



# 生物農藥登記資料需求

高清文

農業藥物毒物試驗所



## 農藥管理

讓農藥發揮最大之  
效果，降低使用風險，  
保障使用者、消費者、  
環境生態之安全。



# 農藥管理重要工作

- 一、登記審核
- 二、販售管理



依據現行法規，生物性  
農藥屬農藥管理之範疇。



## 利用生物農藥之優點

- 一、對環境、使用者及消費者較安全
- 二、延長化學農藥之使用壽命
- 三、無農藥殘留問題
- 四、有效防治作物病蟲害  
    單獨使用、混用、輪用
- 五、不會發生傳統農藥應用上常見的抗藥性問題



## 利用生物農藥之缺點

- 一、作用慢
- 二、防治對象較少
- 三、易受環境因子影響
- 四、生產成本一般較化學性農藥高
- 五、櫥架命短(部分生物農藥甚需特殊貯藏設備，如甜菜夜蛾核多角體病毒商品；SPOD-X需冷凍保存)
- 六、施用時操作較為繁雜(如木黴菌商品；Remedier使用前需加水攪動一段時間)



## 不適用化學防治法之作物病蟲害

- 一、不可能使用化學藥劑—如防治蜂巢上之大蠟蛾
- 二、環境不允許—如水源涵養地區之森林、公園綠地、行道樹
- 三、殘留容許量不能接受—如儲藏之食物
- 四、化學藥劑幾乎難以防治的害蟲種類—如甜菜夜蛾
- 五、短期作物、採收期長(連續採收)之作物
- 六、有機栽培之作物



## 生物農藥定義

係指天然物質如動物、植物、微生物及其所衍生之產品，包括「天然素材農藥」、「微生物農藥」、「生化農藥」及基因工程技術產製之微生物農藥。



生物性原料可先經脫水乾燥等保存處理，壓榨、磨粉、製粒等加工程序，是以凡不以提高有效成分含量為目的之製程，不視為經化學方法精製。



## 天然素材農藥

天然產物不以化學方法精製或再加以合成者，包括菸鹼(nicotine)、除蟲菊精(pyrethrum)、魚藤精(rotenone)、藜蘆鹼(sabadilla, vertine)印楝(azadirachtin)、素皂素(saponins)等。



## 生化農藥

包括昆蟲費洛蒙等以生物性素材經過化學粹取或合成，惟其作用機制無毒害者，如甜菜夜蛾性費洛、斜紋夜蛾性費洛蒙等。



## 微生物農藥

用於作物病原、害蟲、雜草防治或誘發作物抗性之微生物或其有效成分經由配方所製成之產品，其微生物來源包括：細菌、真菌、病毒和原生動物等，一般由自然界分離所得，惟也可再經人工品系改良，如人為誘變、汰選或遺傳基因改造。



## 依施用對象分為

- 微生物殺蟲劑(bioinsecticide)
- 微生物殺菌劑(biofungicide)
- 微生物殺草劑(bioherbicide)
- 微生物殺線蟲劑(bionematocide)



## 生化農藥登記需求要件資料

- (一)登記資料審查申請表
- (二)登記資料審查摘要表
- (三)物理性、化學性及品質管制資料
- (四)組成分分析法
- (五)毒理資料
- (六)使用方法及注意事項
- (七)國內外藥效試驗(含藥害)資料
- (八)商品化文件
- (九)其他指定文件



## 微生物農藥登記需求要件資料

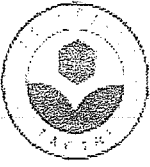
- (一)登記資料審查申請表
- (二)登記資料審查摘要表
- (三)物理性、化學性及品質管制資料
- (四)檢驗分析方法資料
- (五)毒理資料
- (六)使用方法及注意事項
- (七)國內外藥效試驗（含藥害）資料
- (八)商品化文件
- (九)其他指定文件



### (一)微生物農藥登記資料審查申請表

- 1.申請人：請填具公司負責人，並蓋全有關印信。
- 2.申請試驗對象：同一種農藥以防治一種作物病蟲害為限，如係二種作物病蟲害以上，須分開申請。
- 3.提供參考試驗方法：請詳填稀釋倍數、用量、使用時期、方法、注意事項及展著劑等。





## (二)微生物農藥登記資料審查摘要表

1. 需以打印字體填列。資料填妥請原製造廠或國內負責人簽名蓋章，以示負責。
2. 摘要表中各項目資料均應填寫，如有錯誤均需補正後再審。



## (三)微生物農藥物理性、化學性及品質管制資料

1. 產品鑑定、背景資料、生物特性、理化特性資料及品質管制等資料，或已登記廠商授權使用文件。
2. 申請原體登記者應提供原體資料，申請成品者應提供成品資料，新藥劑需提供原體及成品資料。



## 產品鑑定之背景資料

- (1). 來源說明
- (2). 成份含量說明
- (3). 產製過程說明

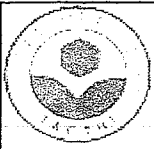


### (1). 來源說明

說明該微生物農藥為國內產製或國外輸入、製造或輸入廠商名稱，輸入者必須檢附產製國已登記使用商品化之證明文件。

說明所有微生物是原生種—即存在於自然界，或經人工改良之品系，人工改良之方法是誘變、遺傳基因改造或其他方法均必須細說明。

國外產製之微生物農藥，其所用微生物種源是否也存在我國自然界。



## (2).成份含量說明

說明所用微生物之學名、分類地位、品系或血清型、有效成份或主成份名稱；如顆粒體、包含體、毒蛋白、細胞、孢子等。有效成份含量可以國際力價單位表示，如蘇力菌以IU/mg表示；單位重量或單位體積之微生物數量，如病毒可以包含體（Inclusion Body, IB或Occlusion Body, OB）表示；細菌、真菌以菌落形成單位（Colony Forming Unit, CFU）表示；重量百分比（%）表示；或其他能適當表示其生物活性之單位。



其他添加劑名稱、種類、含量及用途說明（如稀釋劑、保護劑、黏劑、展著劑等）。其他添加劑名稱，應列出所含化學成分名稱（有化學文摘社登錄號者，請註明）。



### (3).產製過程說明：

提供詳細產製過程、配方說明，若有不純物產生者應提供不純物之分析說明。



### 生物特性之說明

包括該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。微生物是否可產生毒素（Toxin）及毒素之種類等也須註明。



## 理化特性之說明：

包括顏色、物理狀態、氣味、酸鹼度、貯存安定性、安定性（原體必須）、（液體必須）、混合性（乳劑必須）、包裝質材之腐蝕性等。



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資料。



附表一：微生物農藥理化性質試驗項目表

理化性質	試驗物質		微生物 製劑農藥
	原體	成品	
物理狀態 (Physical state)	原體	成品	✓
顏色 (Color)	原體	成品	✓
氣味 (Odor)	原體	成品	✓
酸鹼度 (pH)	原體	成品	✓
熔點或沸點 (Melting point or Boiling point)	原體		
密度、比重或(容)積密度 (Density、Specific gravity、Bulk density)	原體	成品	
蒸氣壓 (Vapor pressure)	原體		
溶解度 (Solubility)	原體		
分配係數 (Partition coefficient)	純品		
解離常數 (Dissociation constant)	純品		



附表一：微生物農藥理化性質試驗項目表

理化性質	試驗物質		微生物 製劑農藥
	原體	成品	
黏性 (Viscosity)	原體	成品	✓
安定性 (Stability)	原體		✓
燃燒性 (Flammability)	原體	成品	
混合性 (Miscibility)	原體	成品	✓
爆炸性 (Explodability)	原體	成品	
腐蝕性 (Corrosive characteristics)	原體	成品	✓
貯存安定性 (Storage stability)	原體	成品	✓
其他 (Others)	原體	成品	✓

## 備註



物理狀態：即外觀之描述，如固體，粒狀，揮發性液體等。

酸鹼度：指H<sub>2</sub>SO<sub>4</sub>或NaOH相對等量或pH值；可稀釋或分散於水者必須在20°C或25°C測定。

黏性：常溫下液態者必須提供。

安定性：包括藥劑對(1)金屬及光之敏感性及(2)常溫及不同溫度下之安定性。

混合性：如為乳劑且需與石化溶劑混合稀釋者必須提供。

腐蝕性：包裝質材之腐蝕性，可併同貯存安定性討論。

貯存安定性：至少一年的安定性試驗（室溫），或提供54°C放置十四日之耐熱試驗，抑或其他國際認可之試驗方法，內容包括主成分安定性及物理形態變化。

其他：產品因性質特殊，依個案審核須提供其他理化性質



## 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之限值(certified limits)以及相關測試方法。



#### (四). 檢驗分析方法說明

需提供定量或定性分析方法,包括使用之儀器、方法、條件、計算公式、分析結果及合格範圍等。微生物製劑不能用化學分析者可以用定性血清學或其他合適的方法替代。成分界限之認定可以用生物製劑單位(IB、OB/g及CFU/g)/單位重量或單位體積;力價之國際單位/單位重量(IU)、及重量百分比(W/W)表示之。及可以用生物、遺傳、生化、血清、或其他適合的方法決定之。



#### (五). 微生物農藥之毒理資料要件:

(一). 國內產製之微生物農藥,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。

(二). 國外產製之微生物農藥,微生物種源也存在於國內自然環境,若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,則可依國內產製之微生物製劑毒理試驗項目辦理。





(三). 申請與已登記微生物製劑之亞種 (subspecies)、小種 (race)、生物型 (biotype) 及菌株 (strain) 相同者，得免提供毒理試驗資料。

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



附表二 微生物農藥毒理試驗項目

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				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)	○	○	△	*	*	√		
皮膚急毒性/致病性 (Acute dermal toxicity/pathogenicity)	○	○	△	*	*	√	√	
肺急毒性/致病性 (Acute pulmonary toxicity /pathogenicity)	○	○	△	*	*	√		
靜脈、腹腔注射 (I.V., I.P. injection)	△	△	×	×	×	√		
皮膚刺激性 (Dermal irritation)	△	△	×	×	×	√	√	

○：必備試驗資料    ×：不需檢送試驗資料    △：視情況而定    \*：簡要資料



附表二 微生物農藥毒理試驗項目

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				原體	成品	
皮膚過敏性 (Skin sensitization)	△	△	×	×	×	√	√	
細胞培養 (Cell culture)	△	△	×	×	×	√		
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)	△	△	△	△	×	√	√	
鳥類急毒性/致病性 (Avian toxicity/pathogenicity)	○	○	×	×	×	√		

○：必備試驗資料    ×：不需檢送試驗資料    △：視情況而定    \*：簡要資料



附表二 微生物農藥毒理試驗項目

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				原體	成品	
非目標植物毒性 (Nontarget plant toxicity)	△	△	×	×	×	√		
捕食及寄生天敵毒性 (Predator/parasite toxicity)	△	△	×	×	×	√		
蜜蜂急毒性/致病性 (Honey bee toxicity/pathogenicity)	△	△	×	×	×	√		
三、商品化證明文件	○	○	×	×	×			
四、其他	△	△	△	△	×			

○：必備試驗資料    ×：不需檢送試驗資料    △：視情況而定    \*：簡要資料



備註：

靜脈、腹腔注射：靜脈(Intravenous)注射致病性試驗(I.V.)適用於細菌及病毒產品；腹腔注射(Intraperitoneal)致病性試驗(I.P.)適用於真菌及原蟲。

皮膚過敏性：經由皮膚或呼吸與人體接觸頻繁者必備。

細胞培養：病毒類製劑必備。

水生物急毒性/致病性：使用於水域（包括水稻田）必備，其他成分若具高毒性或增效性時，必須提供成品水生物急毒性試驗。



備註：

非目標植物毒性：微生物殺草劑必備，所用植物種類視個案而定。

捕食及寄生天敵毒性：微生物殺蟲劑使用於天敵釋放區，必須提供對該天敵之毒性/致病性試驗。

蜜蜂急毒性/致病性：使用於蜜源植物必備。

商品化證明文件：新有效成分應另提供美國、日本、英國、德國、澳洲、法國、加拿大、瑞士及荷蘭九國中任一國該農藥之商品化證明文件或歐盟評估同意使用之文件。

其他：依所提供試驗資料顯示，有安全疑慮時，需提供進一步之毒理試驗資料。



## 環境用藥微生物製劑及污染防治用藥毒性檢測項目

### (一) 環境衛生用微生物製劑所需之毒(致病)性測試：

試 驗 項 目	必須檢具	選擇性種類
1. 生物毒性試驗 (1) 口服急性毒性(致病性試驗) (2) 皮膚急性毒性試驗 (3) 肺急毒性或呼吸毒性(致病性試驗) (4) 眼刺激性(感染性試驗) (5) 皮膚過敏性試驗 (6) 靜脈注射急性毒性(致病性試驗) (7) 細胞培養試驗 (8) 其他	○ ○ ○ △ △ △ △	△1 △2
2. 環境生態毒理資料 △3 (1) 水生生物急性毒性 (2) 水鳥類急性毒性 (3) 非目標植物致病性 (4) 非目標昆蟲致病性 (5) 對蜜蜂致病性/急性毒性	○ △ △ △ △	△4 △4 △4



## 環境用藥微生物製劑及污染防治用藥毒性檢測項目

### (二) 污染防治用藥及污染防治用微生物製劑所需之毒(致病)性檢測

試 驗 項 目	必須檢具	選擇性種類
(1) 口服急性毒性(致病性試驗) (2) 皮膚急性毒性試驗 (3) 急毒性或呼吸毒性(致病性試驗) (4) 眼刺激性(感染性) (5) 過敏性反應	○ △ △ △	
(1) 製劑微生物環境殘留 (2) 元素循環之影響性 (3) 水生生物急性毒性 (4) 蚯蚓急性毒性 (5) 其他	△ △ ○(水域) ○(土壤) △	△5 △5



- (1)○：必須檢具。
- (2)△：依審查結果決定是否進一步檢測。
- (3)皮膚過敏性試驗：伺機性病原微生物，應檢附相關病理之注射(靜脈注小、腦內注射或腹腔注射等)致病性試驗。
- (4)細胞培養試驗：病毒類環境衛生用微生物製劑需檢附本項資料。
- (5)環境生態毒理資料：污染防治用藥及環境衛生用微生物製劑，其組成微生物無文獻報導可使人體或其他有益生物致病者，若使用於具物理性或生物隔離性處理設備，或經該製劑處理後廢棄物中所含該製劑之微生物含量(每一百公撮之總微生物量)，低於廢棄物承受體(水或土壤)相同微生物含量者，可檢附製劑微生物於環境殘留試驗資料，免檢附本大項所列其他各項資料，但遺傳工程者本項則一定要做。
- (6)水生生物急毒性、鳥類急毒性及非目標昆蟲致病性：室內使用者不需要。
- (7)元素循環之影響及水生生物急毒性：為遺傳工程之微生物製劑者必須檢具，其餘國外輸入或本土者視情況而定。





謝謝您的聆聽

