

中文普通名稱：480 g/L(48%W/V) 特安勃 FS、200 g/L (20% W/V) 特安勃 SC

英文普通名稱：480 g/L(48%W/V) tetraniliprole FS、200 g/L(20%W/V) tetraniliprole SC

防治對象：水稻瘤野螟(種子處理)、十字花科小葉菜類小菜蛾

作用機制：魚尼丁受體調節劑，直接作用激活肌肉細胞肌漿網上之鈣離子通過蛋白，導致持續性肌肉收縮及快速停止取食。(IRAC 28)

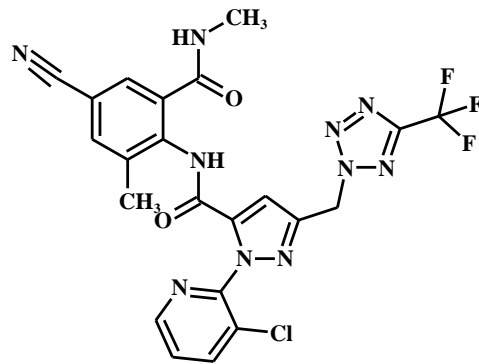
化學名稱：1-(3-chloropyridin-2-yl)-N-[4-cyano-2-methyl-6-(methylcarbamoyl)phenyl]-3-[[5-(trifluoromethyl)-2H-tetrazol-2-yl] methyl]-1H-pyrazole-5-carboxamide

分子式：C₂₂H₁₆ClF₃N₁₀O₂

分子量：544.9

化學分類：pyridylpyrazole

化學結構：



評估意見

一、動物毒理評估：

(一) 急毒性：

1. 原體對大鼠的口服與皮膚急毒性屬於輕毒等級，對呼吸急毒性屬於低毒等級，眼及皮膚刺激性屬於未分級(Not classified)，具潛在皮膚過敏性，不具急性神經毒性。
2. 特安勃 480 g/L FS 成品對動物的口服急毒性為低毒，皮膚急毒性為低毒，呼吸急毒性為低毒，眼及皮膚刺激性屬於未分級(Not classified)，不具皮膚過敏性。
3. 特安勃 200 g/L SC 成品對動物的口服急毒性為輕毒，皮膚急毒性為輕毒，呼吸急毒性為輕毒，眼及皮膚刺激性屬於未分級(Not classified)，不具皮膚過敏性。

(二) 亞慢毒性：原體對大鼠與小鼠的口服 90 天亞慢毒試驗及皮膚暴露試驗，均無明顯標的器官毒性反應。

(三) 慢毒性：

1. 長期餵食：

- (1) 大鼠 2 年致腫瘤性試驗之長期餵食毒性 NOAEL 值為 741 mg/kg bw/day (雄 104 kws)；221 mg/kg bw/day (雌 104 kws)，評估指標為降低體重與增重、雌大鼠增加陰道脫垂機率。

(2) 小鼠致腫瘤性試驗之長期餵食毒性 NOAEL 值 825 mg/kg bw/day (雄)；1073 mg/kg bw/day (雌)，於最高劑量下均無明顯異常症狀。

(3) 狗長期餵食毒性 NOAEL 值 91.2 mg/kg bw/day (雄)；88.4 mg/kg bw/day (雌)，評估指標為體重下降與鹼性磷酸酶(Alkaline phosphatase)上升。

2. 致腫瘤性：對小鼠不具潛在致腫瘤性。

本藥劑因對 Wistar 大鼠具潛在致子宮腫瘤性，由提供之子宮致癌性風險說明相關資料中，申請者強調雖然雌大鼠可見惡性子宮腫瘤發生率於最高劑量下(18,000 ppm) 上升為 5%，高於對照組且高於該試驗單位之 historical data 2.0%，但仍低於 RITA (Registry of individual toxicology animal data) 實驗室間之 historical data 28%，且只發生在對照組與最高試驗劑量組，其它劑量發生率皆為 0%，無劑量反應關係，因此推論該藥劑產生之子宮致癌性為 wistar 雌大鼠自發性發生之背景現象。另申請者說明該 wistar 2 年試驗中發生腫瘤之最高劑量為 1052 mg/kg bw/day (18,000 ppm) 已高於該藥劑之最高容忍劑量 (Maximum Tolerance dose, MTD)，對動物而言已為一緊迫因子 (Stress)，再加上已有報告 (Nagaoka T. et.al., 1990) 指出 2 歲大之雌大鼠其內分泌素 E2 與 P4 比例會產生改變，因而易於導致子宮病變之產生，為一老化自發性易於產生子宮腫瘤。可見本藥劑對 wistar 大鼠產生子宮腫瘤風險不高。

3. 生殖毒性：對大鼠不具潛在生殖毒性。

4. 出生前發育毒性：對大鼠及兔子不具潛在出生前發育毒性。

(四) 致變異性：原體對細菌、細胞及動物體系試驗均為負反應，顯示不具潛在致變異性。

二、動物代謝：Tetraniliprole 藥劑主要經由糞便排泄，其次為尿液，72 小時內快速排出幾近 100%。組織累積只於肝臟與腎臟較高，但相對組織累積均低。BCS-CL73507-hydroxy-N-methyl 及 5-hydroxypyridine 為最主要之代謝產物約佔 2.8-7.7%。

三、植物代謝：此藥劑以 SC 劑型登記於葉面施藥及 FS 劑型登記於種子處理等兩種使用方法，本案評估資料為 SC 劑型葉面施藥的植物代謝試驗資料。試驗作物包含穀類(水稻)、果實類(番茄、蘋果)、葉菜類(萵苣)、根菜類(馬鈴薯)，於植物代謝結果顯示食用部位(番茄果實、蘋果果實及糙米等)之殘留濃度較非食用部位低，塊莖殘留極低。各作物經植體代謝後於食用部位主要殘留物皆為主成分，分別為糙米 90.9%TRR、番茄果實 22.4%TRR、蘋果果實 99.2%TRR、萵苣 96.8%TRR 及馬鈴薯塊莖 42.3%TRR，而 BCS-CL73507-N-methyl-quinazolinone 於番茄果實及馬鈴薯塊莖為主要代謝物(≥10%TRR)。各作物代謝途徑相似，主要代謝途徑為 BCS-CL73507 於分子內環化形成 BCS-CL73507-N-methyl-Quinazolinone。

四、環境分布：該藥劑不易水解，水中易光分解、土表不易光分解，厭氣土壤及好氣土壤中不易代謝，土壤中移動性高，在環境中具持續性。依水底泥消散性及水田水中 DT₅₀ 顯示不具水田環境持續性。依 U.S. EPA SCIGROW 2.3 模式推估使用 tetraniliprole 後地下水預測濃度，以 200 g a.i./L 噴灑率 600 L/ha 隔 7 天使用共 2 次，其使用量單次最大量為 30 g a.i./ha，預估地下水濃度為 0.050 µg a.i./L。

五、非目標生物毒性：

- (一) 原體對水生魚類為中等毒，水蚤毒性為劇毒。惟申請登記防治對象為水稻瘤野螟(種子處理)及十字花科小葉菜類小菜蛾，依毒理試驗項目之要求，可免提供成品水生毒性試驗。另因其原體對水蚤毒性為劇毒，建議註記未來使用於水生作物使用時需補提供成品水生毒性試驗。
- (二) 對鳥禽類毒性為低毒。
- (三) 對蚯蚓毒性屬於低毒。
- (四) 原體對蜜蜂急毒性為劇毒，因特安勃 480 g/L FS 主要為稻種處理，對於蜜蜂無接觸之虞，且處理時間與水稻抽穗開花期距離至少 3 個月有餘，對蜜蜂採集活動之風險低，故同意免提供二階蜂毒風險評估；而特安勃 200 g/L SC 在田間對蜜蜂之試驗顯示，殘留葉片對蜜蜂殘留葉片之 24 小時接觸之 RT₂₅ < 3 小時，對蜜蜂野外採集食物之暴露風險低，成品藥劑如施用於法定蜜/粉源植物開花時期，建議加註注意事項為「開花期於傍晚蜜蜂回巢後再施藥，以避免對蜜蜂之傷害」。

六、建議使用方法：

- (一) 水稻瘤野螟(種子處理)：每公斤稻種混拌 1.5 mL 藥劑和 15 mL 水。乾稻種直接與藥劑混拌均勻。混拌藥液之稻種，進行風乾，使藥液完全附著於稻種，再行浸種催芽育苗。使用時添加拌種用樹脂(Peridiam® EC 104) 2 mL。
- (二) 十字花科小葉菜類小菜蛾：每公頃每次施藥量 0.05 公升，稀釋倍數 10,000 倍，害蟲發生初期施藥一次。採收前 2 天停止施藥。

七、安全採收期：

- (一) 水稻種子處理：免訂安全採收期。
- (二) 十字花科小葉菜類小菜蛾：採收前 2 天停止施藥。

八、建議中文名稱：特安勃。

九、標示加註：

- (一) 與非本藥劑核准範圍作物輪作期間為最後一次施用後 30 天，以免蓄積殘留。
- (二) 原體應有「對蜜蜂有劇毒」及「對水生生物毒性非常大」之危害警告訊息及勿使用於「自來水水質水量保護區、飲用水水源水質保護區」及「飲用水取水口一定距離之地區」及「蜜蜂採集活動期間，避免施藥」之警語及環境危害與蜜蜂危害之危害圖式。

特安勃登記資料審查摘要報告

壹、原體/純品資料

一、理化資料

物理型態顏色：淡黃色粉末

氣味：無味 (22.8-22.9°C)

酸鹼度：pH 5.2 (23°C, 1%)

熔點：228.4~230.1°C

密度： $D_4^{20}=1.47$ (20°C)

蒸氣壓： 3.2×10^{-6} Pa (20°C), 4.6×10^{-6} Pa (25°C), 2.3×10^{-5} Pa (50°C)

溶解度：水：

Solubility in	Final pH	Solubility at 20°C	RSD
Distilled water	6.31	1.2mg/L	12.6%
Buffer pH4	4.01	1.0mg/L	4.7%
Buffer pH7	7.02	1.0mg/L	3.6%
Buffer pH9	9.01	1.3mg/L	4.5%

脂肪烴：正庚烷 < 0.001 g/L (20°C)

芳香烴：甲苯 0.17 g/L (20°C)

鹵化烴：二氯甲烷 5.3 g/L (20°C)

酮：丙酮 21.8 g/L (20°C)

醇：甲醇 2.9 g/L (20°C)

酯：乙酸乙酯 6.4 g/L (20°C)

其他：二甲亞砜 > 280 g/L (20°C)

安定性：熱：500°C以下安定

金屬：安定 (鐵)

光：水中易光解

延燒性：不易燃

爆炸性：無爆炸性 (DSC 分析)

腐蝕性：PP (聚丙烯) 和 PE (聚乙烯) 無腐蝕性 (54±2°C, 14 天)

貯存安定性：1 年降解 < 5%

分配係數：	pH4	pH7	pH9
log Pow (mean)	2.6	2.6	1.9

解離常數：pKa = 9.1

二、急性毒性試驗資料

口服急毒性：原體 LD₅₀ > 2,000 mg/kg bw (Rat, female)

輕毒

皮膚急毒性：原體	LD ₅₀ > 2,000 mg/kg bw	(Rat)	輕毒
呼吸急毒性：原體	LC ₅₀ > 5.01 mg/L	(Rat)	低毒
眼刺激性：原體	未分級(GHS: Not classified)	(Rabbit, male)	
皮膚刺激性：原體	未分級(GHS: Not classified)	(Rabbit, male)	
皮膚過敏性：原體	具皮膚過敏性	(Mice, female)	

三、亞慢性毒性試驗資料

90 日餵食毒性：NOAEL = 608 mg/kg bw/day	(Rat, male)
NOAEL = 723 mg/kg bw/day	(Rat, female)
NOAEL = 973 mg/kg bw/day	(Mice, male)
NOAEL = 1,224 mg/kg bw/day	(Mice, female)
28 天皮膚毒性：NOAEL = 1,000 mg/kg bw/day	(Rat, male)
NOAEL = 1,000 mg/kg bw/day	(Rat, female)

四、慢性毒性試驗

長期餵食毒性：NOAEL = 91.2 mg/kg bw/day	(Dog, male)
NOAEL = 88.4 mg/kg bw/day	(Dog, female)
NOAEL = 741 mg/kg bw/day	(Rat, male)
NOAEL = 221 mg/kg bw/day	(Rat, female)
NOAEL = 825 mg/kg bw/day	(Mice, male)
NOAEL = 1,073 mg/kg bw/day	(Mice, female)
致腫瘤性：NOAEL = 741 mg/kg bw/day	(Rat, male)
NOAEL = 221 mg/kg bw/day	(Rat, female)
NOAEL = 825 mg/kg bw/day	(Mice, male)
NOAEL = 1,073 mg/kg bw/day	(Mice, female)
生殖毒性：NOAEL = 224.5 mg/kg bw/day	(Rat, 親代 male)
NOAEL = 245 mg/kg bw/day	(Rat, 親代 female)
NOAEL = 1,017 mg/kg bw/day	(Rat, 生殖 male)
NOAEL = 1,125 mg/kg bw/day	(Rat, 生殖 female)
NOAEL = 224.5 mg/kg bw/day	(Rat, 仔代 male)
NOAEL = 245 mg/kg bw/day	(Rat, 仔代 female)
出生前發育毒性：NOAEL = 1,000 mg/kg bw/day	(Rat, 親代)
NOAEL = 1,000 mg/kg bw/day	(Rat, 發育)
NOAEL = 1,000 mg/kg bw/day	(Rat, 仔代)
NOAEL = 1,000 mg/kg bw/day	(Rabbit, 親代)
NOAEL = 1,000 mg/kg bw/day	(Rabbit, 發育)
NOAEL = 1,000 mg/kg bw/day	(Rabbit, 仔代)

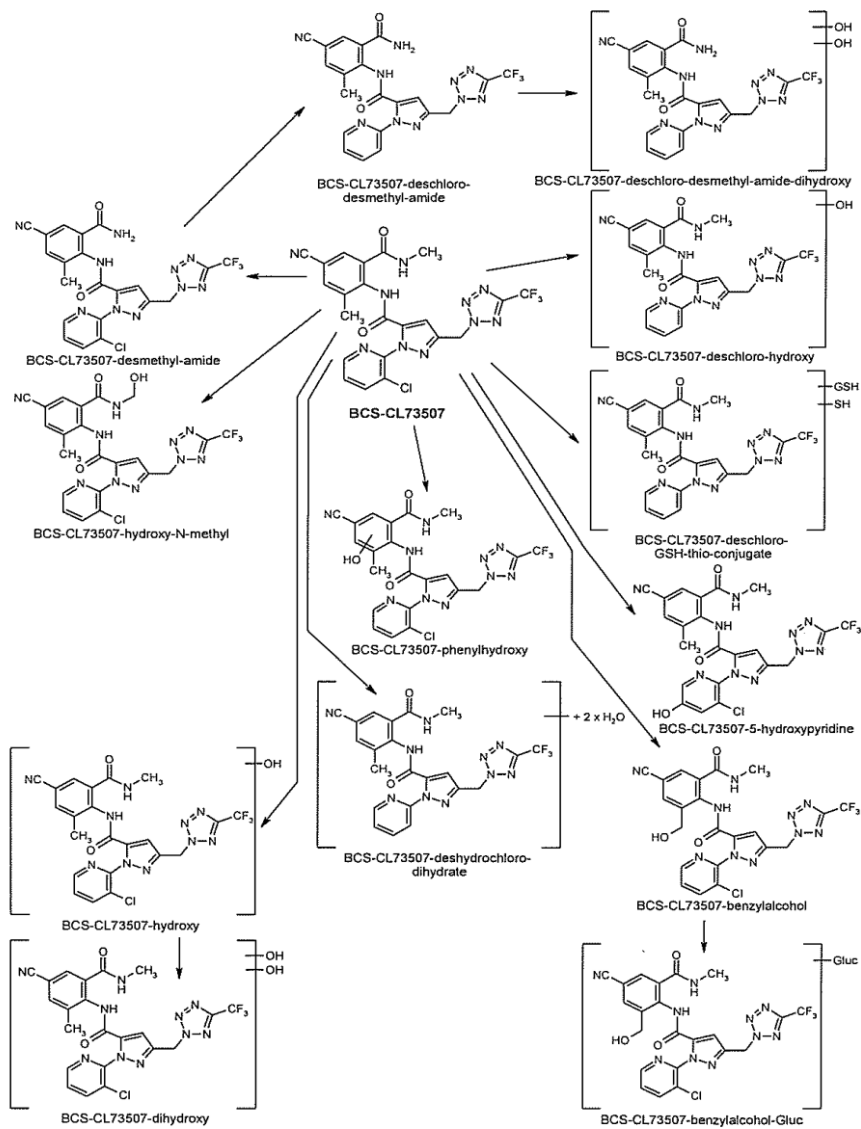
五、致變異性試驗資料：基因變異試驗、哺乳動物細胞體外試驗及哺乳動物細胞體內試驗染色體結構變異性結果皆為陰性反應。

六、代謝試驗資料

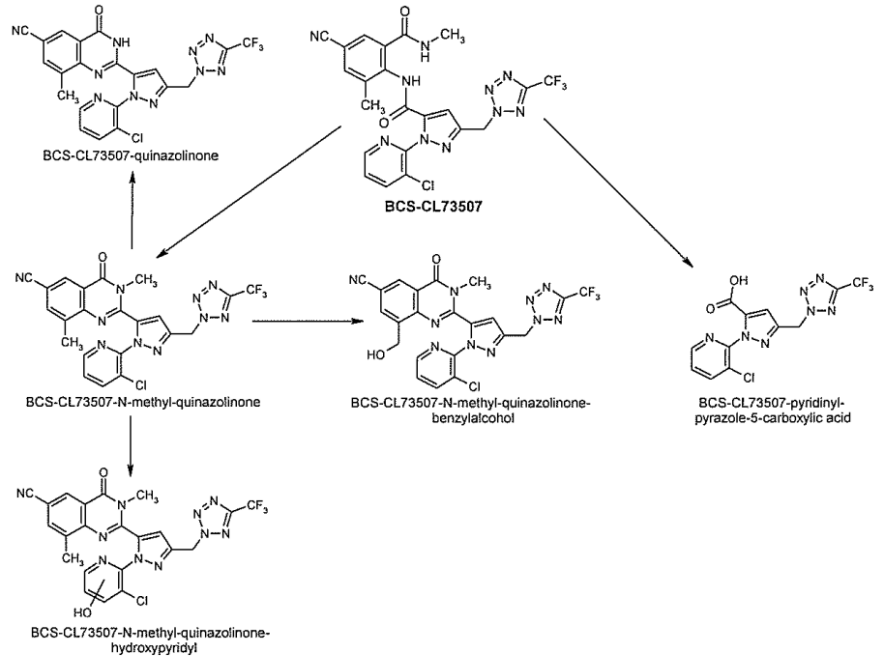
- (一)動物體代謝：
1. 該藥劑投藥後~~可見於~~1小時內無論雌、雄大鼠與高、低劑量均非常快速被吸收。單次投予雌、雄大鼠72小時，排泄累積量為幾近100%，殘留消退快，經糞便排出為其主要之途徑；其次為經尿排出，於呼吸中排除則完全偵測不到。
 2. 主要代謝產物為BCS-CL73507-hydroxy-N-methyl 及 5-hydroxypyridine。

代謝途徑圖：

Proposed metabolic pathway of [pyridinyl-2-¹⁴C]BCS-CL73507 in the rat (part A)

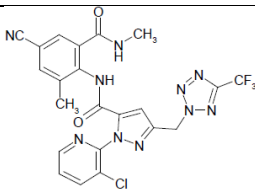
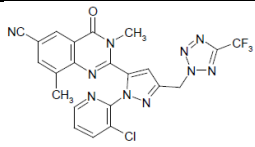


Part B of the pathway is presented on the next page.

Proposed metabolic pathway of [pyridinyl-2-¹⁴C]BCS-CL73507 in the rat (part B)

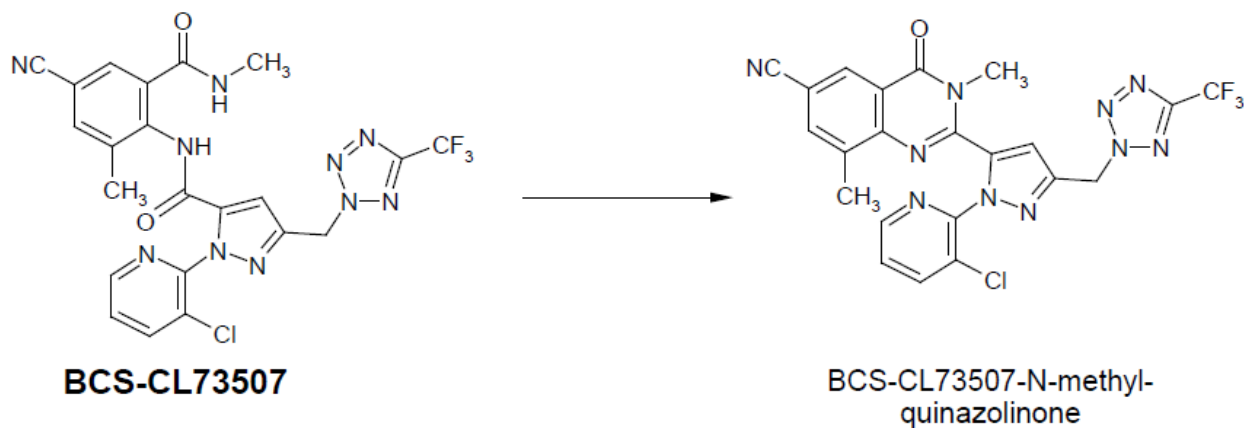
代謝產物：主要代謝產物為 BCS-CL73507-hydroxy-N-methyl 及 5-hydroxypyridine 為最主要之代謝產物約佔 2.8-7.7%。

- (二)植物體代謝：
1. 本案植物代謝審查內容包含作物種類及植物代謝類別、試驗方法與 GAP 之相似程度、藥劑施用後於作物之放射性總殘留變化、萃取量及萃取分布情形、殘留組成及代謝途徑等資料。
 2. 此藥劑以 SC 劑型登記於葉面施藥及 FS 劑型登記於種子處理等兩種使用方法，本案評估資料為 SC 劑型於葉面施藥的植物代謝試驗資料。試驗作物包含穀類(水稻)、果實類(番茄、蘋果)、葉菜類(萵苣)、根菜類(馬鈴薯)，標定位置為 [phenyl-carbamoyl-14C] 及 [pyrazole-carboxamide-14C]，於植物代謝結果顯示食用部位(番茄果實、蘋果果實及糙米等)之殘留濃度較非食用部位低，塊莖殘留極低。各作物經植體代謝後於食用部位主要殘留物皆為主要成分，分別為糙米 90.9%TRR、番茄果實 22.4%TRR、蘋果果實 99.2%TRR、萵苣 96.8%TRR 及馬鈴薯塊莖 42.3%TRR，而 BCS-CL73507-N-methyl-quinazolinone 於番茄果實及馬鈴薯塊莖為主要代謝物(≥10%TRR)。各作物代謝途徑相似，主要代謝途徑為 BCS-CL73507 於分子內環化形成 BCS-CL73507-N-methyl-Quinazolinone。
 3. 藥劑及代謝物於作物部位對照如下表：

名稱	化學名 / CAS no.	結構圖	出現作物(部位) (≥10%TRR)	出現作物 (部位) (<10%TRR)
BCS-CL73507 (parent compound)	IUPAC：2-(3-chloro-2-pyridyl)-N-[4-cyano-2-methyl-6-(methylcarbamoyl)phenyl]-5-[[5-(trifluoromethyl)tetrazol-2-yl]methyl]pyrazole-3-carboxamide /CAS no.:1229654-66-3		水稻：青割、糙米、稻殼、稻稈 番茄：果實、葉 蘋果：果實、葉 萵苣：葉 馬鈴薯：塊莖 玉米：玉米桿	
BCS-CL73507-N-methylquinazolinone	IUPAC: 2-[1-(3-chloropyridin-2-yl)-3-[[5-(trifluoromethyl)-2Htetrazol-2-yl]methyl]-1Hpyrazol-5-yl]-3,8-dimethyl-4-oxo-3,4-dihydroquinazolin-6-carbonitrile/CAS no.:無		番茄：果實、葉 馬鈴薯：塊莖 玉米：玉米桿	水稻：青割、糙米、稻殼、稻稈

植物代謝途徑圖：

The proposed pathway is shown below:



七、環境影響試驗資料

水 解：	$T_{1/2} = 38.8$ days	中等持續性
光 分 解：	水中 $T_{1/2} = 3.4$ days	中等快速
	土表 $T_{1/2} = 27.13$ days	分解慢
土壤代謝：	厭氣土 $T_{1/2} = 79-124$ days	中等持續性-持續性
	好氣土 $T_{1/2} = 18.4-182.7$ days	不具持續性-持續性
水域代謝：	厭氣水域 $T_{1/2} = 103.5-217.9$ days	持續性
	好氣水域 $T_{1/2} = 11.1-122$ days	持續性
	水稻土壤 $T_{1/2} = 84.5$ days	中等持續性
移 動 性：	吸附性 $K_{oc} = 98.5$ mL/g	中等移動性
	管柱滲濾：medium	
消 散 性：	田間 $DT_{50} = 176$ days	
	水底泥 $DT_{50} = 8.3-14$ days	

對環境毒理資料摘要：該藥劑不易水解，水中易光分解、土表不易光分解，厭氣土壤及好氣土壤中不易代謝，土壤中移動性高，在環境中具持續性。於厭氣及好氣水域中不易代謝。於田間水底泥中不具持續性。

八、非目標生物毒性試驗資料

水生生物毒性：	淡水魚	$LC_{50} > 8.5$ mg a.i./L (<i>Cyprinus carpio</i> , 96 hrs)	中等毒
	無脊椎生物	$EC_{50} = 173.3$ μ g a.i./L (<i>Daphnia magna</i> , 48 hrs)	劇毒
鳥禽類急毒性：	口服毒性	$LC_{50} > 2,000$ mg/kg bw (Bobwhite quail)	低毒
	餵食毒性	$LC_{50} > 5,000$ ppm (Bobwhite quail)	低毒

蜜蜂毒性：口服	原體 LD ₅₀ = 0.01 µg a.i. /bee	劇毒
	成品 LD ₅₀ = 0.056 µg a.i. /bee	劇毒
接觸	原體 LD ₅₀ = 0.41 µg a.i. /bee	劇毒
	成品 LD ₅₀ = 0.076 µg a.i. /bee	劇毒

藥劑主要為稻種處理，對於蜜蜂無接觸之虞，且處理時間與水稻抽穗開花期距離至少 3 個月有餘，對蜜蜂採集活動之風險低。

對土壤微生物影響：氮轉換 < 25% (no-effect)
 碳轉換/呼吸作用 < 25% (no-effect)

蚯蚓毒性：LC₅₀ > 1,000 mg/kg 低毒

貳、成品資料

一、特安勃 480 g/L FS

(一)理化資料

劑型含量：480 g/L FS

物理型態：米色不透明水懸 (beige suspension)

氣味：輕微芳香氣味 (weak aromatic)

酸鹼度：pH 4.7 (1%)

密度(比重)：D₄²⁰ 1.201, D₄⁴⁰ 1.183

黏性：20°C, CIPAC MT192, OECD 114

dynamic viscosity (20°C)

shear rate 20 1/s 232.3×10⁻³ Pa.s

shear rate 100 1/s 105.9×10⁻³ Pa.s

kinematic viscosity

shear rate 20 1/s 193.4×10⁻⁶ m²/s

shear rate 100 1/s 88.14×10⁻⁶ m²/s

40°C, CIPAC MT192, OECD 114

dynamic viscosity (40°C)

shear rate 20 1/s 212.4×10⁻³ Pa.s

shear rate 100 1/s 89.03×10⁻³ Pa.s

kinematic viscosity

shear rate 20 1/s 179.5×10⁻³ Pa.s

shear rate 100 1/s 75.26×10⁻³ Pa.s

閃火點：100°C無閃火

自燃點：445°C

爆炸性：無爆炸性 (DSC 分析)

腐蝕性：對 HDPE 瓶無腐蝕性 (40°C 8 星期)

貯存安定性：54°C, 14 天安定 (耐熱前 497 g/L, 後 494 g/L), 可推估 2 年有效期間。

(二)急性毒性試驗資料

口服急毒性：	LD ₅₀ > 5,000 mg/kg bw	(Rat)	低毒
皮膚急毒性：	LD ₅₀ > 5,000 mg/kg bw	(Rat)	低毒
呼吸急毒性：	LC ₅₀ > 5.10 mg/L	(Rat)	低毒
眼刺激性：	未分級(GHS: Not classified)	(Rabbit, female)	
皮膚刺激性：	未分級(GHS: Not classified)	(Rabbit, female)	
皮膚過敏性：	無皮膚過敏性	(Mice, female)	

(三)非目標生物毒性試驗資料

水生生物毒性：本案申請登記防治對象為水稻瘤野螟(種子處理)，依毒理試驗項目之要求，可免提供成品水生毒性試驗。另因其原體對水蚤毒性為劇毒，建議註記未來延伸水生作物使用時需補提供成品水生毒性試驗。

蜜蜂毒性：	口服	LD ₅₀ = 0.056 µg a.i. /bee	劇毒
	接觸	LD ₅₀ = 0.076 µg a.i. /bee	劇毒

水稻抽穗開花期距離至少 3 個月有餘，對蜜蜂採集活動之風險低，建議可免二階蜂毒風險評估。

二、特安勃 200 g/L SC

(一)理化資料

劑型含量：	200 g/L SC
物理型態：	淡米色濃稠不明液體(light beige liquid)
氣味：	黴味
酸鹼度：	pH4.8 (1%)
密度(比重)：	D ₄ ²⁰ 1.115, D ₄ ⁴⁰ 1.095

黏性：	20°C, CIPAC MT192, OECD 114
dynamic viscosity (20°C)	
shear rate 20 1/s	278×10 ⁻³ Pa.s
shear rate 100 1/s	95×10 ⁻³ Pa.s
kinematic viscosity	
shear rate 20 1/s	250×10 ⁻⁶ m ² /s
shear rate 100 1/s	85×10 ⁻⁶ m ² /s
	40°C, CIPAC MT192, OECD 114
dynamic viscosity (40°C)	
shear rate 20 1/s	236×10 ⁻³ Pa.s
shear rate 100 1/s	78×10 ⁻³ Pa.s
kinematic viscosity	
shear rate 20 1/s	215×10 ⁻⁶ m ² /s
shear rate 100 1/s	71×10 ⁻⁶ m ² /s
閃火點：	100°C無閃火
自燃點：	440°C
爆炸性：	無爆炸性 (DSC 分析)
腐蝕性：	對 HDPE 瓶無腐蝕性
貯存安定性：	54°C, 14 天安定

(二)急性毒性試驗資料

口服急毒性：	LD ₅₀ > 2,000 mg/kg bw (Rat, female)	輕毒
皮膚急毒性：	LD ₅₀ > 2,000 mg/kg bw (Rat)	輕毒
呼吸急毒性：	LC ₅₀ = 4.49 mg/L (Rat)	輕毒
眼刺激性：	未分級(GHS: Not classified) (Rabbit, male)	
皮膚刺激性：	未分級(GHS: Not classified) (Rabbit, male)	
皮膚過敏性：	無皮膚過敏性 (Mice, female)	

(三)非目標生物毒性試驗資料

水生生物毒性：本案申請登記防治對象為十字花科小葉菜類小菜蛾，依毒理試驗項目之要求，可免提供成品水生毒性試驗。另因其原體對水蚤毒性為劇毒，建議註記未來延伸水生作物使用時需補提供成品水生毒性試驗。

蜜蜂毒性：	口服 LD ₅₀ = 0.44 μg a.i. /bee	劇毒
	接觸 LD ₅₀ = 0.048 μg a.i. /bee	劇毒

經二階蜂毒風險評估，施用該藥劑施用對蜜蜂野外採集食物之暴露風險低，成品藥劑如施用於法定蜜/粉源植物開花時期，建議加註注

意事項為『開花期於傍晚蜜蜂回巢後再施藥，以避免對蜜蜂之傷害』
後建請同意備查。

參、毒理評估資料

一、每日可接受攝食量(ADI)值：

(一)依 ADI 值訂定原則及本案提供之毒理資料建議 ADI 訂為 0.88 mg/kg bw/day，其依據為狗 1 年長期餵食毒性 NOAEL 值為 88.4 mg/kg bw/day (雌狗)，評估指標為體重下降與鹼性磷酸酶(Alkaline phosphatase)上升，不確定因子訂為 100 (物種間差異 10；個體間差異 10；健康危害程度 1)，此值類同於日本。

(二)本案經查只在日本登記，日本訂 ADI 值為 0.88 mg/kg bw/day，目前 JMPR 亦尚未對本藥劑有 ADI 值之訂定。

二、急性暴露劑量(ARfD)值：依 ARfD 訂定原則，Tetraniliprole 之口服急毒性試驗 LD₅₀>2,000 mg/kg bw 劑量下，動物無死亡，且不具急性神經毒性、不具明顯胚胎或胎兒發育毒性等，且於其它短期試驗中無明險毒性表現，因此建議免訂 ARfD (同日本)。

肆、殘留消退試驗資料

- 一、依國內田間殘留消退試驗，tetraniliprole 480 g/L FS 於水稻種子施藥 1 次(91-183 g ai/ha)，使用時添加拌種用樹脂(Peridiam® EC 104) 2 mL，3 場次水稻在兩種施藥濃度下，於最後 1 次施藥後第 132-149 天採樣，經烘乾脫殼後，分析糙米中主成分 tetraniliprole 殘留量均為<0.01 ppm。根據瘤野螟發生時期、國內使用方法及國內殘留消退試驗資料，考量本藥劑僅供種子處理用，並未直接施用於本田，經施藥 132~149 天後採收水稻均未檢出藥劑殘留，建議 tetraniliprole 在米的容許量為 0.02 ppm，無須訂定安全採收期。
- 二、攝取總量評估：tetraniliprole 採用 ADI=0.88 mg/kg body weight/day 計算，新增米之標準 0.02 ppm 後，理論每日最大攝取總量(TMDI)及估算每日攝取總量(EDI)分別為 0.021%ADI 及 0.002%ADI。
- 三、本藥劑另有小葉菜類使用登記案已通過農藥技術諮議會審查，如合併計算，則 TMDI 及 EDI 分別為 0.61%ADI 及 0.17%ADI。

伍、參考文獻

1. 日本食品安全委員會農藥專門調查會。2018。農藥テトラニリプロール(tetraniliprole)安全評價書(第3版)。
2. 行政院農業委員會農業試驗所。2011。稻米良好農業規範(TGAP)。
3. 行政院農業委員會農業藥物毒物試驗所。2018。「tetraniliprole 480 g/L FS」防治水稻瘤野螟田間殘留量消退試驗研究報告書(0791G17RFT13)。
4. Bayer S.A.S. (France). 2016. BCS-CL73507: Carcinogenicity Study in the C57BL/6J Mouse by Dietary Administration. (Project ID: SA 12225,unpublished)
5. Bayer S.A.S. (France). 2016. BCS-CL73507: Chronic Toxicity and Carcinogenicity Study in the Wistar Rat by Dietary Administration. (Project ID: SA 12199,unpublished)
6. Codex: Pesticide Residues in Food and Feed <http://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/codex-texts/dbs/pestres/en/>
7. EU Pesticides Database.
http://ec.europa.eu/sanco_pesticides/public/?event=homepage&CFID=763890&CFTOKEN=42611782&jsessionid=08a0df6833e30c30ef39237621622e213870TR#
8. EPA NZ. 2019. Science memo for application to import or manufacture Vayego (tetraniliprole at 200 g/L) for release (APP203605).
9. Japan. Maximum Residue Limits (MRLs) List of Agricultural Chemicals in Foods.
<http://www.m5.ws001.squarestart.ne.jp/foundation/search.html>
10. Takaharu Nagaoka, Hiroshi Onodera, Yuko Matsushima, Asahi Todate, Makoto Shibutani, Hiroyuki Ogasawara and Akihiko Maekawa. 1990. Spontaneous Uterine Adenocarcinomas in Aged Rats and Their Relation to Endocrine Imbalance. Journal of Cancer Research and Clinical Oncology. 116: 623–628.
11. USEPA Electronic Code of Federal Regulations. e-CFR Database. <http://www.ecfr.gov/cgi->

bin/text-

idx?SID=38a9219c64a856ac9591f39557c10b24&node=40:24.0.1.1.27.3.19.327&rgn=div8