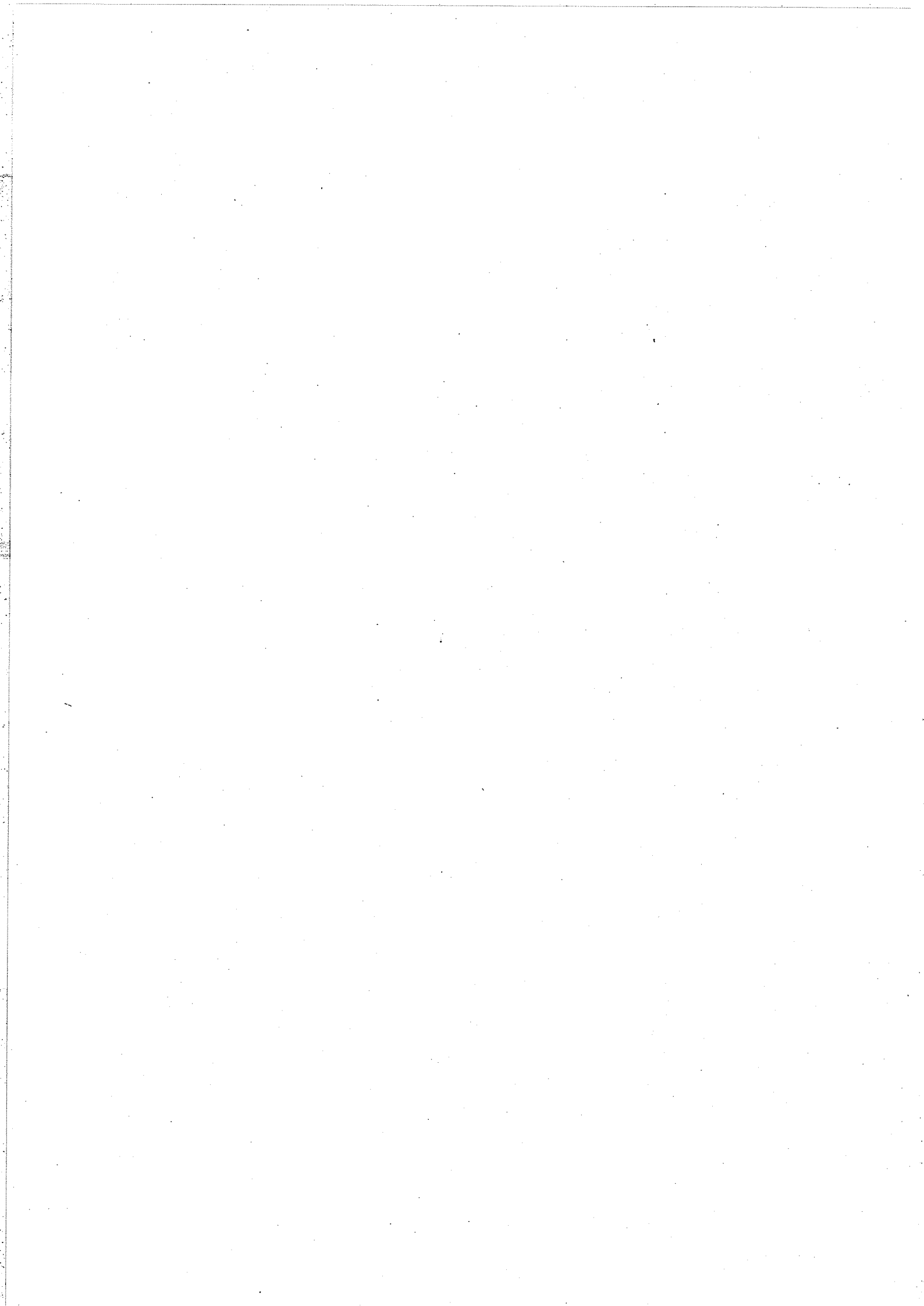


# 台灣農藥登記資料要求

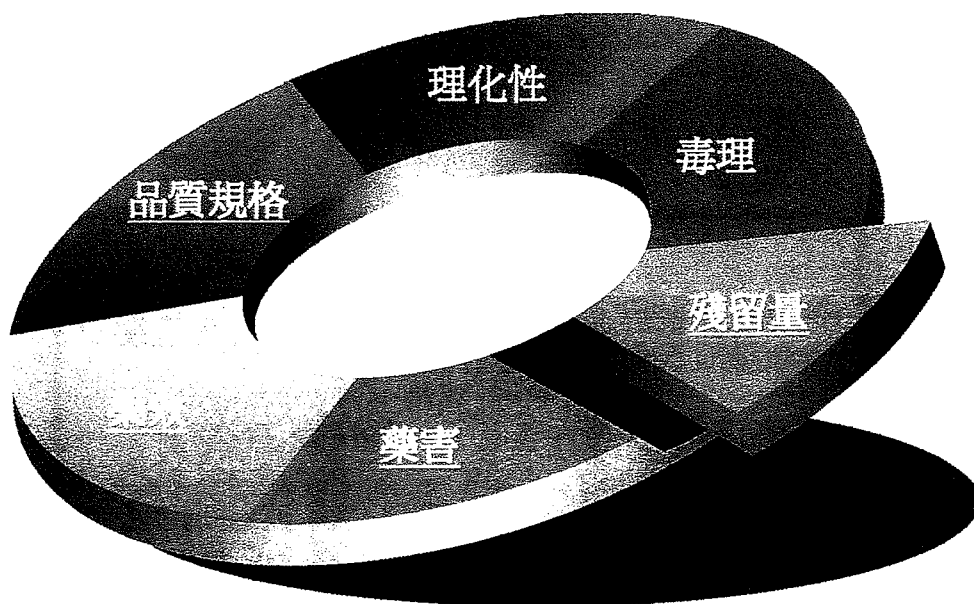
高清文、馮海東（農委會農業藥物毒物試驗所）



# 臺灣農藥登記資料要求

農業藥物毒物試驗所 馮海東

## 登記查驗資料要項



# 試驗檢驗 3 準則

1. 農藥理化性及毒理試驗準則

2. 農藥標準規格準則

3. 農藥田間試驗準則

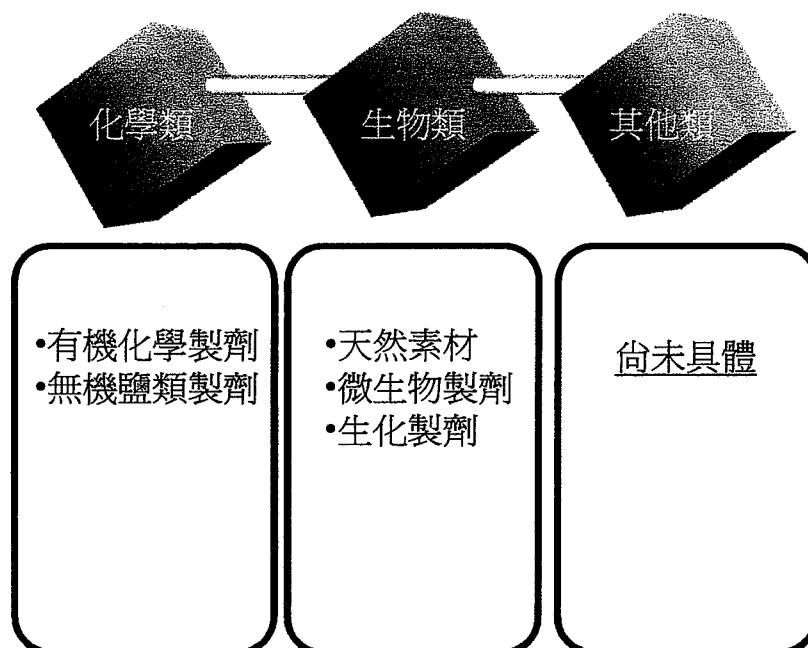
2011/06/29

2011年兩岸農藥管理研討會

3

## 農藥分類

農藥理化性及毒理試驗準則第3條



2011/06/29

2011年兩岸農藥管理研討會

4

# 農藥理化性試驗項目

2011/06/29

2011年兩岸農藥管理研討會

5

## 農藥理化性試驗項目

- 通案規定

- 化學類

- 有機化學製劑
    - 無機鹽類製劑
    - 生化製劑

- 微生物製劑

- 個案規定

- 天然素材
  - 其他類農藥

2011/06/29

2011年兩岸農藥管理研討會

6

# 農藥理化性試驗項目(8-1)

- 理化性試驗通案規定
  - 產品鑑定
  - 理化性質
  - 品質管制

# 農藥理化性試驗項目(8-2)

- 化學類製劑
  - 產品鑑定
    - 化學名稱、化學式、普通名稱、廠牌名稱、產品編號
    - 原體組成 (**組成分析GLP**， > 0.1%不純物應說明)
    - 成品組成 (各添加物之成分名稱、含量與用途，提供物質安全資料表 (MSDS))
    - 生產工廠及其地址
    - 原料、製程
  - 理化性質
  - 品質管制

## 農藥理化性試驗項目(8-3)

- 化學類製劑
  - 產品鑑定
  - 理化性質 (GLP)
    - 物理狀態、顏色、氣味
    - 酸鹼度
    - 熔點、沸點
    - 密度(比重)、容積密度
    - 蒸氣壓
    - 溶解度、混合性
    - 分配係數
    - 解離常數
    - 安定性、貯存安定性
  - 品質管制

2011/06/29

2011年兩岸農藥管理研討會

9

## 農藥理化性試驗項目(8-4)

- 化學類製劑
  - 產品鑑定
  - 理化性質 (GLP)
    - 燃燒性
    - 爆炸性
    - 腐蝕性
    - 表面張力 (桶混增效劑)
    - 水油平衡係數 (桶混增效劑)
  - 品質管制

2011/06/29

2011年兩岸農藥管理研討會

10

## 農藥理化性試驗項目(8-5)

	原體	成品	備註
物理狀態	○	○	
顏色	○	○	
氣味	△	△	
酸鹼度	○	○	
熔點或沸點	○		
密度、比重或容積密度	○	○	常溫非氣態
蒸氣壓	○		
溶解度	○		
分配係數	○		辛醇/水分配係數

○必須提供，△視情況而訂

## 農藥理化性試驗項目(8-6)

	原體	成品	備註
解離常數	○		
安定性	○		對金屬、光之敏感性，熱安定性
黏性	○	○	常溫為液態
燃燒性	○	○	
爆炸性	○	○	
腐蝕性	○	○	含對包裝材料
混合性		○	使用時以溶劑稀釋(例：CIPAC MT23)
貯存安定性	○	○	室溫一年或加速老化試驗
其他	△	△	

○必須提供，△視情況而訂



## 農藥理化性試驗項目(8-7)

- 化學類製劑
  - 產品鑑定
  - 理化性質 (GLP)
  - 品質管制 (3~5 批次品質管制報告)
    - 規格項目
    - 規格標準
      - 不符合「標準規格準則」可提供產品特性說明，檢討訂定個別規格
    - 測試方法 (與測試條件)
      - 產品中有效成分或管制成分 (不純物或添加物) 之分析方法須經確認 (方法確認報告)

## 農藥理化性試驗項目(8-8)

- 化學類製劑
  - 例外
    - 因特殊原因，經調製僅供加工用之有效成分中間原料 (TK)，視為成品
    - 產品性質特殊，既有資料不足供評估，可個案要求提供其他理化性資料
    - 產品性質特殊，不能或不須測試，可個案免除提供特定理化性資料
    - 境內加工使用已登記原體者，可經由許可證權利人授權使用資料
    - 原體組成經評估與已登記者等同，可個案免除提供特定理化性資料

# 農藥毒理試驗項目

## GLP

2011/06/29

2011年兩岸農藥管理研討會

15

## 農藥毒理試驗項目(16-1)



2011/06/29

2011年兩岸農藥管理研討會

16

# 農藥毒理試驗項目(16-2)



2011/06/29

2011年兩岸農藥管理研討會

17

# 農藥毒理試驗項目(16-3)

急性毒性試驗	原體	成品	備註
口服急毒性	○	○	試驗動物：大鼠，氣態或高揮發性物質可免
皮膚急毒性	○	○	試驗動物：大鼠或兔或天竺鼠，強酸或強鹼、對皮膚具腐蝕性物質可免
呼吸急毒性	○	○	試驗動物：大鼠，氣態、揮發性或粒徑小於10 μm物質必須
眼刺激性	○	○	試驗動物：兔，強酸或強鹼性物質可免
皮膚刺激性	○	○	試驗動物：兔，強酸或強鹼性物質可免
皮膚過敏性	○	○	試驗動物：天竺鼠
神經毒性	△		試驗動物：雞 (遲緩性神經毒性) 或大鼠，有機磷或結構研判有類似反應物質必須

○必須提供，△視情況而訂

2011/06/29

2011年兩岸農藥管理研討會

18

## 農藥毒理試驗項目(16-4)

亞慢性毒性試驗	原體	成品	備註
90日餵食毒性	○		試驗動物：1種哺乳類動物 (使用於食用作物須2種)
21日皮膚毒性	△		試驗動物：1種哺乳類動物
90日呼吸毒性	△		試驗動物：1種哺乳類動物
90日神經毒性	△		試驗動物：1種哺乳類動物

○必須提供，△視情況而訂

2011/06/29

2011年兩岸農藥管理研討會

19

## 農藥毒理試驗項目(16-5)

慢性毒性試驗	原體	成品	備註
長期餵食毒性	○		試驗動物：大鼠或鼯鼠(啮齒類1種，使用於食用作物試驗期2年，非食用作物1年)、狗(非啮齒類大型哺乳動物1種，試驗期1年)
致腫瘤性	○		試驗動物：大鼠(試驗期2年)及鼯鼠(試驗期18月)，可與長期餵食毒性試驗同時進行
生殖毒性	○		試驗動物：哺乳動物1種，至少2代
畸形性	○		試驗動物：2種，1種與生毒性試驗動物相同

○必須提供，△視情況而訂

使用於非食用作物時可免慢性毒性試驗，依急性或亞慢性毒性試驗結果判斷有安全疑慮時仍須供

2011/06/29

2011年兩岸農藥管理研討會

20

## 農藥毒理試驗項目(16-6)

致變異性試驗	原體	成品	備註
基因變異性	○		必須，至少1種試驗
染色體變異性	○		必須，至少1種試驗
核酸傷害及修復	○		必須，至少1種試驗
其他細胞變異性	△		

○必須提供，△視情況而訂

必須包括基因變異、染色體變異、核酸傷害與修復等三種基因毒性範圍，至少1個試驗使用哺乳動物體內 (*in vivo*) 實驗體系進行

## 農藥毒理試驗項目(16-7)

生物代謝試驗	原體	成品	備註
動物體代謝	○		試驗動物：1種哺乳類動物，包括吸收、排泄
植物體代謝	○		以食用作物為試驗對象，包括吸收、分布

○必須提供，△視情況而訂

## 農藥毒理試驗項目(16-8)

環境影響試驗	原體	成品	備註
水解	○		
光分解	○		包括水中及土壤中光分解；水域或土壤混拌使用免土壤光分解試驗；對工廠工人可能嚴重危害，須個案提供空氣中光分解試驗
土壤代謝	○		包括厭氣土、好氣土
水域代謝	△		包括厭氣及好氣水生環境，使用於水域時必須
移動性	○		土壤浸出及吸附試驗
消散性		○	土壤中消散試驗；消散速率慢者加做長期消散試驗，使用於水域時增底泥中消散試驗
生物累積性	○		不易代謝分解者必須。水生魚類及作物試驗

○必須提供，△視情況而訂

2011/06/29

2011年兩岸農藥管理研討會

23

## 農藥毒理試驗項目(16-9)

非目標生物試驗	原體	成品	備註
水生生物毒性	○	○	試驗動物：淡水魚類1種(虹鱒、藍鯧、斑馬魚或鯉魚)、淡水無脊椎動物1種(水蚤)；使用於水域或原體魚毒高時以成品試驗
鳥類毒性	○		試驗動物：陸禽(鵪鶉)及水禽(鴨)各1種，口服急毒性試驗及餵食急毒性試驗
蜜蜂毒性	△	△	接觸急毒性試驗，使用於蜜源作物必須，成品為粒劑免；接觸毒高時，以成品進行噴灑試驗，空中施藥須進行葉部殘留毒性試驗
土壤微生物影響試驗	△		土壤微生物之氮及碳轉換試驗
蚯蚓毒性	○		使用於土壤時
捕食及寄生天敵毒性	△		有天敵毒害考量時必須

○必須提供，△視情況而訂

2011/06/29

2011年兩岸農藥管理研討會

24

## 農藥毒理試驗項目(16-10)

其他	原體	成品	備註
資料摘要及評估	○	○	包含無不良作用劑量(NOAEL)、無作用劑量(NOEL)、每日可攝食量(ADI)及動物毒理、環境與生態綜合安全評估
他國商品化證明文件		○	九國商品化證明或歐盟評估同意使用

○必須提供，△視情況而訂

## 農藥毒理試驗項目(16-11)

- 化學類製劑

- 例外

- 產品性質特殊，既有資料不足供評估，可個案要求提供其他毒理試驗資料
    - 無機鹽類可減免試驗

# 農藥毒理試驗項目(16-12)

## 無機鹽類

急性毒性試驗	原體	成品	備註
口服急毒性	○	○	試驗動物：大鼠，氣態或高揮發性物質可免
皮膚急毒性	○	○	試驗動物：大鼠或兔或天竺鼠，強酸或強鹼、對皮膚具腐蝕性物質可免
呼吸急毒性	○	○	試驗動物：大鼠，氣態、揮發性或粒徑小於10 μm物質必須
眼刺激性	○	○	試驗動物：兔，強酸或強鹼性物質可免
皮膚刺激性	○	○	試驗動物：兔，強酸或強鹼性物質可免
皮膚過敏性	○	○	試驗動物：天竺鼠

○必須提供，△視情況而訂

2011/06/29

2011年兩岸農藥管理研討會

27

# 農藥毒理試驗項目(16-13)

## 無機鹽類

非目標生物試驗	原體	成品	備註
水生生物毒性	○	○	試驗動物：淡水魚類1種(虹鱒、藍鯧、斑馬魚或鯉魚)、淡水無脊椎動物1種(水蚤)；使用於水域或原體魚毒高時以成品試驗
蜜蜂毒性	△	△	接觸急毒性試驗，使用於蜜源作物必須，成品為粒劑免；接觸毒高時，以成品進行噴灑試驗，空中施藥須進行葉部殘留毒性試驗

○必須提供，△視情況而訂

2011/06/29

2011年兩岸農藥管理研討會

28



# 農藥毒理試驗項目(16-14)

## 無機鹽類

其他	原體	成品	備註
他國商品化證明文件		○	九國商品化證明或歐盟評估同意使用

○必須提供，△視情況而訂

2011/06/29

2011年兩岸農藥管理研討會

29

# 農藥毒理試驗項目(16-15)

## • 化學類製劑

### – 例外

- 已核准登記農藥有效成分之新劑型含量成品(含混合劑)可減免試驗，必須提供以成品農藥進行之各項試驗(急性毒性試驗↑、環境影響試驗↑、非目標生物試驗↑)
- 已登記成品農藥之新增使用方法及範圍可減免試驗，必須提供為特定使用方法所進行之各項試驗(環境影響試驗↑、非目標生物試驗↑)

2011/06/29

2011年兩岸農藥管理研討會

30

# 農藥毒理試驗項目(16-16)

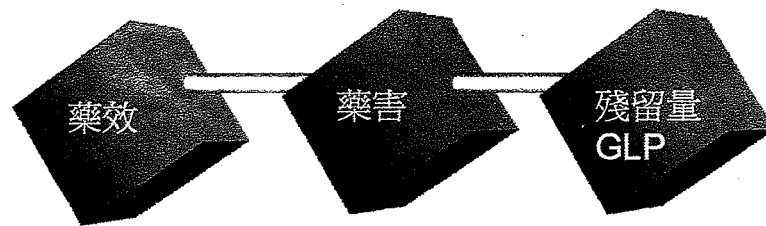
- 化學類製劑

- 例外

- 已核准登記農藥之其他來源產品，成品農藥可依原許可證權利人之資料授權或因資料保護期已屆滿，僅須提供摘要資料
    - 前項例外，成品農藥如使用未登記生產來源之原體，經等同性評估為類似規格者，方得免毒理試驗

# 農藥田間試驗項目

## 農藥田間試驗項目(2-1)



- 3場次
- 境內監督試驗至少1場次，由認可試驗單位執行
- 3試驗可以視試驗設計合理性併辦

## 農藥田間試驗項目(2-2)

- 單項使用範圍
  - 單一作物及有害生物種類：以登記之範圍進行試驗
- 延伸使用範圍
  - 群組化作物及有害生物種類：以登記之範圍選擇代表性使用範圍進行藥效試驗(含藥害觀察)，選擇代表作物進行殘留量試驗
- 少量使用範圍
  - 同上。國外試驗資料完整得免辦試驗。



# 敬請指教

2011/06/29

2011年兩岸農藥管理研討會

35