於 Toledo，主要研究溫室栽培之作物生產栽培、病蟲害管理等，並與溫室相關產業共同合作與進行技術移轉。

本次參訪的單位為位於 Wooster 的農業工程研究單位，進行農藥飄散技術、相關設備與飄散評估軟體使用的相關研習與交流。

## (二) 美國俄亥俄州立大學 (The Ohio State University)

俄亥俄州立大學是美國最大的公立大學之一，成立於 1870 年，最初位於哥倫布市外，其主要專業是農業和機械，從 1878 年開始擴大教育範圍並定名為俄亥俄州立大學。它由位於哥倫布市

(Columbus) 的主校園和位於萊馬 (Lima)、曼斯菲爾德 (Mansfield)、馬里恩 (Marion)、紐華克 (Newark) 和渥斯特 (Wooster) 的分校組成。本次參訪之單位為食品農業及生物工程系 (Department of Food, Agricultural and Biological Engineering) 具有農業工程專長的 Dr. Erdal Ozkan 教授，研習有關降低農藥飄散之相關研究。

(三) University of Maryland, Lower Eastern Shore Research and Education Center (LESREC)

1. 下東海岸研究與教育中心 (LESREC) (附件 1) 是馬里蘭農業試驗站 (Maryland Agricultural Experiment Station, MAES) 四個研究和教育中心之一，其前身為 1940 年代末期成立的馬里蘭大學的蔬菜研究農場 (University of Maryland Vegetable Research Farm, VRF)，當初的目的是幫助下東海岸地區的農民解決與蔬菜交易的問題。LESREC 於 1987 年正式成立，由 Salisbury 及 Poplar Hill 兩個獨立的區域組成，Salisbury 約有 124 英畝，而 Poplar Hill 則約有 214 英畝，本次參訪的地區是位於 Salisbury 的總部。包括馬里蘭大學的農業與自然資源學院、植物科學、環境科學、昆蟲以及動物和鳥類科學等科系均於 LESREC 有相關的試驗研究計畫。進行之試驗則有小型穀類的育種、殺菌劑、殺蟲劑及殺草劑的藥效試驗、營養及肥料管理、有機農業及有害生物綜合管理等，另外也有進行一些家禽類飼養管理的研究。
2. IR-4 (Interregional Research Project No. 4) 於 2000 年將馬里蘭州的總部設置於 LESREC，該研究中心同時也是 IR-4 計畫於美國 25 個進行食用作物相關田間試驗之試驗站之一。

#### (四) Joint Institute for Food Safety and Applied Nutrition (JIFSAN)

食品安全及應用營養聯合機構 (JIFSAN) 是美國食品和藥物管理局 (FDA) 和馬里蘭大學共同於1996年4月之間成立的機構，並且是一個雙方共同管理且多元的研究、教育和推廣中心。並透過 FDA 及馬里蘭大學的夥伴關係，提供基礎公共衛生政策研究。通過綜合研究，教育和推廣方案促進食品安全、人類營養及動物健康和生產。此外，並與聯邦和州政府機構、私營工業、消費和貿易團體及有共同利益的國際組織有合作的計畫。

國際食品安全培訓實驗室 (International Food Safety Training Laboratory, IFSTL) 於2000年成立，是 JIFSAN 的重點培訓計畫內容之一，該實驗室培訓的項目有良好農業規範 (Good Agricultural Practices, GAP)、良好漁業規範 (Good Aquaculture Practices, GAqP)、商業無菌包裝食品 (Commercially Sterile Packaged Foods, CSPF) 以及許多以美國為主的食品安全線上食品安全風險分析及食品安全風險評估課程。

IFSTL 具有 4,600 平方英尺的實驗室設施，訓練的對象除了美國國內的人員之外，包括外國政府機構的人員、私人的檢驗機構、及食品業者都可參與，並著重於對實驗室的能力建置，以及針對 FDA 對於樣品準備及分析方法的訓練，以確保達到符合美國食品進口的標準及美國食品供應的安全。17 年來，由馬里蘭大學和 FDA 之間的合作夥伴關係，已有許多卓越成效的研究和教育合作項目。IFSTL 緊鄰於美國 FDA 的食品安全中心和應用營養中心 (CFSAN)，有利於 FDA 內的專家參與 IFSTL 內相關的培訓工作。

## (五) Technology Sciences Group Inc. (TSG)

TSG 成立於 1990 年，原先為一家國際律師事務所的子公司。現在於北美和歐洲均設有辦事處，並與澳洲、紐西蘭、及南美洲等 36 個國家的公司合作。擁有超過 90 位科學家和法規顧問組成的國際工作人員，有法規事務，化工，毒理學，環境流佈和風險評估的專長，可提供化學相關產品之開發、註冊和符合相關法規諮詢的服務。其客戶包括化工、農藥、消費品、食品、個人護理和動物保健公司，以及工業團體，貿易協會等，主要提供有關美國國內州、聯邦及在國際上許多廣泛的科學和法規相關業務的專業知識之顧問及諮詢服務。

## 二、 研習內容

### (一) 降低農藥飄散及田間飄散實驗執行之相關研究：

美國的農業耕作大部分屬大規模機械耕作的型態，亦很早意識到農藥施用過程造成非目標的飄散問題，因此在美國農業應用技術研究所 (ATRU) (圖 1、圖 2) 進行一系列農機設備開發及降低農藥飄散方法、設備與評估等相關研究，其中包括監測果園及田間的微氣候量測裝置開發、霧滴粒徑分析的設備儀器以及噴霧飄散的量測及取樣方法建立等，並不斷地進行農藥噴霧機械的改良。

#### 1. 田間農藥飄散評估方法建立：

為評估施用農藥時造成下風處非目標農藥飄散的影響，試驗標的為蘋果園 (圖 3)，於園外架設數支約十公尺高之空中收

集載體裝置，於不同高度位置擺放收集用之固定網格之載體(圖 4)，並於水平距離 3、6、12、25、50、100 公尺擺放地面載體，可得到單位面積所捕捉到的農藥飄散量 ( $\mu\text{g}/\text{cm}^2$ )，並可進行不同施藥噴頭、器械裝備等對農藥飄散的評估(參考附件 2)，由於風向是無法控制因子，因此試驗風向可接受影響範圍設在  $\pm 25$  度。早期亦針對不同載體材質，測試棉線、塑膠帶、不同材質濾紙，進行霧氣液滴捕捉效率測試。試驗標準方法亦可參考 ISO 22866：Equipment for crop protection- Methods for field measurement of spray drift.

## 2. 降低農藥飄散噴藥裝置與設備研究：

- (1) 以電腦模擬程式 (computational fluid dynamic software, Fluent) 分析不同角度範圍遮罩對飄散降低的研究(參考附件 2)。
- (2) 利用風洞裝置 (wind tunnel) 進行氣輔式噴霧設備 (air-assisted sprays)、靜電噴頭 (electrostatic nozzle) 等對非目標飄移降低的效果評估(參考附件 2)，據其經驗靜電噴灑方式確實在溫室等有控制的環境下，可達到良好的效果，但於田間環境下仍有改良的空間。
- (3) 添加不同種類添加劑，改變黏度並降低飄散的研究，添加不同種類聚合物，如：聚氧化乙烯 (polyethylene oxides)、聚丙烯醯胺 (Polyacrylamide)、多醣類 (polysaccharide) 等。
- (4) 開發智慧型噴霧裝置，可感應株間空格處，感應到有作物阻擋才會噴藥，對於株間的空格處不會噴藥，有鑒於機械噴藥果園一大部分的飄散皆來自於這種株間無阻擋的情況造成，

此設備大幅降低農藥飄散的污染 (圖 5)。

### 3. 實驗室及儀器設備介紹

- (1) 參訪美國農業應用技術研究所農業工程專長的 Dr. Heping Zhu 教授實驗室設備與儀器，包括田間試驗時使用的微氣候監測設備 (圖 6)，以及測試霧滴大小的粒徑分析儀 (圖 7)，搭配可移動高度位置的軌道放置噴頭，進行霧滴的量測，霧滴大小為取決飄散之重要因子，因此霧滴的量測亦是重要工具之一，以及高速攝影機觀察霧滴噴灑到葉表面的狀態 (圖 8)，可用以觀察霧滴接觸到葉面瞬間反彈或吸附的現象。
- (2) 參訪美國俄亥俄州立大學農業工程專長的 Dr. Erdal Ozkan 教授實驗室 (圖 9)，包括量測噴藥均勻度的設備 (圖 10)，評估噴頭型式、數量及搭配距離，測試噴藥均勻度的效果評估，以承接水量來進行噴頭均勻度的改良，可有效評估最均勻的噴藥方式，亦可藉由最佳噴頭設置減少噴藥量，以及使用的粒徑分析儀 (圖 11)，並介紹實驗室歷年成果 (圖 12)，包括因應當地俄亥俄州雨季後常有土壤水分過多的問題，開發排水用的塑膠管，於不同材質及在管壁上開有不同數量孔洞，製成巨大塑膠管深埋在土壤底層，可在雨季有效排除地下過多的水分，有效解決農業土地過濕問題 (圖 13)，以及開發同時可測試多個噴嘴性能 (如磨損率) 的裝置與噴嘴磨損因子探討 (圖 14) 等農藥應用研究。

#### (二) 飄散評估軟體的開發

美國農業應用技術研究所的 Dr. Heping Zhu 教授及美國俄亥

俄州立大學的 Dr. Erdal Ozkan 教授等多位研究人員，共同開發了一套用以評估霧滴飄散距離軟體 DRIFTSIM (附件 3)，藉由輸入風速、霧滴大小、霧滴速度、噴施高度、溫度與相對溼度等參數因子，便可估算此噴施條件下可能產生的霧滴飄散狀況與距離，由於大部分霧滴飄散都需要用精密的數學公式或電腦模擬軟體進行，都需要有專業的訓練，相對此套軟體可供快速使用上手。此套軟體內的飄散距離數據，由電腦模擬軟體 Fluent 模擬不同組數噴施條件，累積 2,816,000 筆模擬數據成的資料庫：(空氣擾流固定為 20%)

- 溫度：10-30°C (區間：5°C)
- 噴施高度：0-2 公尺 (區間：0.25 公尺)
- 霧滴速度：0-20 公尺/秒 (區間：5 公尺/秒)  
20-50 公尺/秒 (區間：10 公尺/秒)
- 相對溼度：10-100% (區間：10%)
- 風速：0-10 公尺/秒 (區間：0.5 公尺/秒)
- 霧滴大小：10-100 μm (區間：10μm)  
120- 300 μm (區間：20μm)  
350-1000 μm (區間：50μm)  
1100-2000μm (區間：100μm)

因此這套軟體可進行於條件內的氣候環境下，進行霧滴飄散的評估，且將此套軟體評估之數據與風洞實驗進行實際比較，其霧滴飄散的結果相似，Dr. Zhu 並說明未來將延伸參數範圍，讓噴施高度可增加到果樹上都可以用的高度範圍，擴大到更多的作物使用範圍。

### (三) IR-4 計畫

1963 年美國州立農業研究所 (SAES) 創立 IR-4 (Inter-Regional Research Project Number 4) 計畫，提供美國農業部 (USDA) 「少量作物用藥問題」解決方法，迄今已 50 年。IR-4 計畫已成為促進美國一般農藥及生物農藥登記於食用作物 (包括水果、蔬菜、堅果、藥草及香料等)、觀賞作物 (苗圃、園林植物、聖誕樹及鮮花等) 以及少量作物最基本的試驗資料來源 (附件 4)。IR-4 計畫是由 USDA 及 SAES 共同合作資助之計畫，每年經費約有 1,500 萬美金。該計畫約有 125 名全職員工，在全美國有 30 個田間試驗中心，以及 5 個分析實驗室。近年來，IR-4 計畫同時也扮演著與國際組織調和「農藥殘留容許量」 (Maximum Residual Level, MRL) 之工作，以協助農民避免受到因農藥殘留造成的貿易障礙的影響。IR-4 計畫主要的核心內容如下：

1. 降低食用作物農藥殘留的風險：
  - (1) 進行農藥殘留量的研究。
  - (2) 收集藥效及作物安全的數據資料。
  - (3) 更新 EPA 及 CODEX 的作物分群 (附件 5)。
  - (4) 參與國際上對於訂定 MRL 的相關活動集資料分享。
2. 生物農藥及有機農業的研究：提供相關規範及進行藥效試驗 (附件 6)。
3. 觀賞作物的研究：產生藥效及作物安全的數據資料 (附件 7)。
4. 與公共衛生有關之藥劑：提供相關規範及藥效試驗。

目前 IR-4 計畫對於食用作物防治用藥管理在美國的操作過程，首先由生產者或相關組織提出農藥防治需求，並經審查評估，

以最迫切需要農藥防治者列為最優先進行。每年約會進行 600 場以上之田間試驗，以及約 85 場殘留試驗。而田間及分析實驗室之試驗均須依據 IR-4 所訂定之相關試驗規範進行 (如附件 8)，以及符合優良實驗室操作規範 (Good Laboratory Practices, GLPs)。具迫切性最優先需求者，於 30 個月完成相關試驗及資料之製備。完成之試驗報告及相關資料送相關法規主管機關進行評估及審查，並依據相關資料訂定及公告 MRL，廠商則取得將此農藥使用至此作物之登記。此外，除了將相關資料送交 EPA 訂定 MRL 之外，IR-4 計畫同時也藉由積極與國內植物保護業者的合作，以及對國外政府機構進行 MRL 的調和，降低因受到農藥殘留影響造成的貿易障礙。2004 年 IR-4 project 成立國際作物分群諮詢委員會 (ICGCC)，共有來自 30 個國家超過 200 位作物、農業及法規專家，共同討論關於作物分群原則、代表作物種類、亞群的分法等。

#### (四) 農藥登記所需之田間殘留量試驗

美國環保署依據作物生長的情況，將北美區分為 21 個區域 (如附件 9)，這些區域的界限多為自然的地形，或是氣候上的區隔，許多界限並不會與州界相同。如美國環保署認為波多黎各的氣候與加州相比，應更近似於夏威夷，故將其劃歸與夏威夷同區 (第 13 區)。基於這樣的區分，訂定了不同作物在不同地區的生產比例表 (Regional Distribution of Crop Production Table) (如附件 10)，以及制定了不同作物在不同區域所需之田間試驗數量建議表 (試驗數大於 3 場者) (Suggested Distribution of Field Trials By Region For Crops Requiring >3 Trials Table) (如附件 11)。但田間試驗數量建議表所建議

之數量並非是一定的，仍然可以依照登記者或是有關單位之建議而有些微的調整。

另依據作物的種植面積，訂定不同所需進行之田間試驗數量(如下表)。而若該作物種植面積大於 300,000 英畝，且攝食量  $\geq 0.02\%$  總攝食量或  $\geq 0.4\%$  1-6 歲之兒童或非哺乳嬰兒攝食量者，其田間試驗數量須提升一個等級(如 5 $\rightarrow$ 8 或 8 $\rightarrow$ 12)；若該作物種植面積大於 300,000 英畝，且攝食量  $< 0.1\%$  總攝食量者，其田間試驗數量須降低一個等級(如 8 $\rightarrow$ 5 或 12 $\rightarrow$ 8)。此外，若該作物 90% 以上之產量皆生產於同一地區，其田間試驗數量須降低一個等級(特殊狀況除外)。另若該作物種植面積大於 300,000 英畝，且攝食量  $> 1\%$  總攝食量者，其田間試驗數量不得少於 16 場；該作物種植面積小於 300,000 英畝，但攝食量  $> 1\%$  總攝食量者，其田間試驗數量不得少於 12 場。

Number of Acres	Number of Field Trials
$> 10,000,000$	16
$> 1,000,000 - \leq 10,000,000$	12
$> 300,000 - \leq 1,000,000$	8
$> 30,000 - \leq 300,000$	5
$> 2000 - \leq 30,000$	3
$> 200 - \leq 2000$	2
$\leq 200$	1

#### (五) 美國農藥登記管理

1. 美國農藥之登記與管理工作係依據「聯邦殺蟲劑、殺菌劑和殺鼠劑法 (Federal Insecticide, Fungicide and Rodenticide Act, FIFRA)」

授權環境保護署 (Environment Protection Agency, EPA) 辦理。所有農藥均須經由該署登記核准後始得上市，而使用農藥者需依據標示 (label) 所指定的使用方法施用。所有在美國境內使用農藥之新產品及其用途必須先經登記核准，每一種使用方法都必須要有研究數據的支持。農藥申請登記時要經過廣泛的環境、健康以及安全性評估。另業者向 EPA 申請農藥登記時必須提供該藥劑符合 EPA 的 GLP 規範之理化性試驗資料、使用方法及關於其有效性及安全性之研究數據，供 EPA 進行資料審查，不進行該農藥之實質規格檢驗。而對於已登記之農藥，一旦發現任何在登記時尚未提出對環境不利之事證，申請者仍然必須主動通知 EPA 以進行相關措施。此外，EPA 約每 15 年即會對已登記之藥劑進行重新審查，以確保該藥劑對環境及健康之安全性。

2. 美國生物農藥係由 EPA 化學安全及污染防治辦公室 (Office of Chemical Safety and Pollution Prevention, OCSPP) 內的殺蟲劑專案辦公室 (Office of Pesticide Programs, OPP) 於 1994 年成立之生物農藥與污染預防部門 (Biopesticides and Pollution Prevention Division, BPPD) 負責，專門審查微生物農藥及生化農藥登記管理工作，以加速生物農藥產品之審核及上市。此外，透過 IR-4 計畫之協助進行生物農藥核准前的藥效研究，與核准後的產品藥效田間試驗實證，藉以加速研究成果商品化並進行推廣。生物農藥可分為三類：

- (1) 微生物農藥 (Microbial pesticides)：包括自然界存在或經基因

改造之真核微生物（原蟲、藻類及真菌等）、原核微生物及病毒等微生物製劑。

(2) 植物衍生保護劑 (Plant-Incorporated-Protectants, PIPs)，是利用基因改造技術，使植物製造生物農藥成分，由植物產生蛋白來達到殺蟲效果。如將蘇力菌的殺蟲蛋白基因轉殖至植物體，但只有蛋白質與遺傳物質屬於 EPA 管轄部分，植物則無需列入。

(3) 生化農藥 (Biochemical pesticides)，是指自然界存在或是與天然物質結構相似且功能相同的物質，且對目標生物非屬毒殺性的作用機制，亦可為人工合成。如化學傳訊物質 (semiochemical)、費洛蒙 (pheromone)、開洛蒙 (kairomone)、植物生長調節劑、昆蟲生長調節劑、天然誘引劑 (attractant) 與忌避劑 (repellent) 等。

3. 美國生物農藥登記流程與一般農藥相同，也同樣不審查藥效 (台灣登記時須審查)，所需之資料要件也類似但較簡化 (但要說明為何可省略)，須提供產品理化性資料、農藥殘留資料 (台灣登記時不需要)、毒理資料、非目標生物及對環境影響資料。另其必須提供產品鑑定方法、培養方法以及生產流程，且樣品寄存 (deposit) 於國家認可之菌種保存中心等 (如 ATCC，其為私人，非營利性的生物資源中心和研究組織，專門於收購、認證、生產、保存、開發和提供生命科學研究所需之標準參照微生物及細胞株等材料)。

#### (六) 食品安全風險分析與管理、國際整合訓練

1. 隨著以風險管理為基本的決策行為日益受到重視，以及食品供應鏈的全球化趨向，使得以風險分析已成為全世界用來系統性解決食品安全議題的方法。這也產生了一個需要食品安全有關的風險分析原則和工具，以及應用此方法所須的公共衛生專業人員。JIFSAN 的食品安全風險分析培訓項目於 1997 年創建，主要目的為滿足不同的聯邦食品安全機構在美國食品安全與風險分析領域內的法規面和科學面上的需求。JIFSAN 提供在課堂及線上的專業且可客制化的培訓課程，透過 JIFSAN 的課程，可學習和了解到食品安全風險分析的方法和風險分析的一般術語，也可透過風險分析了解如何對食品安全和其他健康因子作出正確的決策，並可獲得風險管理決策過程的知識，以系統性的方法、工具和技術，具體有效的解決食品安全問題。JIFSAN 風險分析課程迄今已培訓了世界各地包括聯邦機構、州政府、學術界、工業界、貿易和消費者團體等 1,000 多名專業人士。台灣在 2011 年及 2012 年曾參與其食品安全風險分析相關的課程訓練計畫。
2. JIFSAN 成立的目標之一是通過教育和培訓，提高在美國境內和國際上的食品對所有消費者的安全。由於美國之消費食品主要為進口，且只有極小部分在入境口岸會受到檢查，因此訓練其國際上主要的食品供應鏈，以達到符合美國境內使用的食品安全操作規範是至關重要。JIFSAN 直接與美國各政府機構，包括 FDA、USDA、EPA 和其他消費者團體及外國政府機構開發和提供以科學為基礎的食品安全培訓課程。這些課程的標的

為從生產點到處理、加工、配送和各項分析技術的所有步驟。

JIFSAN 國際培訓中心則提供了以下的國際培訓計劃：良好農業操作 (Good Agriculture Practices, GAP)、良好漁業操作 (Good Aquacultural Practices, GAqP)、商業無菌包裝食品 (Commercially Sterile Packaged Foods, CSPF)、食品稽核訓練 (Food Inspector Training, FIT) 及香料及植物添加物之供應鏈管理 (Supply Chain Management for Spices and Botanical Ingredients) 等相關課程 (附件 12、附件 13)。

## 肆、心得與建議

- 一、由於食品安全意識的提高，以及有機、無毒農業的興盛，國人對作物農藥殘留的問題也給予高度的重視，農藥飄散影響的案件也逐漸攀升，但是目前尚無具體規範或足夠的數據、方法來評估，因此希望能引用現有已開發、簡易操作的農藥飄散軟體及相關評估方法，盡快累積飄散研究相關經驗與數據。
- 二、美國農業工程師協會 (American Society of Agricultural Engineers, ASAE；現為 American Society of Agricultural and Biological Engineers, ASABE)，依據霧滴大小進行噴頭分類 (ASAE S-572, Spray Tip Classification by Droplet Size)，以顏色區隔噴頭規格，而霧滴大小即是影響飄散的重要因子之一，噴藥者可依據顏色選用適合作物型態的噴頭，而在選用較小霧滴粒徑噴頭時，也可以較謹慎的噴藥，此一作法值得我國參考。
- 三、由作物行株間空白處噴藥，穿透到下風處的農藥飄散為飄散的一大原因，而美國農業應用技術所研發智慧型噴藥裝備解決此問題，該裝置可感應有栽種作物的位置再噴藥，有效的降低空格處無效的噴藥浪費，以及藥液從空位間飄散的風險 (無阻擋)，或許台灣尚無智慧型噴藥的裝備，若可借鏡此觀念在噴藥時，尤其是果園等大面積噴藥情況，期望可降低部分農藥噴灑造成的非目標飄移問題。
- 四、除了進行噴頭的分類，依據 Dr. Ozkan 實驗室測試噴藥均勻度的設備，針對噴頭的種類、數量及相隔距離，可藉由測試噴灑的均勻度及噴藥量，來改良最適噴藥模式 (如一個噴桿上須配幾個噴頭、噴頭型式)，減少藥液過量使用的浪費，並達到最均勻且精準的噴藥效果。
- 五、美國 IR-4 計畫結合其全國各地之資源，可有系統且大規模的進行田間試驗，來解決其國內食用作物及少量作物用藥所面臨的相關問題，迄今 50 年且已有舉世共睹的成果。我國雖然沒有如 IR-4 計

畫般充沛的經費可執行的大規模農藥登記田間試驗，來解決面臨少量作物用藥的相關問題，但我國 98 年起修訂「農藥田間試驗準則」及公告「農藥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」規定，在有限的經費下，由動植物防疫檢疫局及農業藥物毒物試驗所共同合作，積極辦理農藥延伸使用範圍作業，並搭配以政府公務預算進行所需相關試驗，迄今已陸續公告「水果類」及「蔬菜類」等作物農藥延伸使用範圍共計 2,042 項；另請衛生福利部配合增(修)訂 849 項農藥殘留安全容許標準，有效解決部分作物缺乏藥劑之問題，本項工作未來仍將持續辦理，以兼顧植物保護需求及農產品衛生安全。

- 六、相較於美國 IR-4 計畫中，所有相關之田間試驗，包括藥效及殘留量試驗，均須符合 GLP 的相關規範，我國之「農藥田間試驗準則」中，雖未明文規定各相關田間試驗須符合 GLP，但該準則所列各規範係依照 GLP 之精神訂定。如此雖然增加試驗上的困難度及試驗人員操作的要求，但因有更嚴謹的試驗設計，可得到更可靠、更有科學依據的試驗資料。
- 七、另我國近年開始，已逐年要求農藥相關製造及加工業者，其申請農藥登記所需的相關試驗數據及資料，均須符合 OECD GLP 的規範，並積極推動各業者之實驗室認證工作。由防檢局委託全國認證基金會 (TAF) 辦理 GLP 相關內容之教育訓練，除宣導 GLP 的優點外，亦訓練及儲備 GLP 符合性認證工作之查核人員，並輔導業者辦理實驗室認證工作。迄今全國已有 5 家農藥業者取得 OECD GLP 之認證，對我國的農藥品質及農藥使用安全都可有更進一步的提升，也讓我們的農藥登記制度與國際接軌。
- 八、自綠色革命以來，農業的生產與農藥的使用產生密不可分的關係，農藥的使用及育種生物技術的提升，使農產品產量及品質都逐漸增加。但近年來，環保意識與食品安全議題逐漸受到大眾重視，因此農藥之安全使用與否，與國人的健康及環境生態安全息息相關，更

是媒體版面常見的發燒話題，故如何做好農藥管理之工作變成為現今農政單位最首要的任務之一。隨著科技的發展及醫學的進步，許多以往未被發現的危害因子或生物機制陸續浮現，相較於美國每 15 年對於已登記之農藥進行重新評估及重新登記之作法，建立對環境及健康有危害風險之農藥的退場機制，淘汰不合時宜的農藥，而我國尚未採用此種定期重新審查的制度，應是需要大家共同持續努力及納入未來修法的重點之一。

- 九、馬里蘭大學的食品安全及應用營養聯合機構 (JIFSAN) 及其國際食品安全培訓實驗室 (IFSTL)，提供了許多包括 GAP、GAqP、CSPF 及食品安全線上食品安全風險分析及食品安全風險評估課程的培訓計畫，並與許多國家有合作的關係。建議我國也可以參考其他國家運作的模式，由農委會或其他民間食品安全相關團體為代表，與該單位成立國際合作的機制，並選送業務相關人員參加其辦理的教育訓練，應可讓我國許多農業、食品安全相關措施與國際接軌，並開拓外銷市場。
- 十、此次參訪及研習行程，雖在抵達的當天便遇到 18 年來少見美國聯邦政府關閉的突發狀況，故原訂參訪美國應用技術研究所部分行程及美國農業部、美國環保署等許多聯邦政府單位均無法成行，但仍感謝相關單位所安排前往馬里蘭大學及 TSG 之替代方案 (圖 15、16、17、18、19、20)，另並感謝各參訪機關願意提供機會供我國學習其作法。此外，我駐美代表處經濟組林副組長麗芳居中聯繫與親自陪同參與在華盛頓 DC 部分之行程，使此行得以順利圓滿，併致謝忱。



行政院農業委員會動植物防疫檢疫局

出版品編號：BAPHIQ 109-102-03-045