

農藥管理法與 生物農藥登記法規



植物防疫組 洪裕堂



農藥部動植物防疫檢疫署
ANIMAL AND PLANT HEALTH INSPECTION AGENCY
MINISTRY OF AGRICULTURE

什麼是農藥？



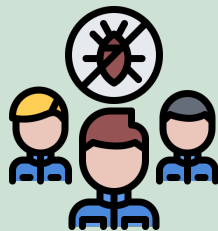
農業部動植物防疫檢疫署
ANIMAL AND PLANT HEALTH INSPECTION AGENCY
MINISTRY OF AGRICULTURE

農藥管理法

農藥 定義 (§5)

本法用詞定義如下：

- 一、農藥：指**成品農藥**及**農藥原體**。
- 二、**成品農藥**：指下列各目之藥品或生物製劑：
 - (一) 用於防除農林作物或其產物之有害生物者。
 - (二) 用於調節農林作物生長或影響其生理作用者。
 - (三) 用於調節有益昆蟲生長者。
 - (四) 其他經中央主管機關公告，列為保護植物之用者。
- 三、**農藥原體**：指用以加工前款各目成品農藥所需之有效成分原料。但經中央主管機關公告可直接供前款各目使用者，視為成品農藥。



農藥管理法

農藥 登記 (\$9)

- 農藥之製造、加工或輸入，除本法另有規定及經中央主管機關公告不列管之農藥之農藥者外，應經中央主管機關核准登記，並發給許可證。

農藥 登記 (\$10)

- 許可證的取得：
 - ☑ 理化性、毒理試驗
 - ☑ 田間試驗（藥效、藥害、殘留）
 - ☑ 規格檢驗
- 免田間試驗者：
舊藥（新登記屆滿八年）、試驗資料權利人授權使用、變更成安全劑型、農藥原體



農藥登記



農業部動植物防疫檢疫署
ANIMAL AND PLANT HEALTH INSPECTION AGENCY
MINISTRY OF AGRICULTURE

動植物
防疫檢疫署

收件



農業藥物
試驗所

技術
審查



農藥理化資料
農藥毒理資料
田間藥效資料
田間殘留資料

農業藥物試驗所初審

(藥效、藥害、毒理、物化、殘留)

動植物防疫檢疫署

農藥技術諮議會審議

(藥效、藥害、毒理、物化、殘留)

許可證
審查



農藥摘要表
規格檢驗報告
農藥標示
其他證明文件

- ◆ 物理化學及製劑特性 → 成分安全性
- ◆ 溫血動物毒性與代謝 → 對人體安全性
- ◆ 水土中分佈與降解 → 減少環境污染
- ◆ 水生物及非目標毒性 → 減少生態衝擊
- ◆ 作物殘留與植物代謝 → 限定使用量
- ◆ 藥效與作物藥害 → 使用效果



農藥許可證登記相關法規

- 農藥管理法
- 農藥標準規格準則
- 農藥理化性及毒理試驗準則
- 農藥田間試驗準則
- 農藥標示管理辦法
- 農藥許可證申請及核發辦法

農藥許可證類別分為下列四種

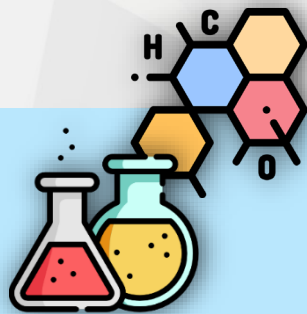
- 成品農藥輸入
- 成品農藥加工
- 農藥原體輸入
- 農藥原體製造

*登記成品農藥依申請類型
分為：

- A：新有效成分
- B：新劑型、新含量
- C：新增使用範圍
- D：核准滿八年之學名藥

農藥理化性及毒理試驗，依農藥性質分為三類

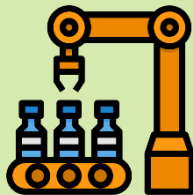
- ◆ 化學農藥類：包括有機化學製劑及無機鹽類製劑等
- ◆ 生物農藥類：包括天然素材、微生物製劑及生化製劑等
- ◆ 其他類農藥





申請成品農藥加工及原體製造許可證

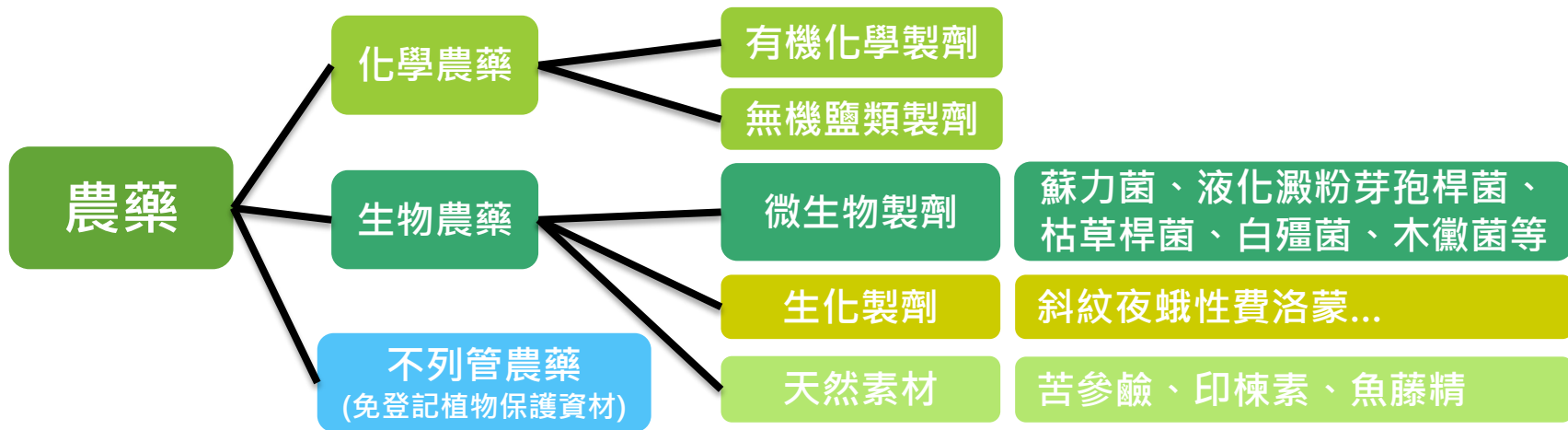
- 應設符合農藥工廠設廠標準之工廠
(工廠登記證)
- 繳交理化性及毒理資料
- 田間試驗資料
- 規格檢驗報告
- 原體來源說明
- 標示(*使用GHS系統)
- 農藥工廠基本資料
- 農藥摘要表
- 其他



現行規定-農藥理化性及毒理試驗準則



農業部動植物防疫檢疫署
ANIMAL AND PLANT HEALTH INSPECTION AGENCY
MINISTRY OF AGRICULTURE



- ◆ **微生物製劑**：利用微生物供植物保護用途之製劑。微生物種類例如**細菌**、**真菌**、**病毒**和**原生動物**等，一般由自然界分離所得，亦可再經人為誘變、汰選或遺傳基因改造等人工品系改良。
- ◆ **生化製劑**：指天然產物之有效成分經化學方法純化或合成，具明確化學結構，非以直接毒殺害物為防治機制之製劑；其化學結構應與天然產物之有效成分相同，或為具等同功能之異構物或其衍生物。
- ◆ **天然素材**：天然產物之有效成分無法以化學方法純化或再加以合成之農藥，可經粗萃、脫水、乾燥、壓榨、磨粉、製粒等物理及適當調配加工程序之製劑。



■ 微生物農藥理化性試驗項目

➤ 產品鑑定：

(1) 來源說明：

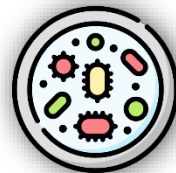
- 國內產製或國外輸入、製造或輸入廠商名稱。
- 存在於自然界之原生種或經人工改良之品系，提供該微生物品系之鑑定及鑑別方法。若為人工改良之品系，則須詳細說明其改良之方法是誘變、遺傳基因改造或其他方法。
- 國外產製之微生物製劑，其微生物種原是否也存在國內自然界。
- 申請微生物製劑登記者，須提供其微生物種原寄存於國內、外寄存單位之證明文件。

(2) 成分含量：

- 說明該微生物之學名、分類地位、品系或血清型、有效成分定義，如顆粒體、包含體、毒蛋白、細胞、孢子等。



(2)成分含量：



- 有效成分含量依其性質可以下列方式表示：
 - (a)國際力價單位表示，如蘇力菌以IU/mg表示。
 - (b)單位重量或單位體積之微生物數量，如病毒以包含體 (IB、OB) 表示，細菌及真菌以菌落形成單位 (CFU) 表示。
 - (c)含量百分比 (%) 表示。
 - (d)其他能適當表示其生物活性之單位。
- 其他成分名稱、種類、含量及用途說明 (如稀釋劑、保護劑、黏劑、展著劑等)。應提供物質安全資料(MSDS)，所含化學成分名稱 (CAS No.) 及含量其他不純物 (污染性微生物或化學不純物)。

(3)產製過程說明：提供詳細產製過程、配方說明，並說明最終產品是否為活菌，若有不純物產生者應提供不純物之分析說明。



➤生物及理化特性：



(1)生物特性：

- 在自然環境之消長情形、生物活性、寄主範圍、生活史、作用機制或模式、培養方法及條件、菌落形態、生長條件及貯存條件等。
- 是否可產生毒素 (Toxin) 及毒素之種類等。基因改造微生物需提供包含基因操作技術之改造計畫、改造後微生物表現型特徵、基因交換性資料及繼代基因穩定性資料及基因改造微生物之檢測方法。

(2) 理化性質：詳如附表

- 原體需提供以原體或純品進行試驗之資料；成品農藥者需提供以成品進行試驗之資料；新有效成分需提供原體及成品進行試驗之資料。
- 經發酵生產完成，可直接作為成品農藥使用者，經核准可提供以該產品為供試樣品之理化性質試驗資料。

➤品質管制：包括有效成分含量及產品劑型相關之品質規格，各項品質規格均應註明規格標準之限值 (certified limits) 以及相關測試方法。

現行規定-農藥理化性及毒理試驗準則



農業部動植物防疫檢疫署
ANIMAL AND PLANT HEALTH INSPECTION AGENCY
MINISTRY OF AGRICULTURE

農藥理化性及毒理試驗準則第三條附件一附表

農藥理化性質試驗項目表修正規定

理化性質	試驗物質		化學 農藥	微生物 製劑農藥	生化製劑農藥		備註
					費洛蒙	其他	
物理狀態(Physical state)	原體	成品	○	○	○	○	1
顏色(Color)	原體	成品	○	○	○	○	
氣味(Odor)	原體	成品	○	○	×	○	
酸鹼度(pH)	原體	成品	○	○	×	○	2
熔點或沸點(Melting point or Boiling point)	原體		○	×	×	△	3
密度、比重、容積密度(Density、Specific gravity、Bulk density)	原體	成品	○	△	×	○	4
蒸氣壓(Vapor pressure)	原體		○	×	×	△	5
溶解度(Solubility)	原體		○	×	×	△	6
分配係數(Partition coefficient)	純品		○	×	×	△	7
解離常數(Dissociation constant)	純品		○	×	×	△	8
黏性(Viscosity)	原體	成品	○	○	×	○	9
安定性(Stability)	原體		○	×	×	△	10
燃燒性(Flammability)	原體	成品	○	×	×	○	11
混合性(Miscibility)	原體	成品	△	△	×	△	12
爆炸性(Explodability)	原體	成品	○	×	×	○	13
腐蝕性(Corrosive characteristics)	原體	成品	○	○	×	○	14
貯存安定性(Storage stability)	原體	成品	○	○	×	○	15
其他(Others)	原體	成品	△	△	○	△	16

○：必備試驗資料 △：視情況而定 ×：不須檢送試驗資料

*：限裝載於釋放載具或定置於誘集器具之費洛蒙；若屬直接噴灑、接觸作物或環境之費洛蒙依其他類生化製劑農藥規範。

- 費洛蒙原體應提供來源說明、物質安全資料表，如有危害性不純物應另提供其含量說明；成品應提供有效成分之含量及比例、釋放載具或誘集器具之規格資料，包括外觀、材質及尺寸。
- 其他產品因性質特殊，依個案審核須提供其他理化性資料。



現行規定-農藥理化性及毒理試驗準則



農業部動植物防疫檢疫署
ANIMAL AND PLANT HEALTH INSPECTION AGENCY
MINISTRY OF AGRICULTURE

微生物製劑

農藥理化性及毒理試驗準則第三條附件二附表三微生物製劑農藥毒理試驗項目修正規定

資料項目	新有效成分		新劑型或含量*	新增使用範圍*	已核准登記相同有效成分、劑型、含量及使用範圍之農藥申請展延*	供試樣品		備註
	食用作物	非食用作物				原體	成品	
一、急毒性/致病性試驗 (Acute toxicity/pathogenicity studies)								
口服急毒性/致病性 (Acute oral toxicity/pathogenicity)	○	○	△	*	*	△	√	1
皮膚急毒性 (Acute dermal toxicity)	○	○	△	*	*	△	√	1
肺急毒性/致病性 (Acute pulmonary toxicity/pathogenicity)	○	○	△	*	*	△	√	
靜脈、腹腔注射 (I.V., I.P. injection)	△	△	x	x	x	△	√	2
皮膚刺激性 (Acute dermal irritation)	△	△	x	x	x	△	√	3
眼刺激性 (Acute eye irritation)	○	○	△	*	*	△	√	3
皮膚過敏性 (Skin sensitization)	△	△	x	x	x	△	√	4
細胞培養 (Cell culture)	△	△	x	x	x	△	√	5
二、非目標生物毒性/致病性試驗 (Nontarget organism toxicity/pathogenicity studies)								
水生生物毒性/致病性 (Aquatic toxicity/pathogenicity)	△	△	△	△	x	△	√	6
鳥類急毒性/致病性 (Avian toxicity/pathogenicity)	○	○	x	x	x	△	√	7
非目標植物毒性 (Nontarget plant toxicity)	△	△	x	x	x	△	√	8
捕食及寄生天敵毒性 (Predator/parasite toxicity)	△	△	x	x	x	△	√	9
蜜蜂急毒性/致病性 (Honey bee)	△	△	△	△	△	△	√	10

●微生物製劑農藥原體除下列三種情形外，其毒理試驗項目需求如附表三：

- (1)國內產製之微生物製劑，微生物自國內自然環境分離，且未經人為誘變或遺傳基因改造者，其毒理試驗項目為口服急毒性/致病性及肺急毒性/致病性試驗。
- (2)國外產製之微生物製劑，其微生物種原也存在於國內自然環境，且經中央主管機關認可之試驗研究單位證明確為完全相同之菌系或品系者，可依國內產製之微生物製劑毒理試驗項目辦理。
- (3)申請與已登記微生物製劑之亞種、小種、生物型及菌株相同者，得免提供毒理試驗資料。

●微生物成品製劑之其他成分，依其所提供之物質安全資料表 (MSDS)，為已知且對哺乳類動物或蜜蜂造成之毒性低者 (如急性毒性等級屬輕毒者)，得免提供成品毒理試驗資料。

●微生物製劑經發酵生產完成，可直接作為成品農藥使用，經核准者，得提供以該產品為供試樣品之毒理試驗資料。

現行規定-農藥理化性及毒理試驗準則



農業部動植物防疫檢疫署
ANIMAL AND PLANT HEALTH INSPECTION AGENCY
MINISTRY OF AGRICULTURE

費洛蒙

農藥理化性及毒理試驗準則第三條附件二附表五費洛蒙農藥毒理試驗項目修正規定

資料項目		需求資料		登記滿十五年之農藥有效成分申請許可證展延 [※]	備註
急性毒性試驗	口服急性毒性	原體	△	△	1
		成品	○	×	
	皮膚急性毒性	原體	△	△	
		成品	○	×	
	呼吸急性毒性	原體	△	△	
		成品	○	×	
	眼刺激性	原體	×	×	
		成品	△	×	
致變異性試驗	細菌基因逆向變異試驗	原體	△	△	3
			△	△	
	哺乳動物細胞染色體體外試驗		△	△	
			△	△	
非目標生物毒性試驗	水生生物毒性	原體	△	△	4
		成品	△	×	
	鳥類毒性	原體	×	×	5
		成品	△	×	
其他		原體	△	×	6

○：必備試驗資料 ×：不需檢送資料 △：視情況而定

※：自中華民國一百零八年十二月二十六日起，申請許可證展延時應檢附試驗資料，如無試驗資料者應提供其他佐證報告，如糧食及農業組織（FAO）、糧食及農業組織／世界衛生組織農藥殘留聯席會議（The Joint FAO/WHO Meetings on Pesticide Residues）等國際毒理權威組織，或美國、日本、英國、德國、紐西蘭、澳洲、法國、加拿大、瑞士、荷蘭與歐盟等先進國家之毒理與環境風險評估報告。

- 裝載於釋放載具或定置於誘集器具之費洛蒙未直接接觸作物，預期對人類健康無風險性及對環境無不良影響者，得免提供毒理與殘留試驗資料；屬於特性明確且與已登記為同一化學結構群者（如Straight Chain Lepidopteran Pheromones · SCLPs），得免提供原體毒理試驗資料，餘依附表五規定辦理。

● 備註：

1. 原體使用量每年超過375 g/ha須提供原體資料；成品農藥之其他成分為已知且對動物造成的急性毒性低者，得免提供成品資料；當口服急毒性 $LD_{50} > 2,000 \text{ mg/kg body weight}$ 時，免繳交皮膚急毒性試驗資料。
2. 原體使用量每年超過375 g/ha者須提供成品資料，成品農藥之其他成分為已知且對動物造成之刺激性與急性毒性低者，得免提供成品資料。
3. 至少須提供一項致變異性試驗資料，惟若有致變異性疑慮者，則須提供三項致變異性試驗資料。
4. 使用於水生作物時且原體使用量每年超過375 g/ha，其使用方法致使農藥進入水體者，須提供原體或成品資料。
5. 成品為粒劑時須提供。
6. 依所提供試驗資料顯示，有安全疑慮時，須提供進一步之毒理試驗資料。



遭遇問題

- 各試驗改良場所、大學院校之研發人員及農藥業者之登記人員反映，生物農藥登記緩慢，造成技轉後無法於期限內完成登記，推廣困難，化學農藥無法減量。
- 另有業者建議生物農藥應另訂專法管理，或建議生物農藥應低度管理 (如免登)。





解決方案



農業部動植物防疫檢疫署
ANIMAL AND PLANT HEALTH INSPECTION AGENCY
MINISTRY OF AGRICULTURE

為加速微生物農藥相關技術商品化，促進產業發展，以利減少化學農藥之使用，建議可配合技術研發成熟階段，採不同的授權模式及推動策略：

授權金

完成菌種階段者

- 可**非專屬授權**予業者參與後續商品化標的開發(如菌株功能、產品或劑型)。業者可透過產學合作或委託農科院微生物工廠。

非專屬授權
3年1期滾動式檢討開發
進度及方向策略

完成菌種量產技術者

- 可以**較長的授權期之專屬授權**予業者參與後續品質、安全性、功效性驗證及田間試驗。
- 業者可透過產學合作或委由學校或法人研究單位之GLP實驗室進行相關試驗，縮短所需試驗時程。

10年專屬授權
(3年內完成某階段)

尚待進行理化、安全性 劑型及田間試驗者

- 專屬授權**(8年)予業者進行田間試驗，並依受測試作物生長，給予較寬鬆之取證時間。

8年專屬授權
(4~5年內取證)

具完整試驗報告者

- 專屬授權**(8年)予業者，若3年內未取得藥證則轉為非專屬授權，但仍可依業者之積極度及實際情形，個案評估是否寬限。

8年專屬授權
(3年內取證)

微生物農藥開發完整度

💡 解決方案



農業部動植物防疫檢疫署
ANIMAL AND PLANT HEALTH INSPECTION AGENCY
MINISTRY OF AGRICULTURE

完成菌種階段者

★ 菌種及其基本資料

1. 菌種鑑定報告
2. 生物特性報告

完成菌種量產技術者

★ 菌種及其基本資料

★ 劑型量產品管資料

3. 產製過程報告
4. 品質管制試驗報告

具完整試驗報告者

★ 菌種及其基本資料

★ 劑型量產品管資料

★ 理化資料、毒理資料

5. 動物毒理試驗報告
6. 理化性質試驗報告

★ 田間試驗資料

商品規格

研究機構

研究機構 + 授權廠商 + 農科院

● 完成菌種階段者：

依菌種特性及業界需求採專屬或非專屬授權。完成菌株名稱、菌種特性確認及應用潛力評估，如專屬授權，須符合本部科學技術研究發展成果歸屬及運用辦法第21條規定，並設定期限(如3年)檢討開發進度，避免菌株受業者把持而無法產業化。業者可透過產學合作或委託農科院微生物工廠進行後續開發。

● 完成製程配方及菌種量產技術者：

10年專屬授權，需在5年內完成取證。此階段已完成基礎研究階段及量產測試，可以專屬授權予業者參與後續品質、安全性、功效性驗證及田間試驗。業者可委由學校或法人研究單位之GLP實驗室進行相關試驗，縮短所需試驗時程。

- 具完整試驗報告者：授權期限以專屬8年為原則，3年內完成商品化，並有5年期間可販售。若遇不可歸責於廠商事由致無法於3年內完成商品化，授權原單位依個案情形審查，授權期限展延以2年內為限。



解決方案



農業部動植物防疫檢疫署
ANIMAL AND PLANT HEALTH INSPECTION AGENCY
MINISTRY OF AGRICULTURE

微生物農藥登記資料審查期程-採隨到隨審方式辦理

資料項目		所需時間 (月)			標準規格 檢驗 (月)	農藥 諮議會	項目	所需時間 (月)		合計 (月)
		點收	正式審查	補件				審查	補件	
資料 審查	1.理化性	1	2	(3)	2	(2)	請證	1	(3)	6
	2.急性毒性試驗									
	3.亞慢毒性試驗									
	4.慢性毒性試驗									
	5.致變異性試驗									
	6.非目標生物毒性試驗									
	7.田間試驗(藥效藥害試驗)									

- ◆ 若業者申請檢送的文件齊備，最快可於**6個月**完成請證。
- ◆ 若文件不齊全而需補件，則有**2至3個月**共3階段合計**8個月**的補件時間。
- ◆ 因此若補件順利，一般約在**6個月至14個月**可完成請證。





解決方案



農業部動植物防疫檢疫署
ANIMAL AND PLANT HEALTH INSPECTION AGENCY
MINISTRY OF AGRICULTURE

◆ 大家都有研發成果，您所研發的生物農藥是否符合市場需求？您的產品有甚麼特點？廠商為什麼要技轉您的產品？

- 菌種多樣化 (蘇力菌、液化澱粉芽孢桿菌)
- 防治對象 (專一性、廣譜性、特殊性)
- 市場缺口、市場區隔
- 登記成本、防治成本





農業部動植物防疫檢疫署
ANIMAL AND PLANT HEALTH INSPECTION AGENCY
MINISTRY OF AGRICULTURE

敬請指教



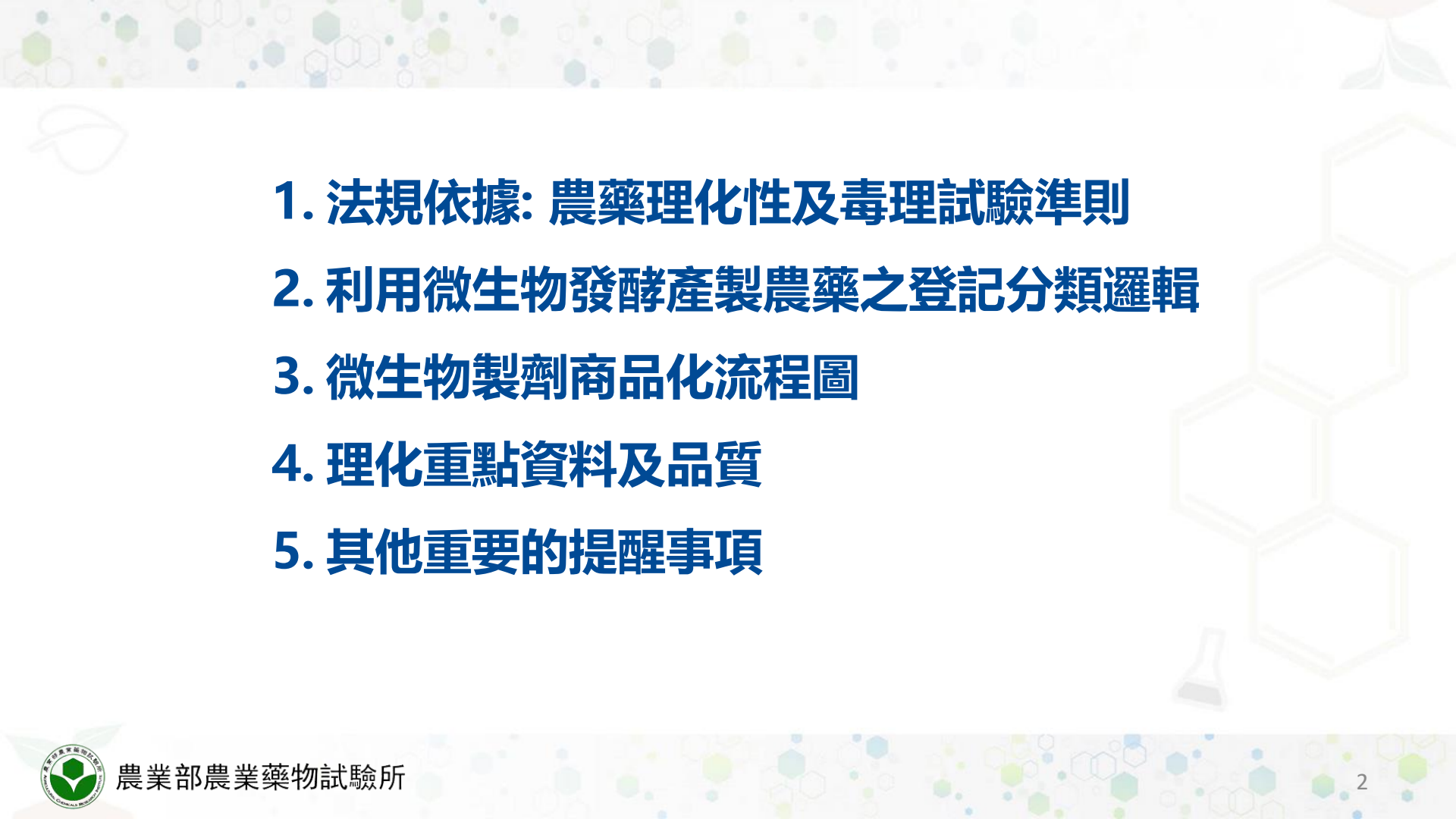
微生物農藥登記理化重點資料要求

林振文

農藥所 資材研發組

日期: 113年8月27日



- 
1. 法規依據: 農藥理化性及毒理試驗準則
 2. 利用微生物發酵產製農藥之登記分類邏輯
 3. 微生物製劑商品化流程圖
 4. 理化重點資料及品質
 5. 其他重要的提醒事項



法規依據：農藥理化性及毒理試驗準則

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 農藥**理化性**及**毒理**試驗應依中央主管機關所定優良實驗室操作規範（**Good Laboratory Practice, GLP**）及**試驗規範**辦理。

農藥理化性及毒理試驗，依農藥性質分為下列三類：

- 第三條
- 一.**化學農藥類**：包括**有機化學製劑**及**無機鹽類製劑**等。
 - 二.**生物農藥類**：包括**天然素材**、**微生物製劑**及**生化製劑**等。
 - 三.**其他類農藥**。

微生物製劑

利用**微生物**供植物保護用途之**製劑**。
微生物種類例如**細菌**、**真菌**、**病毒**和**原生動物**等，一般由自然界分離所得，亦可再經人為誘變、汰選或遺傳基因改造等人工品系改良。

蘇力菌



利用微生物發酵產製農藥之登記分類邏輯

1.微生物發酵生產的微生物製品:

- (1) 不含關注性代謝物，屬於一般微生物製劑，例如已登記的白殭菌、綠木黴菌、芽孢桿菌等。
- (2) 含有危害性代謝物疑慮者，須提交相關檢測資料，例如蘇力菌可能有關注性代謝物-外毒素疑慮，應提供外毒素檢測資料。

2.微生物發酵生產的活性代謝物: 有效成分定義為活性代謝物，包括移除或不移除菌體、活菌或滅活等製品。

- (1) 不提純有效成分者，仍屬微生物製劑（如純白鏈黴菌素），如有其他毒性代謝物疑慮，應提交相關檢測資料，同1.(2)。
- (2) 提純有效成分者，須提交代謝物組成分析報告，例如XX黴素、賜諾殺、賜諾特、阿巴汀、因滅汀等以化學農藥登記；如純化之有效成分具明確化學結構且非以直接毒殺害物為防治機制，可登記為生化製劑(勃激素A3)。

Relevant metabolites

Metabolites that are of concern for human or animal health and/or the environment.

參考2017 FAO/ WHO

Guidelines for the registration of microbial, botanical and semiochemical pest control agents for plant protection and public health uses



微生物製劑 商品化流程圖

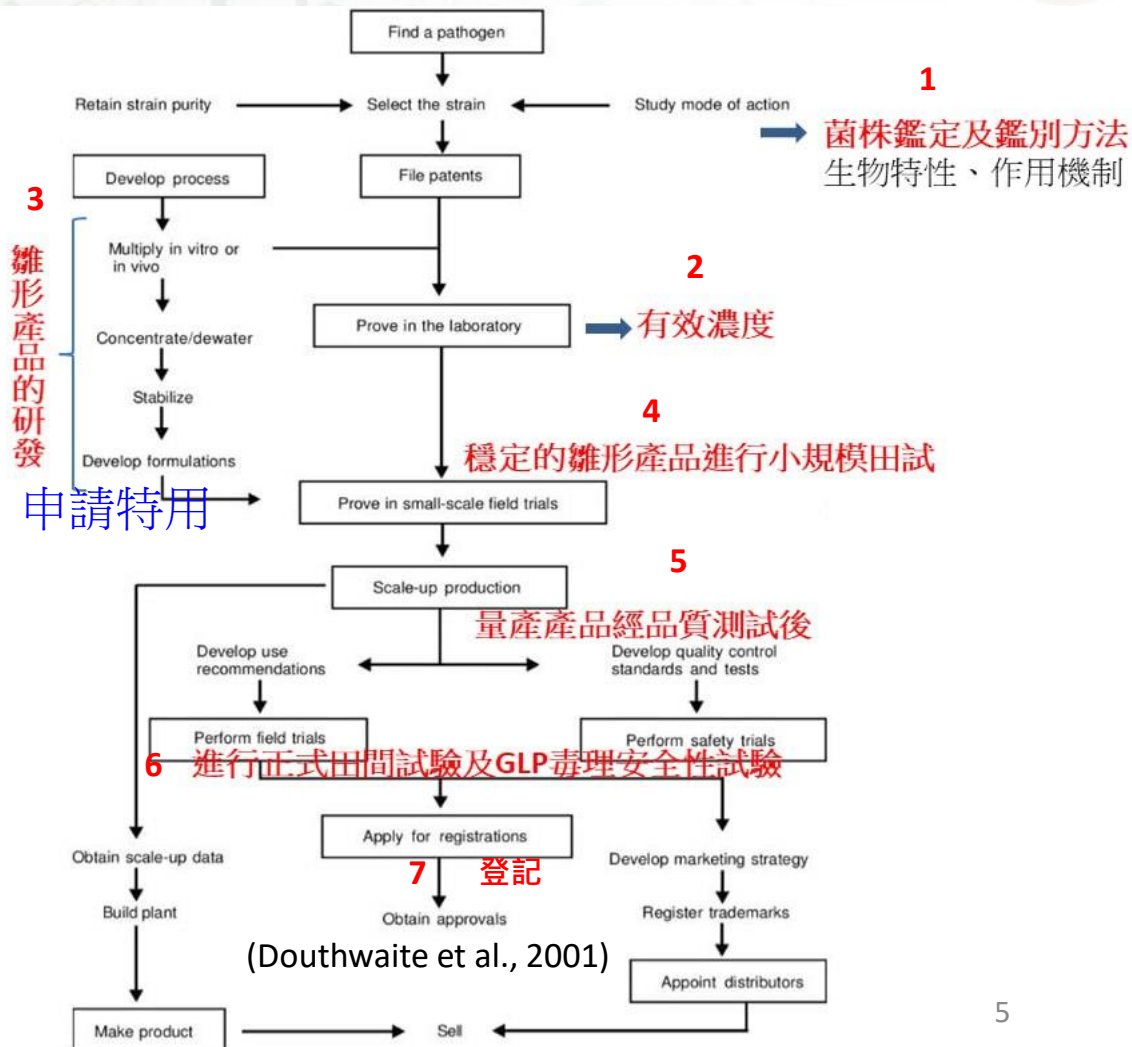
★注意事項:

1. 產品需有3-5批次含量穩定性測試(作為評估含量規格及貯存安定性試驗的基礎)
2. 產品的研發應包括研訂產品的品質規格*

*檢驗方法請參考農藥資訊服務網
<https://pesticide.aphia.gov.tw/information/Data/Standard1>

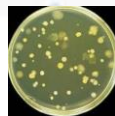
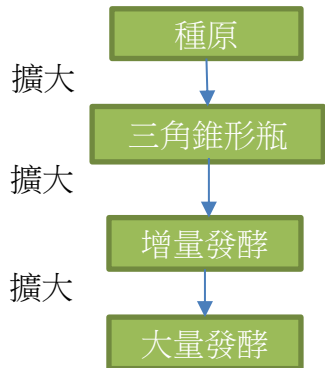


農業部農業藥物試驗所



微生物原體MPCA的生產範例

發酵
製造/複製/生產
微生物



經過濾脫水
濃縮乾燥之
微生物原體
MPCA

篩網過濾
蒸發或離心方式去除上清液

得到菌泥

噴霧乾燥

得到原體粉末

(原體不直接使用)

加工

成品



微生物製劑

2. 生物及理化特性：

(1) 生物特性：.....

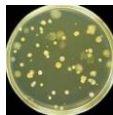
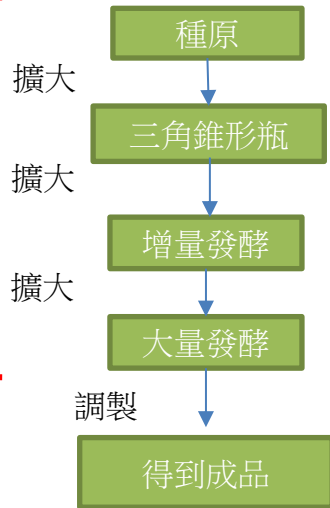
(2) 理化性質：詳如附表。申請登記農藥原體者需提供以原體或純品進行試驗之資料；申請登記成品農藥者需提供以成品進行試驗之資料；新有效成分需提供原體及成品進行試驗之資料，若該微生物製劑經發酵生產完成，可直接作為成品農藥使用者，經核准可提供以該產品為供試樣品之理化性質試驗資料。

3. 品質管制：包括有效成分含量及產品劑型相關之品質規格，各項品質規格均應註明規格標準之限值（certified limits）以及相關測試方法。



發酵生產完成，可直接作為成品農藥使用的生產模式

發酵/生產
微生物



(發酵生產完成，可直接作為成品農藥使用者)
經核准可提供以該產品為供試樣品

微生物製劑的品質規格

許可證號碼	普通名稱	廠牌名稱	劑型	含量	UP
農藥製 06172	莖狀芽孢桿菌AGB01	治黃葉	WP 可溼性粉劑	1×10^8 CFU/G	<u>以上</u>
農藥原製 00193	莖狀芽孢桿菌AGB01	治黃葉		1×10^9 CFU/G	<u>UP</u>

規格項目 劑型種類	懸浮率	自動分散性	起泡性	細度	顆粒大小
可濕性粉劑WP 水分散性粒劑WG	○		○	○	
粒劑GR					○
水懸劑SC	○	○	○	○	

其他重要的提醒事項

- 除微生物之鑑定及鑑別方法，應推敲有效成分及作用機制，並釐清藥效來自菌體(活菌、死菌)或是上清液(不含菌發酵產物)。可能含有危害性代謝物時，應提供分析報告。
- 成品應說明配方組成及產製過程，包括製備原體的可行性。應確定成品生產方式，是否依原體含量調整用量來管控有效成分含量，如採直接發酵生產為成品，仍應進行發酵含量控管，並依照批次含量結果研訂標稱含量。
- **決定劑型**：由產品之型態與使用方法，以及確保製劑品質之原則。以水稀釋使用噴施之產品，要看有效成分的水溶性(例如菌體不溶於水，或代謝物是水溶性)，粉狀可能是WP或SP，粒狀可能是WG或SG，水基可能是SC或SL，油基可能是OD。
- **XX**為其他尚未定義劑型之暫訂代碼(並非不成熟的劑型)，申請**XX**應說明如何確保產品品質，並檢討與品質相關之理化檢驗規格。
- 對於國內少見的活性單位 (例如不用CFU而要使用conidia)，原則上不反對，但應提供合理的科學佐證或說明適用性。



1.2 有效成分：（若超過 1 項請自行增加欄位）

1.2.1 普通名稱：（中文）中文普通名稱

（英文）英文普通名稱

種原來源說明、國內外寄存之證明
是否已存在國內自然界？基因改造？

1.2.2 產品菌種或
微生物的種
類鑑定結果
簡述（含鑑
定方法）：

提供該微生物品系之鑑定及鑑別方法

微生物的表現型特性(至少菌落型態、細胞型態的描述及照片)及基因型特性(至少 16S 或 23S rRNA)、

微生物之學名、分類地位、品系或血清型、有效成分定義，如顆粒體、包含體、毒蛋白、細胞、孢子等 還是代謝物？

1.2.3 生物特性說明：

微生物在自然環境之消長情形、生物活性、寄主範圍、生活史、作用機制或模式、培養方法及條件、菌落形態、生長條件及貯存條件等，並註明該微生物是否可產生毒素及毒素之種類。

1.2.4 成分含量說明（含分析方法）

五批次含量、儲存期間含量變化、GLP 試驗物質之規格

1.2.5 產製過程簡述：

詳細產製過程、配方說明，並說明最終產品是否為活菌，若有不純物產生者應提供不純物之分析說明。

經發酵生產完成直接作為成品農藥使用者須經核准。



感謝聆聽



微生物農藥登記毒理重點資料要求

張敬宜

農業部農業藥物試驗所 應用毒理組

jinyi@acri.gov.tw

04-23302101*506



大綱

- 毒理試驗重要性 (急毒性試驗內涵/分類標準)
- 各國法規對微生物農藥毒理安全資料要求比較
- 我國微生物農藥登記毒理資料要求
- 本土微生物農藥登記毒理資料審查考量
- 農藥登記毒理資料搜尋網站

農藥理化性及毒理試驗準則

第三條附件二附表三

<https://pesticide.aphia.gov.tw/information/Data/Law/Content/101?code=1>



農藥資訊服務網



農業部農業藥物試驗所

農藥急毒性內涵 (分類標準)

毒性分級標示/保護農友

毒理安全資料首要必備項目

急(性)毒性：試驗動物於**24小時內經一次**或分次 (濃稠度高時) 投予單一劑量試驗物觀察**14天**所產生之毒性效應 (危害反應)

途徑：**口服、皮膚接觸或呼吸暴露**

半數致死劑量 (median lethal dose, LD_{50})：試驗物投予試驗動物後，造成50%受試動物死亡的劑量值 (mg/kg bw)

毒理學上描述化學物質**急毒性**大小的指標，有助於比較不同化學物質或農藥的**相對毒性**，進而對不同農藥進行**分級的基礎標準**，為一統計上的數值。

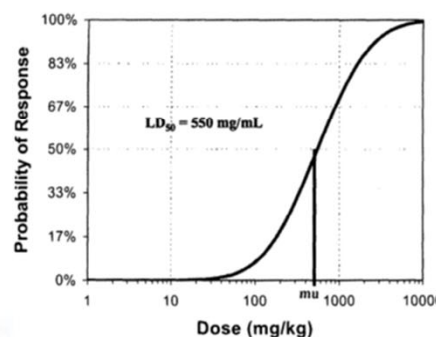


Figure 2 Dose-response curve. Rispin et al., 2002

急毒性/致病性：試驗動物於**24小時內經一次**投予至少 10^8 或 10^7 單位**存活的微生物**觀察至少**21天**並追蹤微生物在動物體內消長情況，以評估產生**毒性與致病性**之影響

途徑：**口服、氣管或鼻腔、靜脈或腹腔**

測試重點
須證明活的微生物
不具感染性與致病性
(非病原菌)



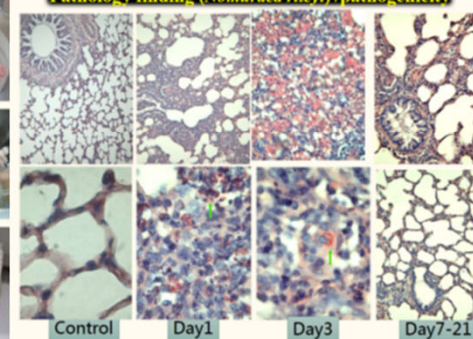
Animal test



- At least 10^8 units per animal
- gavage/intratracheal administration
- Day 1, 3, 7, 14, 21 sacrifice
- Clinical signs, pathology, clearance and infectivity in organs
- Toxicity, infectivity, pathogenicity evaluation



Pathology finding (*Nomuraea rileyi*) /pathogenicity



各國法規對微生物農藥毒理安全資料要求比較

項目	台灣 (2018)	美國 (2007)	歐盟 (2013)	FAO & WHO (2017) ¹⁾	加拿大 (2001)	日本 (2019)	澳洲 (2018)
口服急毒性/致病性	○	○	○	○	○	○	○
皮膚急毒性	○	○	○	○	○	○	○
肺急毒性/致病性 (呼吸急毒性)	○	○	○	○	○	○	○
靜脈與腹腔注射	△	○ (不含病毒)	○	△	○	○	○
眼刺激性	○	○	○	○	○	○	○
皮膚刺激性	△	○	○	○	○	○	○
皮膚過敏性	△	x	○	x	x	○	x
過敏性事件	x	○	x	△ (操作者與旁觀者)	○	△ (生產者與操作者)	○
細胞培養	△ (僅病毒)	○ (僅病毒)	△ [⊗]	△ [⊗]	○ (僅病毒)	○ (僅病毒)	x
基因毒性	x	x	○ [*]	△ [*]	△ [*]	x	○ [※]
鳥類毒性 ²⁾	○	○	○	○	○	○	△
水生物毒性與蜜蜂毒性 ²⁾	△	○	○	○	○	○	△
其他非目標生物毒性	△	△	△	△	△	△	△
代謝物毒性(尤其是有毒物質)	x	x	△	△	△ (基因毒性)	x	△
環境影響(土壤、水、空氣) ²⁾	x	△	○	○	△	△	△

各國對非目標生物毒性要求則依使用模式而有不同，當使用於陸域作物及水域作物必備，但可依使用方法推估危害風險低情形下，如室內使用，無暴露疑慮可免繳交該試驗資料。

美國、加拿大、日本及澳洲對於微生物農藥登記的人類健康相關毒性資料要件是依階層式方式，有安全疑慮時需進一步繳交較長期的毒性試驗等2階或3階資料，而各國對環境影響資料亦有階層式要求，有疑慮時須繳交環境流佈資料

我國考量市場規模與人力資源採趨於嚴謹考量，若在1階資料有明顯風險下未審核通過，則直接駁回申請。

<https://www.acri.gov.tw/Uploads/Item/417b270a-a4c0-4285-94b9-159e0f710371.pdf>

台灣農藥科學--本土輕症矮南瓜黃化嵌紋病毒對哺乳類動物之安全性研究(2021)

農業藥物試驗所



我國微生物農藥登記毒理資料要求-1

原體致病性測試重點-須證明活的微生物不具感染性與致病性 (非病原菌)

農藥理化性及毒理試驗準則第三條附件二附表三

資料項目	新有效成分		新劑型或含量	新增使用範圍	已核准登記		供試樣品		備註
	食用作物	非食用作物			相同有效成分、劑型、含量及使用範圍之農藥申請核發許可證	登記滿十五年之農藥有效成分申請許可證展延※	原體	成品	
一、急毒性/致病性試驗 (Acute toxicity /pathogenicity studies)									
口服急毒性/致病性 (Acute oral toxicity /pathogenicity)	○	○	△	*	*	△	√	√	1
皮膚急毒性 (Acute dermal toxicity)	○	○	△	*	*	△	√	√	1
肺急毒性/致病性 (Acute pulmonary toxicity /pathogenicity)	○	○	△	*	*	△	√		
靜脈、腹腔注射 (I.V., I.P. injection)	△	△	×	×	×	△	√		2
皮膚刺激性 (Acute dermal irritation)	△	△	×	×	×	△	√	√	3
眼刺激性 (Acute eye irritation)	○	○	△	*	*	△	√	√	3
皮膚過敏性 (Skin sensitization)	△	△	×	×	×	△	√	√	4
細胞培養 (Cell culture)	△	△	×	×	×	△	√		5

申請原體者提供致病性試驗；申請成品者提供急毒性試驗(LD₅₀)

靜脈注射
-細菌、
病毒類
腹腔注射
-真菌類

○：必備資料 ×：不需檢送 △：視情況而定 *：摘要資料
√：登記為原體或成品農藥需檢送項目



農業部農業藥物試驗所

我國微生物農藥登記毒理資料要求-2

農藥理化性及毒理試驗準則
第三條附件二附表三

資料項目	新有效成分		新劑型或 含量	新增使用 範圍	已核准登記		供試樣品		備註
	食用作物	非食用作物			相同有效成分、 劑型、含量及使 用範圍之農藥申 請核發許可證	登記滿十五年 之農藥有效成 分申請許可證 展延※	原體	成品	
二、非目標生物毒性/致病性試驗 (Nontarget organism toxicity /pathogenicity studies)									
水生物急毒性/致病性 (Aquatic toxicity/pathogenicity)	△	△	△	△	×	△	√	√	6
鳥類急毒性/致病性 (Avian toxicity/pathogenicity)	○	○	×	×	×	△	√		7
非目標植物毒性 (Nontarget plant toxicity)	△	△	×	×	×	△	√		8
捕食及寄生天敵毒性 (Predator/parasite toxicity)	△	△	×	×	×	△	√		9
蜜蜂急毒性/致病性 (Honey bee toxicity/pathogenicity)	△	△	△	△	△	△	√	√	10
三、其他	△	△	△	△	×	×			11

- ◆ 國內產製之微生物製劑，微生物自國內自然環境分離，且未經人為誘變或遺傳基因改造者，其原體毒理試驗項目為口服急毒性/致病性及肺急毒性/致病性。
- ◆ 微生物成品製劑之其他成分，依其所提供之物質安全資料表 (MSDS)，為已知且對哺乳類動物或蜜蜂造成之毒性低者(如急性毒性等級屬輕毒者)，得免提供成品毒理試驗資料。
- ◆ 微生物製劑經發酵生產完成，可直接作為成品農藥使用，經核准者，得提供以該產品為供試樣品之毒理試驗資料。

口服急毒性/致病性、肺急毒性/致病性—瞭解菌株毒性資料

認知
落差??



農業部

本土微生物農藥登記毒理資料審查考量

- ◆ 由生物特性說明與菌種鑑定瞭解菌種生物安全性等級、生活史、宿主範圍、作用機制，及是否有毒素或代謝物產生等
- ◆ 由製程瞭解活性成分(是否有原體)與產品差異性，是否有副料添加(提供SDS佐證安全性)、是否有與作用機制有關代謝物產生(尤其是代謝物當有效成分)
- ◆ 比對國際文獻資料瞭解生物特性(尤其是生物安全性等級確認，釐清是否為人類病原菌、或是否為非目標生物病原菌)，及是否有不良反應案例出現，並蒐集該菌種國際登記現況與案例數，以確認是否有危害性疑慮被關注

生物安全等級
e.g.
RG 1
BSL 1

產品登記要件

- ◆ 當作用機制包含代謝物、或代謝物為主，或有毒性不明代謝物時，應提供口服急毒性資料(視情況刺激性、過敏性、90天餵食毒性或細菌基因逆向變異試驗)
- ◆ 當非目標生物暴露風險不明時，應提供非目標生物毒性資料(尤其國際查無登記案)

穩定發酵製程
未加副料前

活性成分
登記要件

e.g. SC (發酵液)
WP(發酵液或真菌
孢子懸浮液/噴霧乾
燥後粉末)

皮膚過敏性、刺激性、
非目標生物毒性

哺乳類動物細胞培養
(毒性、感染性)

口服急毒性/致病性
肺急毒性/致病性

基改
微生物

病毒類

細菌、
真菌類



農業部農業藥物試驗所

農藥登記毒理資料蒐集網站-1

<https://www.efsa.europa.eu/en/topics/topic/qualified-presumption-safety-qps>

EFSA Qualified Presumption of Safety (QPS)

- ◆ EFSA對微生物類農藥進行登記審查時，在理化之生物特性方面會考量菌種的分類特性，而比對已公告微生物推定安全(qualified presumption of safety, QPS)的合格菌種清單。

efsa.europa.eu/en/topics/topic/qualified-presumption-safety-qps

An official website of the European Union How do you know? ▾

Other sites EFSA Open EFSA EFSA Journal Connect

EN English Calendar Search news, topics, publ... 🔍

About ▾ Newsroom ▾ Topics ▾ Resources ▾ Publications Applications ▾ Engage ▾ Careers ▾

Home / Qualified presumption of safety (QPS)

Qualified presumption of safety (QPS)

Last reviewed date: 2 May 2023 | 2 minutes read Share:

EFSA assesses the safety of microorganisms in the applications it receives for market authorisation of feed additives, food additives, food enzymes, food flavourings, *novel food*, and plant protection products ("regulated products").

A Qualified Presumption of Safety (QPS) status is the result of a pre-assessment that covers safety concerns for humans, animals and the environment. During

Contents

- List of microorganisms with QPS status (QPS list) and list of notifications
- Milestones
- EFSA's role
- Published on this topic

The following two lists are available on the EFSA website:

The QPS list ("Updated list of QPS-recommended microorganisms for safety risk assessments carried out by EFSA")

The list of "Microbiological agents as notified to EFSA", through an application for market authorisation

農藥登記毒理資料蒐尋網站-2

EU Pesticides Database

https://food.ec.europa.eu/plants/pesticides/eu-pesticides-database_en

ec.europa.eu/food/plant/pesticides/eu-pesticides-database/start/screen/active-substances

Commission

Search Active substances, safeners and synergists

European Commission > Food Safety > Plants > Pesticides > EU Pesticides database > Active substances

Search options

Type

Nothing selected

Search

☐ Select all (4)

☐ Basic substance

☐ Low risk Active substance

☐ Candidate for Substitution

☐ Microorganism

Clear filters

Active substances, safeners and synergists (103 matching records)

Export Active substances

Filter results...

Adoxophyes orana GV strain BV-0001	NOT APPROVED
Expiry of Approval : 31/01/2023	
Akanthomyces muscarius Ve6 (formerly Lecanicillium muscarium strain Ve6)	APPROVED
Expiry of Approval : 29/02/2036	
Ampelomyces quisqualis strain AQ10	APPROVED
Expiry of Approval : 01/08/2033	
Aspergillus flavus strain MUCL 54911	PENDING
Aureobasidium pullulans (strains DSM 14940 and DSM 14941)	APPROVED
Expiry of Approval : 31/01/2025	
Bacillus amyloliquefaciens (formerly subtilis) str. QST 713	APPROVED
Expiry of Approval : 30/06/2038	
Bacillus amyloliquefaciens AH2	APPROVED
Expiry of Approval : 27/09/2036	

Search options

Type

1 Microorganism

Status

Nothing selected

Legislation

Nothing selected

Authorised in

Nothing selected

Search

Clear filters

Additional filters

Active substances, safeners and synergists (103 matching records)

Export Active substances

Filter results...

(3E)-dec-3-en-2-one	
(4Z-9Z)-7,9-Dodecadien-1-ol	
(E)-10-Dodecen-1-yl acetate	
(E)-11-Tetradecen-1-yl acetate (SCLP Acetates)	
Expiry of Approval : 30/08/2037	
(E)-2-Methyl-6-methylene-2,7-octadien-1-ol (myrcenol)	NOT APPROVED
(E)-2-Methyl-6-methylene-3,7-octadien-2-ol (isomyrcenol)	NOT APPROVED
(E)-5-Decen-1-ol (SCLP Alcohols)	APPROVED
Expiry of Approval : 30/08/2037	

農藥登記毒理資料蒐尋網站-3

EPA Pesticide Search

<https://ordspub.epa.gov/ords/pesticides/f?p=chemicalsearch:1>

The screenshot shows the EPA Pesticide Chemical Search website. At the top is the EPA logo and navigation links: LEARN THE ISSUES, SCIENCE & TECHNOLOGY, LAWS & REGULATIONS, and ABOUT EPA. There are also links for Advanced Search and A-Z Index. The main heading is "Office of Pesticide Programs" with a "Contact Us" link. The central section is titled "Pesticide Chemical Search" with the subtitle "Conventional, Antimicrobial and Biopesticide Active Ingredients". It features two search input fields: "Chemical Name" and "CAS Number/PC Code", each with a "Go" button. Below these is a "Structure Search" link. A "Quick Links" sidebar on the right includes: Get Involved (Public Participation in Registration Actions), Reregistration, Registration Review, Endangered Species Litigation, Filter by Pesticide Type, Label Information, and Overview / Video Tutorial. A note at the bottom addresses Internet Explorer compatibility issues.

EPA United States Environmental Protection Agency

Advanced Search A-Z Index

LEARN THE ISSUES SCIENCE & TECHNOLOGY LAWS & REGULATIONS ABOUT EPA

Office of Pesticide Programs [Contact Us](#)

Pesticide Chemical Search
Conventional, Antimicrobial and Biopesticide Active Ingredients

Chemical Name

CAS Number/PC Code

Structure Search

Quick Links

- Get Involved
 - Public Participation in Registration Actions
- Reregistration
- Registration Review
- Endangered Species Litigation
- Filter by Pesticide Type
- Label Information
- Overview / Video Tutorial

EPA Persistent Cookie Notice

Note: If you are using versions 8 or 9 of Internet Explorer, links to some documents may take you to the regulations.gov home page, not the document you are seeking. If you experience this problem, try using another browser or later version of IE. Alternatively, you can right-click on the link and select either "open in a new window" or "copy the link," which you would then paste into your browser.



敬請指教



免登記植物保護資材管理規範

農業部動植物防疫檢疫署

簡秀芳

中華民國113年8月27日





大綱

一、免登記植物保護資材之背景說明

二、免登記植物保護資材之申請規定及登錄現況

三、免登記植物保護資材申請審核實務分享

四、精進方向





一、免登記植物保護資材 之背景說明





背景說明

- 一、免登記植物保護資材是不是農藥？
- 二、免登記植物保護資材的形成緣由
- 三、免登記植物保護資材之農藥分類定位

上下游
News&Market

新聞 ▾ 市集 ▾ | 公民寫手 ▾ 關於我們 ▾ 登入 註冊

搜尋結果for "不列管"



農學堂
天然資材竟成「偽農藥」？農民：政府應加速公告「不列管農藥」品項
by 上下游記者楊鎮宇 × 2015 年 03 月 11 日 × 6 則回應



種好田
農委會公告六項「不列管農藥」促進有機農業發展
by 上下游記者楊鎮宇 × 2015 年 02 月 25 日 × 2 則回應



農學堂
天然防治資材非農藥 解禁免登記，最快月底公布品項
by 上下游記者林慧貞 × 2015 年 07 月 14 日 × 尚未有回應

➤ 面臨問題與重新擬定具體作法（1/5）

一、面臨問題

(一)名稱問題：大眾對不列管農藥名稱多有疑義。

(這麼安全的資材為什麼要管？既為農藥怎可不管？不符社會期待)

(二)產品認定：業者反應之審核標準過於嚴格。

(如何證明安全-無危害歷史?)

(三)市場管理：市售產品眾多，可能面臨偽農藥或違反標示等問題。

(具“防治效果”效果且於商品標示宣稱防治效果-未經核准擅自製造加工輸入-偽農藥-錯殺？無辜?)



➤ 面臨問題與重新擬定具體作法（2/5）

■ **研議過程**：歷經數次會議重新擬定以下具體方向措施，並於2015年6月10日召開**公聽會**邀請專家學者、立法委員、農藥與有機相關業者、消費者團體及各縣市政府等共計約120人與會，廣納建議，獲致共識。

方向一：調整不列管農藥名稱

方向二：適當限縮現行農藥之定義

方向三：檢討不列管農藥之作法



➤ 面臨問題與重新擬定具體作法（3/5）

■ 方向一：調整本案預計公告之名稱

- 措施：針對不列管農藥之名稱擬調整為：「**免登記植物保護資材**」，以避免大眾產生質疑。



➤ 面臨問題與重新擬定具體作法（4/5）

■ 方向二：合致管理目的，適當限縮現行農藥定義

- 措施1：擬於農藥管理法施行細則中明定將**食品**（指供人飲食或咀嚼之產品及其原料）類排除於農藥定義範疇。
- 措施2：擬於農藥管理法施行細則中明確定義須納管**具植物生長調節之功能項目範圍**（如催芽、抑芽、著果）等。
- 措施3：將本法所稱「**農藥藥效**」一詞予以明確定義列明（如**具有防除病蟲害、促進植物催芽、抑芽等功能文字**），以利業者遵守及避免爭議。



➤ 面臨問題與重新擬定具體作法（5/5）

■ 方向三：檢討免登記植物保護資材之作法

- **措施1**：檢討放寬現行「不列管農藥申請程序、審核原則及應檢附文件等事項」等規定，如**放寬部分毒性規定**及**有條件通過之除外規定**（如限制粒徑大小或水生物毒性未符合規定者，可同意用於其他非水域作物範圍）。
- **措施2**：針對現行有機可用病蟲害防治資材及國際間已評估完成可免登記之品項，優先檢視評估後納入。
- **例1（限制粒徑大小）**：矽藻土(含結晶態二氧化矽量不得超過3%，且其直徑50微米以下者不得超過0.1%。)
- **例2（限制印楝素含量）**：苦楝油(印楝素不得超過0.5%)。
- **例3（限制於非水域作物）**：乳化葵花油、乳化大豆油、苦茶粕、脂肪酸鉀鹽（皂鹽類）、無患子（皂素）
- **例4（國際間）**：次氯酸鈣、次氯酸鈉、碳酸氫鈉、甲殼素等。





行政院農業委員會 公告

發文日期：中華民國104年10月30日

發文字號：農防字第1041489110號

主旨：訂定「免登記植物保護資材」(如附件)，並自即日生效。

依據：「農藥管理法」第九條。

公告事項：附件所列「免登記植物保護資材」，為農藥管理法第九條及第三十七條所定不列管之農藥。





農藥管理法(96年7月18日公布)

第 9 條

農藥之製造、加工或輸入，除本法另有規定及經中央主管機關公告不列管之農藥者外，應經中央主管機關核准登記，並發給許可證。

第 37 條

經中央主管機關公告不列管之農藥，不適用本法之規定。但其標示、宣傳或廣告，不得有虛偽或誇張之情事。





環境用藥管理法

86年11月10日公布

第50條（不適用本法之規定）

經中央主管機關核定或公告不列管之環境用藥者，不適用本法之規定。

立法理由：規定對於毒理明確無危害之虞，經常使用之部分化學品可公告不予列管。

95年1月27日公布

第52條(刪除)

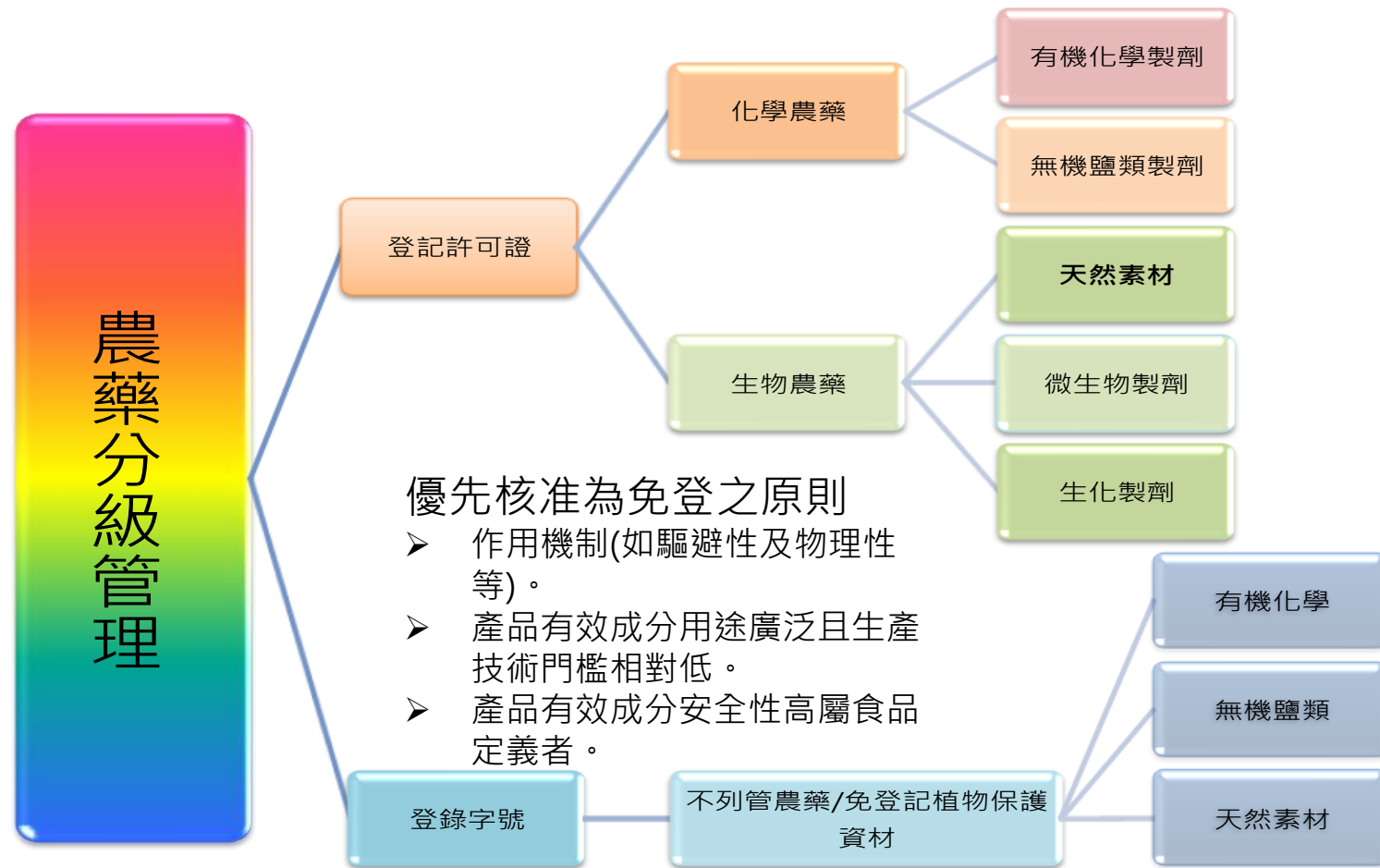
經中央主管機關核定或公告不列管之環境用藥者，不適用本法之規定。

刪除理由：核定或公告不列管係以負面表列之管理方式，易造成管理不明確，廠商不易遵循，反易誤觸法令，爰予刪除。





農藥理化性及毒理試驗準則第3條(依農藥性質分類)





- ◆ **天然素材**：**天然產物**之有效成分無法以化學方法純化或再加以合成之農藥，可經粗萃、脫水、乾燥、壓榨、磨粉、製粒等**物理及適當調配加工程序**之製劑。
- ◆ **微生物製劑**：利用微生物供植物保護用途之製劑。微生物種類例如細菌、真菌、病毒和原生動物等，**一般由自然界分離所得**，亦可再經人為誘變、汰選或遺傳基因改造等人工品系改良。
- ◆ **生化製劑**：指天然產物之有效成分經化學方法純化或合成，具明確化學結構，**非以直接毒殺害物為防治機制之製劑**；其化學結構應與天然產物之有效成分相同，或為具等同功能之異構物或其衍生物。
- ◆ **免登記植物保護資材**：？





免登資材來源(依風險程度而定)

免登資材

有機化學製劑

無機鹽製劑

天然素材

微生物製劑

生化製劑

食品類





二、免登記植物保護資材 之申請規定及登錄現況





免登記植物保護資材申請程序及審核原則

申請程序

- 主動評估或接受申請
- 防檢署受理、審查，諮議會通過，預告及公告。

應檢附文件

- 理化資料
- 毒理資料
- 藥效資料
- 其他資料

審核原則

- 符合農藥定義
- 具基本藥效
- 安全性高
- 組成分不得違反其他主管機關規定

產品登錄作業

- 標示、宣傳或廣告不得虛偽誇張
- 公告之免燈資材，產品上市前主動申請登錄。
- 刊載於防檢署網站





應檢附文件

理化資料

- 組成成分及其含量
- 來源及製程說明
- 基礎理化性及物質安全資料

毒理資料

- 安全風險評估報告或相關證明文件（說明包含對人畜毒性、環境影響及殘留風險）。屬食品、公告之免登資材或可添加之其他成分之一者，得免檢附。

藥效資料

- 已公告者得免檢附
- 田間藥效測試或相關科學研究報告文獻
- 使用方法及範圍
- 申請增加使用範圍時，應檢附藥效相關資料

其他資料

- 產品標示樣張
- 其他指定文件





審核原則

符合農藥定義

- 用於防除農林作物或其產物之有害生物者
- 用於調節農林作物生長或影響其生理作用者
- 用於調節有益昆蟲生長者
- 其他經中央主管機關公告，列為保護植物之用者

安全性高（低毒性、無環境危害、免定殘留容許量）無下列情形之一者

- 新開發之合成化學物質
- 不具安全消費歷史，或曾對人、畜、禽及水產動物發生毒性危害之事件
- 哺乳動物口服急性毒性試驗或文獻報告(LD50) 小於2,000 mg/kg
- 哺乳動物無毒害劑量 (NOAEL)小於500 mg/kg，或任一試驗劑量造成明顯神經毒性症狀、生殖毒性或發育毒性。
- 致變異性試驗或文獻報告之結果為陽性反應
- 水生物生物濃縮因子 (BCF) 大於一百，或辛醇水分布係數之對數值 (log Kow) 大於二之物質
- 水生物急性毒性LC50小於100 mg/L之物質

組成分不得違反主管機關規定





已登錄免登資材來源分類及品項數量(22類、1025項)

植物源

- 大型褐藻(171)、苦楝油(114)、苦茶粕(100)、無患子(17)、脂肪酸鹽類(48)、精油(柑桔(73)、肉桂(7)、澳洲茶樹(1))、乾餾醋液(木醋液、竹醋液)(103)

動物源

- 甲殼素(153)、幾丁質(9)

礦物源

- 矽藻土(44)、二氧化矽(41)、碳酸鈣(45)、高嶺石(13)、中性化亞磷酸(72)、矽酸鉀(41)

其他

- 次氯酸鹽類(8)、碳酸氫鈉(27)、磷酸鐵(3)、食品類(101)





已登錄免登資材之作用機制及防治對象

作用機制	免登資材	防治對象
誘導抗病	幾丁質、甲殼素、亞磷酸	幾丁質-真菌病菌 / 甲殼素-鐮孢菌 / 亞磷酸-卵菌類
抑菌作用	次氯酸鹽、碳酸氫鹽、乾餾醋液	次氯酸鹽-細菌 / 碳酸氫鹽-白粉病 / 乾餾醋液-普遍性
細胞韌性	二氧化矽、矽酸鉀	水稻稻熱病、白葉枯病、腐黴病、白粉病及飛蟲
調PH值	碳酸鈣、碳酸氫鹽	碳酸鈣-十字花科根瘤菌 / 碳酸氫鹽/白粉病
破壞細胞	精油類、王酸	精油類-普遍性 / 王酸-殺草劑
忌避作用	精油類、苦楝油、皂素	對昆蟲趨避-普遍性
窒息/堵塞	油劑、矽藻土、碳酸鈣	介殼蟲、薊馬、粉蝨、蚜蟲及蟎類 / 碳酸鈣-桃蚜
阻隔	高嶺石、植物油、礦物油	高嶺石-刺吸式小型昆蟲 / 植物油、礦物油-白粉病、銹病
胃毒/抑制酵 性活性	皂素、脂肪酸鹽、磷酸鐵	皂素、磷酸鐵-軟體動物 / 脂肪酸鹽-小型昆蟲
生長調節	褐藻、乾餾醋液	提高微生物活性，促進根部生長及養分吸收達到抗環境壓力





行政院農業委員會動植物防疫檢疫局 函

地址：100060臺北市中正區和平
西路二段100號9樓

承辦人：簡秀芳

電話：(02)3343-2062

傳真：(02)2304-7355

電子信箱：chien0830@mail.baphi
q.gov.tw



100060

臺北市中正區和平西路二段100號9樓

受文者：本局植物防疫組

發文日期：中華民國112年7月21日

發文字號：防檢三字第1121489043號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：有關免登記植物保護資材產品登錄作業，自112年8月1日起
可採線上申請一案，詳如說明，請查照。

為持續精進並健全整體之農藥管理機制，免登資材比照農藥
登記管理建立無紙化申請系統，並自112年8月1日起改採可
線上申請辦理，為使申請業者有所依循並確保文件齊備度，
業者須先完成帳號申請後，始可於該系統以選單方式進行文
件歸類並上傳相關附件，同時透過該系統掌握案件申請進
度。另紙本申請案收件時間至112年10月31日止(以郵戳為
憑)，112年11月1日起全面採線上申請方式辦理。





三、免登記植物保護資材 申請審核實務分享





**問題：產品究應申請農藥登記
或免登資材登錄？**





審議考量

有效成分/指標成分

產品規格

產品生產技術門檻

產品安全性

產品功能用途

產品限制條件



產品規格

產品名稱：MS免釘膠

產品規格：6g、12g

產品用法：點塗或塗成長條

產品特性：粘性好 耐高低溫開蓋即用操作簡單





四、精進方向

一、健全免登資材登錄及管理規範

二、加速免登資材之審查登錄作業

三、持續強化後市場產品監督管理



謝謝聆聽 敬請指教

落實防檢疫措施 維護動植物健康 確保農產品安全



產品標示樣張「應」登載事項：

- (1) 登錄字號：植保進/製字第 00000 號，依產品來源填寫
- (2) 商品名稱
- (3) 產品成分，如 (甲殼素、其他添加物)
- (4) 使用目的 (防除對象)
- (5) 產品特性 (作用機制)
- (6) 使用方法
- (7) 使用及儲藏時應注意事項，應含公告所示之注意事項
- (8) 廢容器回收清理方式
- (9) 產品權利人資訊 (公司名稱、電話、地址)
- (10) 製造日期及保存期限



產品標示樣張「避免」登載事項：

- (1) 混用藥劑指導之相關字樣 (如農藥、肥料) 。
- (2) 使用方法非屬成品農藥範疇 (依審核原則三-(一)) 。
- (3) 逾越中央主管機關核准登記內容範圍 (參農藥廣告申請審核辦法) 。
- (4) 誇張「安全性」，例如食品級、安心使用、放心使用、人畜無害、無毒性、環保配方、絕對安全等 (參農藥廣告申請審核辦法) 。
- (5) 誇張「效能」，例如立即見效、徹底殺滅、完全消滅、通通殺、根除、保證等 (參農藥廣告申請審核辦法) 。
- (6) 誇張「製法」，例如特級品、最高技術、最新科學 (技) 、最進步製法等 (參農藥廣告申請審核辦法) 。
- (7) 錯誤之使用示範 (參農藥廣告申請審核辦法) 。
- (8) 與事實不符 (參農藥廣告申請審核辦法) 。
- (9) 組成成分屬其他中央目的事業主管機關列管者，不得違反相關法令規定 (依審核原則三-(三)) 。

