

## 陸、附錄

### 一、兩岸農藥管理研討會簡報資料



## 第4屆海峽兩岸農藥管理研討會 臺灣農藥管理之進展與未來展望

動植物防疫檢疫局  
報告人：黃鈺婷  
第四屆海峽兩岸農藥管理研討會  
2013年09月09日

## 簡報大綱

- 壹、前言
- 貳、農藥管理之進展
- 參、農藥管理之未來展望
- 肆、結語

## 壹、前言

農藥為農業上的重要資材之一，農藥的安全使用不僅關係到作物的生產及品質，尤其與消費者的飲食衛生安全，以及自然環境生態的維護息息相關。

農藥管理業務自2004年起由農委會委辦動植物防疫檢疫局辦理後，該局即負起執行農藥登記、製造、輸出入、販賣與使用管理，以及監督、檢查、取締及獎勵之任務。在業務的水平分工架構下，如農糧署、農業藥物毒物試驗所及試驗改良場所，亦負起有關農藥安全使用宣導、檢驗及試驗研究等工作。

## 壹、前言（續）

現行農藥管理所面對之挑戰：

- 臺灣市場經濟規模小，新藥登記缺乏誘因，致以無法有效引進新藥，汰除舊藥，降低風險。
- 新藥業者僅以少數使用範圍申請農藥登記上市；同時以貿易為由向衛生單位申請訂定進口殘留安全容許量（MRL），遂行實質擴大藥劑使用範圍之實，恐有農產品安全之風險。
- 國人對於政府應加強農藥管理、查緝非法等事宜之高度期待。

## 貳、台灣農藥管理之進展

- 農藥管理相關法規
- 農藥登記及證照管理
- 農藥業者管理及輔導
- 農藥品質管制
- 農藥使用管理
- 高風險農藥管理
- 查緝非法農藥

## 一、農藥管理相關法規

- 農藥管理法於1972年1月6日制定公布，分總則、登記、製造輸入及輸出、販賣、監督檢查及取締、罰則、附則等7章，計55條。
- 本法共歷經六次修正（最近一次修正於2007.7.18）
- 本法授權訂定之相關法規尚包括農藥管理法施行細則等共有21項。

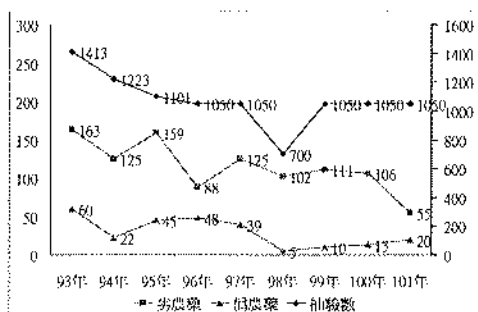
## 二、農藥登記及證照管理

農藥類別	核准登記農藥數量	許可證數量
殺菌劑	208	1,844
殺蟲劑	174	2,400
除草劑	90	599
殺蟎劑	28	220
植物生長調節劑	21	108
殺線蟲劑	6	24
殺鼠劑	5	18
除藻劑	2	31
總計	536 (365)	5,150

## 三、農藥業者管理及輔導措施

農藥販賣業者 (4,100家)	農藥生產業者 (40家)
■ 執行農藥檢查業務。	■ 執行農藥檢查業務。
■ 辦理農藥管理人員訓練及發證事宜。	■ 辦理成品農藥委託加工申請業務。
■ 辦理農藥販賣業者培訓講習。	■ 辦理製造或加工單項輸出農藥申請業務。
■ 推動加入農藥販賣管理及資訊系統計畫。	■ 辦理農藥工廠管理作業。
■ 辦理農藥業者評鑑獎勵。	■ 推動生產業者合併或產製整合計畫，配合經濟部工業局政策協助升級。

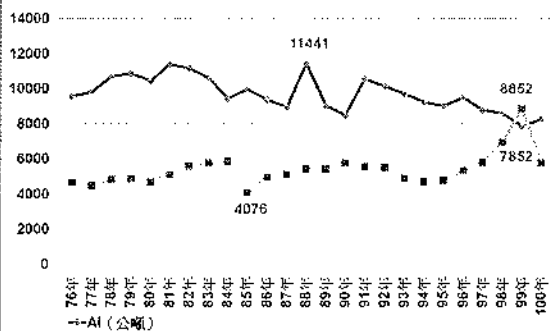
## 四、市售農藥品質管制



## 五、農藥使用管理

- 依據：農藥使用及農產品農藥殘留抽驗辦法。
- 田間、集貨場採樣。
- 檢驗站：14個化學檢驗站；70個生化檢驗站。
- 田間檢驗：15,000件/年。
- 合格率：95%以上。
- 違反規定者，不得採收；拒絕交易或依法沒入。

## 歷年農藥使用量及銷售情形統計

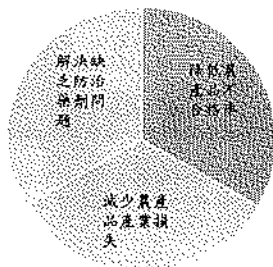


## 農產品殘留農藥安全容許量標準事宜

- 協助衛生福利部擬定臺灣農作物殘留農藥安全容許量標準草案。
- 辦理與其他貿易國家之殘留農藥容許量標準調和事宜。

## 推動「作物群組化農藥延伸使用範圍制度」

辦理作物群組化農藥延伸使用範圍近2000項，有效解決123項作物及78項病蟲害缺乏藥劑問題，建議衛生福利部增定近700項MRL標準



## 六、高農藥風險管理

- 依法持續對登記農藥進行風險評估，凡有危害人體健康或污染環境者，公告限制其使用方法、範圍，或公告為禁用農藥及廢止該農藥許可證。
- 累計公告113項禁用農藥，同時亦限制多種農藥之使用方法及其範圍。
- 禁止極劇毒農藥登記；評估已登記之劇毒農藥，要求業者降低含量或改變為安全劑型，加強劇毒農藥登記與販售管理，並公告劇毒農藥購買者之資格條件限制。

## 七、查緝非法偽禁農藥

- 強化非法農藥之聯合查緝工作：督導並會同地方政府加強查緝工作，必要時聯合司法檢察調單位共同查緝。自2004年查獲製造或販售非法農藥209件，查扣非法農藥及其原料約510餘公噸，估計市價超過3億元。
- 加強邊境管制措施，以期有效杜絕非法農藥之虛報進口及走私。
- 定期舉辦與司法檢察調等單位之研討會，已有效建立溝通平台及共同打擊不法之橫向聯繫機制，並使該等違法案件能順利起訴及有罪判決，近年來已收具體成效。

## 參、農藥管理之未來展望

- 方向一：健全農藥法規及完善登記制度，提升業者競爭力
- 合理簡化現行農藥登記規定，引新汰舊，提升業者競爭力。
  - 建立農藥登記試驗及品質管理與國際接軌制度。
  - 協助農藥業者拓展商機，營造優質經營環境，促進產業發展。

## 參、農藥管理之未來展望

- 方向二：強化農藥登記後市場管理機制，降低農藥風險。
- 辦理高風險農藥評估淘汰措施
  - 建立合法農藥產品之流向管制措施
  - 積極辦理非法農藥查緝

## 參、農藥管理之未來展望

- 方向三：確保農產品衛生安全，加強農藥使用管理
- 持續辦理作物群組化農藥延伸使用及少量作物 (minor use) 用藥評估事宜
  - 廣訂農藥殘留容許量標準 (MRL)，確保農產品衛生安全。

方向一、健全農藥法規及完善登記制度，提升業者競爭力

(1/4)

19

■合理簡化現行農藥登記規定：

因應作法：研議修正「農藥理化性及毒理試驗準則」

- ◆因應國際倡議減少動物實驗之犧牲及資料共享等趨勢，修正農藥登記所須提供之必要評估資料。
- ◆研議屬有迫切防治需求；安全性高等之新農藥精簡、優先審查之機制

預期效益：加速登記流程，有助新農藥及早上市，促進舊藥市場淘汰，確保植物保護需求，促進產業競爭力。

方向一、健全農藥法規及完善登記制度，提升業者競爭力

(2/4)

20

■合理簡化現行農藥登記規定(續)

因應作法：研擬簡化現行「農藥田間試驗準則」規定

- ◆減少田間試驗場次共通規範之規定，有條件採行減低試驗規模之驗證試驗等。
- ◆研議以國外具等同性之藥效、藥害、殘留量試驗，取代現行至少於臺灣辦理一場次相同試驗之規定。

預期效益：善用現有臺灣辦理田間試驗之量能，期加速農藥登記，促進產業競爭力。

方向一、健全農藥法規及完善登記制度，提升業者競爭力

(3/4)

21

■建立與國際接軌之農藥登記試驗品質管理制度

因應作法：協助臺灣農藥廠商與試驗單位執行優良試驗實驗室操作規範(GLP)並取得符合性登錄。

- ◆2012年起委託財團法人全國認證基金會(TAF)執行，已有2家農藥業者取得GLP符合性登錄。
- ◆預計2014年底前完成8家業者之登錄。

預期效益：提升農藥業者品質檢測能力及檢測報告符合GLP規範，以增加農藥產業進入國際市場之整體競爭力；同時防止劣質產品之登記。

方向一、健全農藥法規及完善登記制度，提升業者競爭力

(4/4)

22

■協助農藥業者拓展商機，促進產業發展

因應作法：修正現行「農藥管理法」，增列准予實務對於農藥輸入後進行分裝之規定，使專供輸出之農藥原體及成品，不論輸入後有無實質轉型，均得依法申請輸入、製造或加工專供輸出之用。

預期效益：俾拓展農藥業者商機，提升產業競爭力。

方向二、強化農藥登記後市場管理事宜，降低農藥風險

(1/3)

23

■因應作法：辦理高風險農藥評估淘汰措施

- ◆劇毒性成品農藥部分：業於本年7月12日公告「10%美文松乳劑等十種農藥為禁用農藥」，8月15日再公告「75%福賽絕乳劑為禁用農藥」。截至目前為止，已公告之劇毒性成品農藥計34種(24種有效成分)，公告禁用者12種(10種有效成分)，後續仍將積極持續針對高風險成品農藥進行安全評估。
- ◆使用風險高之粉劑：「4%雙必滅粉劑」等40種農藥預計自本(102)年7月起限制其使用方法及範圍。
- ◆改變產品劑型、包裝、使用方法、變更標示注意事項等；或徵詢業者撤銷許可等。

預期效益：禁(限)用高危害風險農藥，有效汰除舊藥，降低農藥風險。

方向二、強化農藥登記後市場管理機制，降低農藥風險 (2/3)

24

■因應作法：建立合法農藥產品之流向管制措施

- ◆修正現行「農藥管理法」第29及35條規定，增列農藥販賣業者販賣成品農藥時應開具販售證明，及農藥產銷資料應定期陳報規定。研議增列使用農藥應製作農藥使用紀錄之規定。
- ◆持續推動農藥販賣管理資訊系統之應用。

預期效益：建立合法農藥產品之流向管制措施，以有效掌握產品製造、銷售及使用情形，確保農藥正確使用，俾以降低非法農藥之流通。

方向二、強化農藥登記後市場管理事宜，降低農藥風險 (3/3)

25

- 因應作法：積極辦理非法農藥查緝
    - ◆ 持續督導並會同地方政府加強非法農藥之查緝工作，必要時將聯司法檢警調等單位加強辦理。
    - ◆ 請海關及海巡單位協助加強邊境管制措施，俾以有效阻止非法農藥之流入。
    - ◆ 強化提升與司法檢警調單位之互助合作機制，共同打擊不法。
- 預期效益：即時遏阻非法農藥流用市面，確保農產品衛生安全及合法業者權益。

方向三、確保農民植物保護需求，加強農藥使用管理 (1/2)

26

- 因應作法：持續辦理作物群組化農藥延伸使用及少量作物用藥 (minor use) 評估事宜
  - ◆ 務實修正「農藥田間試驗準則第4條第1項第2款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」。
  - ◆ 持續解決部分作物缺乏藥劑問題。
  - ◆ 加強農藥使用管理，落實違規裁處。
- 預期效益：合理解決部分作物缺乏防治藥劑問題，降低農產品不合格率，撙節政府預算。

方向三、確保農產品衛生安全，加強農藥使用管理 (2/2)

27

- 因應作法：廣訂農藥殘留容許量標準 (MRL)
  - ◆ 依據風險原則，有效調和進口及臺灣農藥MRL訂定事宜。
  - ◆ 與出口國協調解決農藥MRL標準差異問題。
- 預期效益：調和進口及臺灣農藥MRL標準，建構國際諮商能力，順暢農產品貿易，同時確保農產品衛生安全。

肆、結語

28

追求安全是農藥相關的組織，包括政府、企業、國際權威機構與非營利組織以及農藥使用者的共同責任，從可接受的農藥使用中獲取利益，而又不對人體健康與環境帶來重大不利影響，仍須大家一起努力。

簡報完畢

敬請指教





## 第4屆海峽兩岸農藥管理研討會

### 臺灣生物農藥研發應用與登記管理

報告人：謝奉家

農委會農業藥物毒物試驗所（藥毒所）

2013年9月10日

1

## 內容大綱

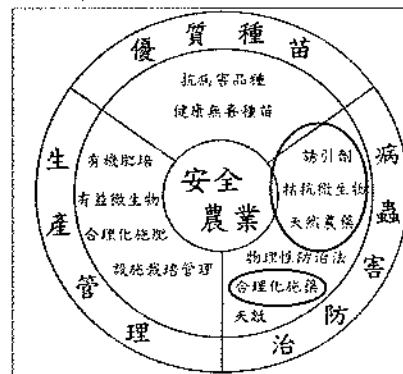
- 一、生物農藥概況與趨勢
- 二、生物農藥研發應用
- 三、市售生物農藥產品簡介
- 四、生物農藥登記管理
- 五、推廣常遇到的問題與突破之道
- 六、願景與展望

2

## 一、臺灣生物農藥概況與趨勢

3

## 「民以食為天，食以安為先」



4

## 全球農藥市場規模

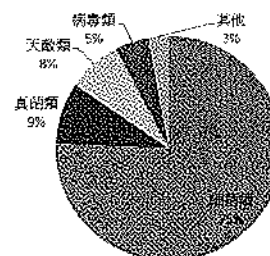
	2012	2017	單位：億美元
農藥	499	675	CAGR
生物農藥	21	37	12.0%
生物農藥占比	4.21%	5.48%	

註：CAGR：年複合成長率(compound annual growth rate)。

資料來源：BCC Research(2012)；台灣經濟研究院生物科技產業研究中心整理。

5

## 2010年全球各種生物農藥市場規模佔比



註：其他包括原生動物(protozoa)、線蟲(nematodes)等。

資料來源：BCC Research(2010)；台灣經濟研究院生物科技產業研究中心整理。

6

## 2010年台灣農藥市場 (含化學合成農藥與生物農藥)

在生物農藥方面，臺灣與全球相似，生物農藥僅占整體農藥市場約4%，銷售金額約新臺幣2.7億元，尚處於發展初期。

農藥分類	銷售量(公噸)	各類佔總農藥銷售量%	銷售金額(百萬元)	各類佔總農藥銷售金額%
除草劑	13,107	38%	1,531	22%
殺菌劑	15,645	45%	3,060	45%
殺蟲劑	4,691	14%	2,038	30%
其他	1,266	3%	222	3%
總計	34,709	100%	6,851	100%

7

## 臺灣依據「農藥理化性及毒理試驗準則」

之界定，生物農藥類包括「天然素材」、「微生物製劑」及「生化製劑」。

8

## 生物農藥發展的優勢

- 1.較傳統化學藥劑危險性少、專一性高。
- 2.對人、畜、野生動物、害蟲的天敵和有益昆蟲無害。
- 3.生物農藥有時候使用少量即有效，分解快速，暴露風險低，無污染問題。
- 4.無殘留量的問題，施用後可立即採收，不需訂定安全採收日期。

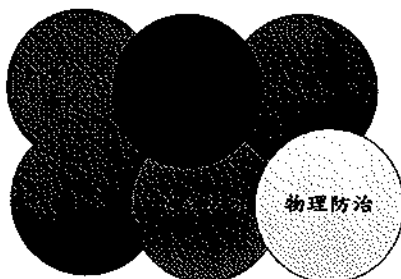
9

## 生物農藥發展的優勢 (續)

- 5.可以和化學藥劑搭配使用，用於害物整合管理 (Integrated Pest Management, IPM)，降低化學農藥使用量與殘留量。
- 6.不容易產生抗藥性。
- 7.研發費用低，較容易登記上市等。

10

## 害物整合管理



11

## 發展趨勢的利基 Niche

- 1.基於環境保護與安全考量，各國政府鼓勵產業界朝向低毒性的活性成分開發，並提供快速審查的誘因，加速生物農藥及低毒性化學農藥上市。
- 2.劇毒化學農藥禁用、農藥殘留標準趨嚴、IPM 農法推廣等政策下，為生物農藥帶來更多發展機會。

12



### 藥毒所研發現況

- 蘇力菌 (蘇雲金桿菌) ※
- 液化澱粉芽孢桿菌 (解澱粉芽孢桿菌) ※
- 木黴菌、黑殭菌 (*Nomuraea rileyi*) ※、白殭菌 (*Beauveria bassiana*) ※、昆蟲核多角體病毒
- 昆蟲性費洛蒙/誘引劑 ※

※ 藥毒所已有成功技轉案

19

蘇力菌 E-911 於 2006 年技轉予 福壽實業股份有限公司

液化澱粉芽孢桿菌 (解澱粉芽孢桿菌) BPD1 於 2013 年技轉予 台灣肥料股份有限公司

黑殭菌 F061 於 2009 年技轉予 聯發生物科技股份有限公司

白殭菌 A1 於 2007 年技轉予 汎洗生物科技股份有限公司

20

### 田間應用實例

21

### 苗栗大湖-草莓蟲害防治試驗

#### 蘇力菌

蟲類	噴藥前 (數量/100株)	噴藥後 (數量/100株)
斜紋夜蛾	15	5
甜菜夜蛾	28	8
歐洲玉米螟	38	10
上小卷蛾	12	5
尺蠖	8	3

22

### 水稻紋枯病 (*Rhizoctonia solani*) 的危害情形

在臺中市外埔區，針對水稻台梗 9 號，田間每週施用一次藥劑，結果顯示液化澱粉芽孢桿菌 Ba-BPD1 對於水稻紋枯病防治效果優於對照組並呈現 5% 之顯著差異。

處理	水稻紋枯病罹病度 (%)							
	09/01	09/08	09/15	09/22	09/29	10/12	10/20	10/26
CK	4.8	22.5	40.0a	38.4a	56.9a	65.6a	70.2a	77.3a
BPD1	11.7	19.5	26.8b	24.6b	25.7b	33.0b	38.9b	47.9b

23

### 核多角體病毒之開發利用

24

### 重要蟲生真菌之開發研究 田間防治試驗




田間試驗處理

被施用之白殭菌孢子感染死亡之鱗翅目幼蟲屍體

被施用之綠殭菌孢子感染死亡之尺蠖幼蟲屍體

25

### 斜紋夜蛾性費洛蒙誘引劑

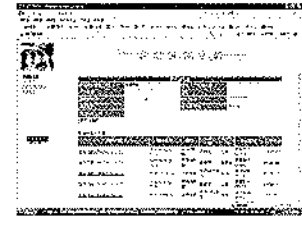


Tobacco cutworm (斜紋夜蛾)  
Sex Pheromone Lures  
10 Lures

1. 田間持效期：1個月
2. 中改式誘蟲器(紅)
3. 每公頃使用5個

26

### 三、臺灣市售生物農藥產品簡介



農藥資訊系統 <http://otserv.tactri.gov.tw/appis/>

27

### 臺灣市售生物農藥產品簡介

臺灣核准登記之生物農藥許可證 273 張，例如印楝素、除蟲菊精等天然素材；蘇力菌（蘇雲金桿菌）、枯草桿菌、甜菜夜蛾核多角體病毒、純白鏈黴菌素、木黴菌等微生物製劑；甜菜夜蛾費洛蒙、斜紋夜蛾費洛蒙等生化製劑。

28

### 蘇力菌（蘇雲金桿菌）在臺灣生產或進口業者：福壽、住友、安農、松樹、臺灣花卉、嘉農、壹益等 7 家公司，共 13 件農藥登記證仍在有效期，其中有 10 件成品產品登記證。



29

### 臺灣目前有農藥成品許可證之枯草桿菌殺菌劑

普通名稱	產品名	菌株	廠商名稱	防治對象
枯草桿菌	台灣寶	<i>B. subtilis</i> Y1336 (生物技術開發中心 DCB 提轉)	光華化學股份有限公司	豌豆白粉病、莖葉腐病、胡瓜露菌病、芒果蒂腐病
枯草桿菌	樂農寶	<i>B. subtilis</i> Y1336	百泰生物科技股份有限公司	同上
枯草桿菌	農會寶	<i>B. subtilis</i> Y1336	台灣省農會附設各縣農會農化廠	同上
枯草桿菌	金綠牌 賜益欣	<i>B. subtilis</i> WG6-14 (經大智德賜教授提轉)	汎漢生物科技股份有限公司	水稻秧苗徒長病
枯草桿菌	漢寶牌 培益菌	<i>B. subtilis</i> WG6-14	漢寶工業有限公司	水稻秧苗徒長病

30

近年臺灣鼓勵生物農藥之研發並加強業者輔導，加上有機安全蔬果生產業者對生物農藥之需求增加，預期生物農藥市場將會擴大，隨著本土研發產品陸續成功上市，將可創造產值成長。

#### 四、臺灣生物農藥登記管理

臺灣農藥之主管機關為農業委員會動植物防疫檢疫局（以下簡稱防檢局）。

農藥登記管理之各項技術性審查作業由農委會農業藥物毒物試驗所（以下簡稱藥毒所）為單一受理窗口。

農藥管理法規可由防檢局網站或農藥資訊服務網獲得完整資訊。

有關農藥產品登記申請進度則由藥毒所網站查詢。

對於農藥之管理係採取上市前審查機制與上市後監督並重方式

上市後，若被各縣市政府抽檢送至藥毒所，有效成分含量與規定標準規格不符，會被判屬「劣農藥」，依農藥管理法規定處罰鍰。

#### 天然素材農藥、微生物農藥或生化農藥 註冊登記資料需求要件

1. 農藥登記資料審查申請表
2. 農藥登記資料審查摘要表
3. 農藥物理性、化學性試驗報告及品質管制資料
4. 檢驗分析方法/組成分析方法
5. 農藥毒理資料
6. 使用方法及注意事項
7. 國內外藥效試驗（含藥害）資料
8. 商品化文件

#### 農藥理化性試驗項目表

理化性質	化學農藥	生物控制農藥	微生物農藥
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	○	○	△
蒸氣壓	○	○	×
溶解度	○	○	×

○：必備試驗資料    △：視情況而定    ×：不需檢送試驗資料

### 農藥理化性試驗項目表 (續)

理化性質	化學農藥	生化製劑農藥	微生物製劑農藥
分配係數	○	○	×
解離常數	○	○	×
黏性	○	○	○
安定性	○	△	×
燃燒性	○	△	×
混溶性	○	△	△
揮發性	○	△	×
腐蝕性	○	○	○
貯存安定性	○	○	○
其他	△	△	△

37

### 微生物製劑農藥毒理試驗項目

資料項目	原體	成品
一、急性/致病性試驗		
口服急性/致病性	√	√
皮膚急性	√	√
豚鼠急性/致病性	√	
靜脈、腹腔注射	√	
皮膚刺激性	√	√
眼刺激性	√	√
皮膚過敏性	√	√
細胞培養	√	

38

### 微生物製劑農藥毒理試驗項目 (續)

資料項目	原體	成品
二、非目標生物毒性/致病性試驗		
水生生物急性/致病性	√	√
鳥類急性/致病性	√	
非目標植物毒性	√	
捕食及寄生天敵毒性	√	
蜜蜂急性/致病性	√	

39

### 生化製劑農藥毒理試驗項目

資料項目	原體	成品
一、急性毒性試驗		
口服急性	√	√
皮膚急性	√	√
呼吸急性	√	√
眼及皮膚刺激性	√	√
皮膚過敏性	√	√
細胞免疫反應	√	
二、亞慢性毒性試驗		
90日餵食毒性	√	

40

### 生化製劑農藥毒理試驗項目 (續)

資料項目	原體	成品
三、慢性毒性試驗		
長期餵食毒性	√	
致腫瘤性	√	
出生前發育毒性	√	
四、致變異性試驗		
細菌基因逆向變異試驗	√	
哺乳動物細胞染色體外試驗	√	
哺乳動物細胞遺傳學體內試驗	√	

41

### 生化製劑農藥毒理試驗項目 (續)

資料項目	原體	成品
五、非目標生物毒性試驗		
水生生物毒性	√	√
鳥類毒性	√	
六、其它		
	√	

42



### 生物農藥註冊登記資料

- ※ 產品菌種鑑定試驗報告
- ※ 成份含量說明
- ※ 生物特性資料及試驗報告
- ※ 產製過程試驗報告
- ※ 動物毒理試驗報告
- ※ 理化性質試驗報告
- ※ 品質管制試驗報告
- ※ 田間試驗報告(動植物防疫檢疫局認可的農藥田間試驗單位)

43



### 產品菌種鑑定報告

來源說明-包含採集分離報告及鑑定報告  
 (無法以化學方法鑑定者,可以用生物、遺傳、生化、血清或其他適合的方法,例如:核酸分析、蛋白質分析、酵素分析、免疫分析、...等),提供該微生物檢驗分析方法資料,充份鑑定該菌株之特殊身份。

44



- 說明該微生物製劑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。
- 國外產製之微生物製劑,其所用微生物種源是否也存在我國自然界。

45



### 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。

46



### 成份含量說明(續)

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,其含量以重量百分比(W/W)表示。

其他不純物。

47



### 生物特性資料及試驗報告

在自然環境之消長情形\*、生活史\*、生長條件\*、作用機制或模式\*、菌落形態(以顯微技術及一般觀察等)、培養方法及條件(實驗室級及先導級技術)、生物活性(針對主要防治對象害物)、寄主範圍(可影響之生物種類)、貯存條件(菌種保存技術-短期繼代技術、長期保存技術)等。

微生物是否可產生毒素(toxin)及毒素之種類等也須註明。

(\*引用科學文獻)

48



### 產製過程試驗報告

- 發酵產程—設備、培養基配方、發酵過程
- 製程產程—設備、製劑配方、製劑過程
- 成份含量—有效成份含量、其他添加物
- 不純物

49

### 動物毒理試驗報告

1. 依規定檢附完整急性毒性、環境安全等試驗資料，或原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，成品新藥劑需提供原體及成品資料。
3. 國外產製，但其微生物種源也存在於國內自然環境者，若經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，則可比照國內產製之微生物製劑之毒理需求。

50

### 理化性質試驗報告

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

51

### 品質管制試驗報告

商業化量產 3 至 5 批次產品

- 有效成份含量力價（IU/mg or DBMU/mg）及重量百分比（w/w）或每單位孢子數（spores or colony forming unit, CFU）
- 其他不純物—污染性微生物或化學不純物（運用生物活性及化學儀器檢測）
- 保存性（貯存安定性）試驗—生物活性檢驗、污染性微生物
- 品質規格—依劑型相關要求（例如：溼篩、懸浮率、起泡）（註：各項品質規格均應註明規格標準之限值及相關測試方法）

52

## 五、推廣常遇到的問題與突破之道

53

### 生物農藥推廣常遇到的問題

1. 生物農藥的藥效不如化學藥劑迅速，生物農藥雖可解決一般化學農藥在作物上殘留的問題，但仍需使用正確的方法（需配合適合的溫度、溼度與施用時機等）才能達到理想的藥效（預防效果大於治療效果）。

54



2. 臺灣生物農藥產業規模不大且分散。學校研發內容普遍欠缺產品完整登記資料，業者承接與技轉意願較低。

3. 雖然近三年來，生物農藥在臺灣有突飛猛進的成果，但不容諱言的，本土性生物農藥之工業化、標準化和商品化生產部份問題仍待解決，而且產品種類仍不足，無法完全滿足農民實際病蟲害防治需求。

55



## 突破之道

1. 政府政策之支持及法規之健全。
2. 鼓勵研發單位製備整套或包裹式的完整技轉所需資料，可縮短承接廠商製備申請產品登記資料的時程。
3. 初期切入高單價作物市場或連續採收作物（豆菜類、瓜果類），再逐漸增加產品數量，完備病蟲害防治策略。

56



## 六、願景與展望

57



1. 提升效率並建立正確及合理使用方法：生物農藥之田間效果較傳統化學農藥慢，有不易競爭之缺點，需依產品特性建立正確及合理使用方法，以發揮最佳效果。
2. 提升「產品國際登記」及「專利與市場」的布局：加速實現國內研發產品合法上市及進軍國際市場。

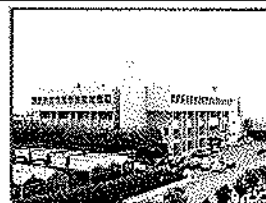
58



3. 登記資料之製備能力建構：符合優良試驗操作規範（GLP）之毒理、理化性及田間試驗各測試項方法之標準化及能力建構及登記資料之製備。

4. 兩岸與國際登記管理法規之比較研究：除合理化管理制度與國際接軌外，亦有利於臺海兩岸生物農藥產品交流與行銷國際化。

59



感謝聆聽

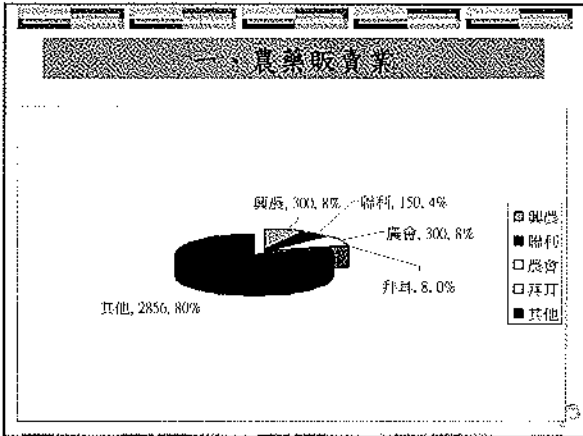
敬請指正

使用安全資材  
珍惜自然與健康



60

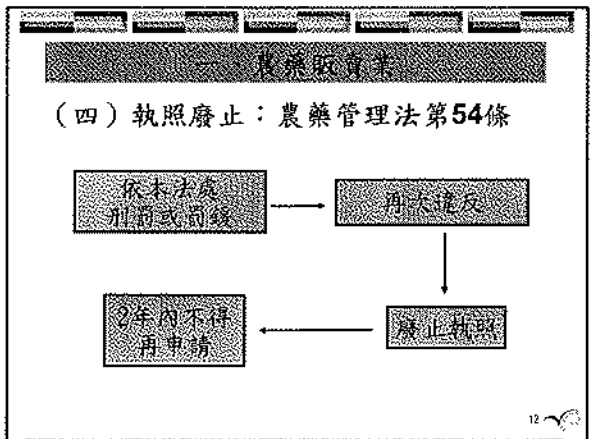
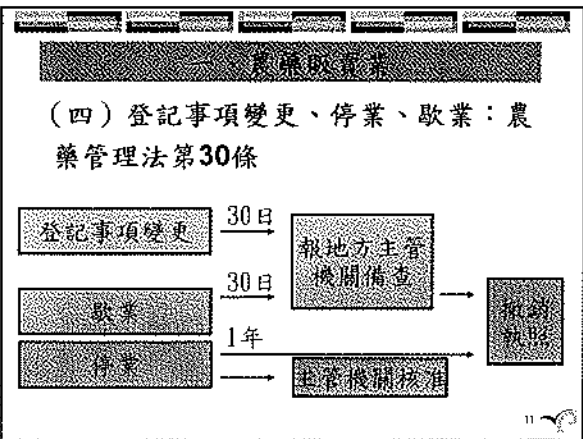
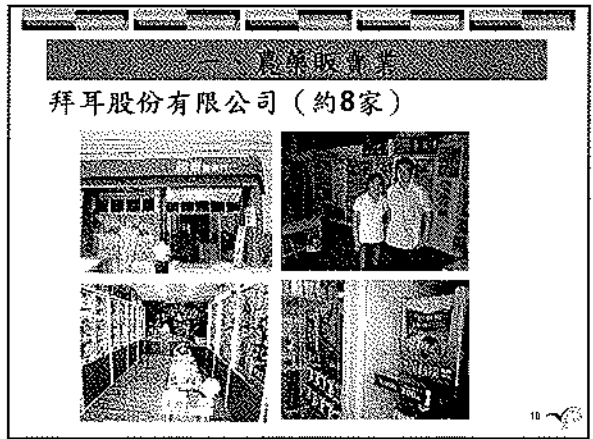




### 農藥販賣業

#### 聯利股份有限公司 (約150家)

- > 股東制
- > 使用遠距診斷
- > 配合進行植物疫情監測工作



**農藥販賣業**

**(五) 販賣規定：農藥管理法第4章第26條至第32條**

第28條	農藥原體以售予農藥生產業者為限。
第52條第3款	違反上述規定者，處新臺幣2萬元以上20萬元以下罰鍰。

13

**農藥販賣業**

第29條	農藥販賣業者，應遵守下列事項： (1)農藥販賣業執照應懸掛於營業場所明顯處。 (2)不得在營業場所以外販賣成品農藥。 (3)不得將原包裝成品農藥拆封販賣。 (4)不得販賣未黏貼或未加印標示之農藥。 (5)兼營其他業務，應將農藥隔離陳列貯存。
第52條第3款	違反上述規定者，處新臺幣2萬元以上20萬元以下罰鍰。

14

**農藥販賣業**

第31條	劇毒性成品農藥之名稱及購買者資格條件，由中央主管機關公告之。 劇毒性成品農藥之批發或零售，主管機關得指定依第26條第1項規定登記之農藥販賣業者經營之。
第53條第1款	違反上述規定者，處新臺幣1萬5千元以上15萬元以下罰鍰。

15


**農藥販賣業**

第32條	販賣劇毒性成品農藥，應遵守下列事項： 一、備置簿冊，登記購買者姓名、住址、年齡、聯絡方式及購買數量，並保存三年。 二、不得販賣予未滿十八歲之兒童及少年或未符合依前條第一項規定所公告資格規定之購買者。 三、詢問購買者之用途，非為核准登記之使用方法或範圍者，不得販賣。 四、以專櫃加鎖貯存於安全地點。
第52條第3款	違反上述規定者，處新臺幣2萬元以上20萬元以下罰鍰。

16

**農藥販賣業**

劇毒農藥販賣登記手冊




17

**農藥販賣業**

劇毒農藥應專櫃加鎖貯存





18

農藥販賣業			
	禁用農藥	偽農藥	劣農藥
製造、加工、分裝或輸入	1年以上7年以下徒刑、60萬元罰金	6月以上5年以下徒刑、50萬元罰金	I. 6-60萬 III. 3-30萬
販賣	6月以上5年以下徒刑、50萬元罰金	滿3年以下徒刑、30萬元以下罰金	2-20萬

農藥販賣業

第49條 法人之代表人、法人或自然人之代理人、受雇人或其他從業人員，因執行業務，犯第45條至前條之罪者，除依各該條規定處罰其行為人外，對該法人或自然人亦科以各該條之罰金。



農藥販賣業

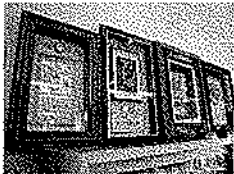
第54條 農藥生產業或販賣業者，曾依本法處以刑罰或罰鍰，再次違反者，主管機關得廢止其農藥許可證或販賣業執照。

依前項規定廢止農藥許可證或販賣業執照者，主管機關對於其申請，應自廢止之日起二年內，不予受理。

農藥販賣業

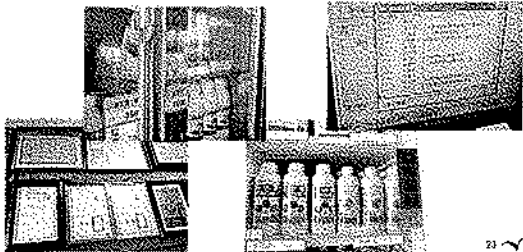
(六) 獎勵措施：農藥管理法第44條、農藥生產業及販賣業者評鑑獎勵辦法

- > 前三名依當年度計畫分別給予新台幣3萬、2萬、1萬元之獎勵
- > 特優等給予3千至5千元之獎勵
- > 特優等及優等給予獎牌



農藥販賣業

評分標準 -- 組織經營及管理



農藥販賣業

評分標準 -- 營業環境與設施設備



### 一、農藥販賣業

評分標準 -- 專業服務



25

### 一、農藥販賣業

- 自2004年起至2012年已經辦理9年共9屆
- 總計510家業者獲獎



26

### 農藥販賣業



- 積極辦理田間即時疫情監測
- 積極配合研究單位進行田間診斷
- 自行設計區隔作用機制之農藥標示
- 診斷鑑定技術純熟
- 農民診斷病歷資料完整
- 評審資料完備

民益種苗農藥行

27

### 農藥販賣業

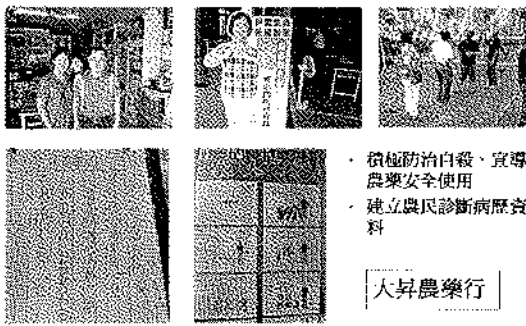


- 積極辦理田間即時疫情監測
- 積極防治自殺
- 積極推廣農藥安全使用
- 書籍及電子資料完整而詳細
- 自製海報宣導病蟲害防治

惠豐農藥行

28

### 農藥販賣業



- 積極防治自殺、宣導農藥安全使用
- 建立農民診斷病歷資料


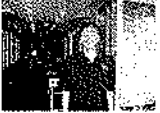
大昇農藥行

29

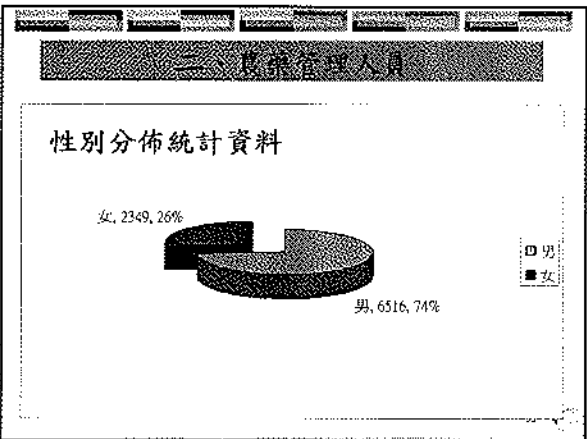
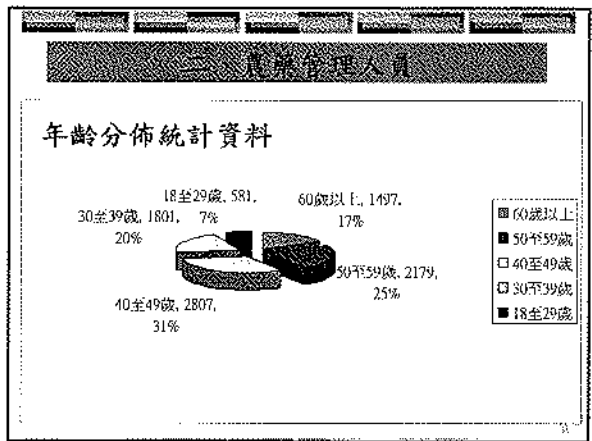
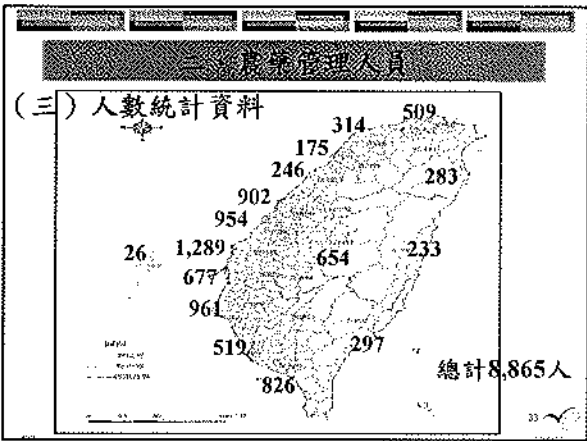
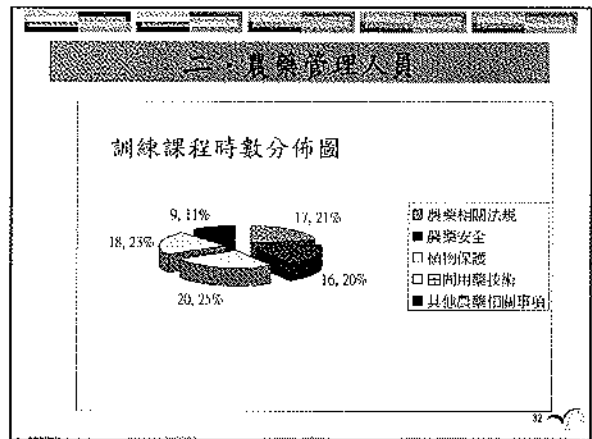
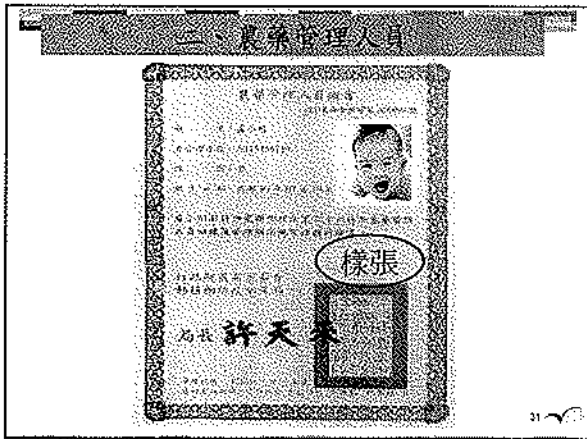
### 二、農藥管理人員

(一) 定義：農藥管理法第26條

(二) 取得證書方式：農藥管理人員訓練及管理辦法第2條及第4條 (2008年4月10日起實施)

30



### 二、農藥管理人員

#### (四) 在職訓練規定：農藥管理人員訓練及管理辦法第12條

- > 有效期間5年，滿5年可申請展延
- > 5年期間需上40小時以上在職訓練課程，其中需包括每年參加主管機關辦理之在職訓練4小時以上
- > 平均每年辦理87場次教育訓練，每場次為4至8小時
- > 課程內容以植物保護及法規新知為主

36



### 三、農藥管理人員

#### (五) 證書撤銷與廢止：農藥管理人員訓練及管理辦法第15條

1. 農藥管理人員因執行業務不當，致農藥販賣業者之販賣業執照經主管機關廢止。
  2. 同一時間於不同處所擔任農藥管理人員。
  3. 將農藥管理人員證書出租或借予他人使用。
  4. 使用不實資料或證明文件申請農藥管理人員證書。
- > 經廢止或撤銷農藥管理人員證書者，二年內不得再請領農藥管理人員證書。

37

### 三、農藥代噴技術人員

#### 農藥代噴技術人員訓練辦法

1. 18歲以上，訓練24小時+考試及格
2. 由農業藥物毒物試驗所辦理訓練班，每年1梯次。



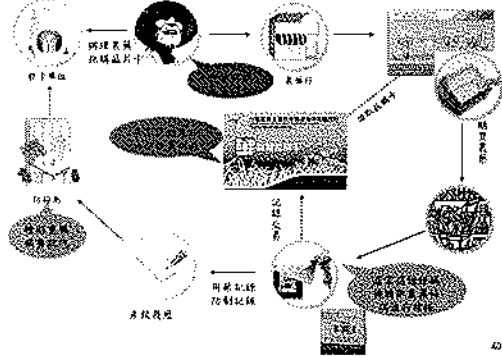
38

### 四、未來管理方向

- (一) 增加撤銷或廢止農藥管理人員證書之條件
- (二) 定期陳報進、銷貨資料
- (三) 開立販售證明
- (四) 推廣POS系統

39

### 四、未來管理方向



40

敬請指教

41



# 第4屆海峽兩岸農藥管理研討會

## 臺灣農藥延伸使用制度

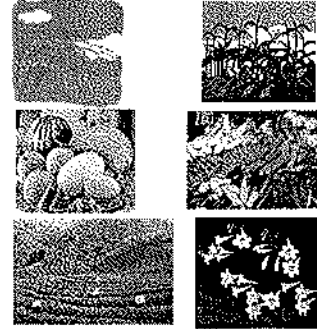
李敏郎

農委會農業藥物毒物試驗所農藥應用組

2013年09月09日

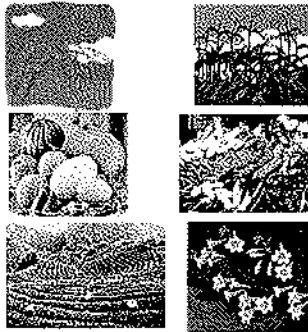
### 綱要

- ❖ 緣起
- ❖ 內涵
- ❖ 制度
- ❖ 執行
- ❖ 展望

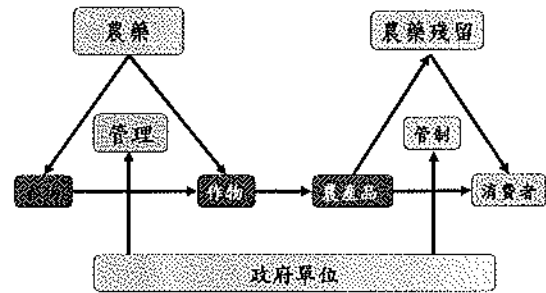


### 綱要

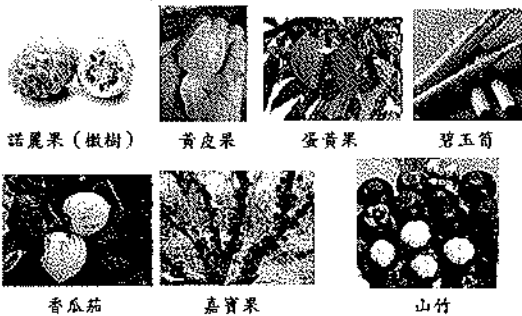
- ❖ 緣起
- ❖ 內涵
- ❖ 制度
- ❖ 執行
- ❖ 展望



### 農業生產管理及農產品管制鏈



### 少量作物



### 農藥登記制度 (未延伸使用前)

- ❖ 業者申請登記
- ❖ 1種藥劑+1種作物+1種害物(單項使用範圍)
- ❖ 業者考量
  - 市場及成本
  - 經濟價值高之作物種類
  - 重要害物種類
- 問題：
  - ❖ 登記藥劑不足
  - ❖ 農民違規用藥

### 政府因應無藥可用之解決方案

- ❖ 以「公務預算」執行田間試驗
  - 耗大量經費、人力及時間
  - 緩不濟急
- ❖ 緊急防治
  - 2年期限
  - 無法長久
- ❖ 公告標示外使用(Off-label use)
  - 暫時性做法
  - 無法上農藥標示
  - 不易推行與宣導



### 臺灣作物及其有害生物種類數量統計

資料來源	作物	有害生物	組合 (使用範圍)
文獻紀錄	228	>300	>8,000
植物保護手冊 (2010年版)	134	257	818

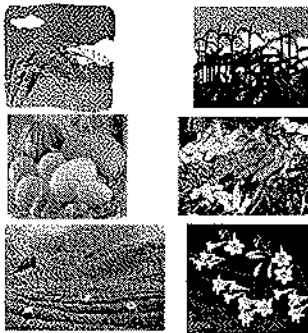


是否還有其他方法，來解決用藥需求問題？

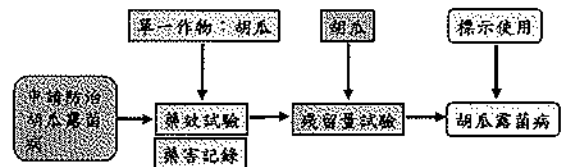


### 綱要

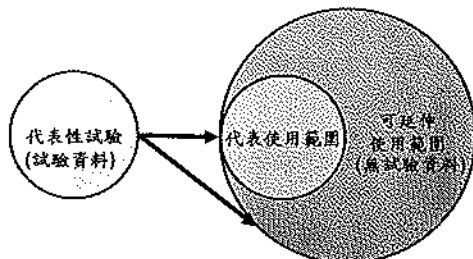
- ❖ 緣起
- ❖ 內涵
- ❖ 制度
- ❖ 執行
- ❖ 展望



### 「單項使用」範圍之試驗及評估流程



### 延伸農藥的「使用範圍」



目的：提供「有效」且「安全」的「使用方法」



### 參考文獻來源

- ❖ 歐盟PSD所提之「少量使用草案」。
- ❖ 臺灣植物病害名彙。
- ❖ 害蟲蟎之研討會專刊。
- ❖ 期刊與各改良場所之新興害物報告。
- ❖ 農糧署與農委會之年度農糧統計資料。
- ❖ EPPO Guidelines, Minor Uses。



### 藥效試驗之群組與使用範圍

- ◆ 作物群組：
  - 依據：生長特性、形態、採收形式及栽培模式。
  - 類群：水稻、果樹、蔬菜、雜糧、特作及花卉。
- ◆ 有害生物(以下簡稱害物)群組：
  - 依據：生活史、危害習性、對農藥感受性。



### 藥效試驗

- ◆ 受同類群害物危害之作物為同群組。
- ◆ 「代表使用範圍」包括：
  - ◆ 代表作物：
    - 群組中經濟價值與受害程度高、防治困難之作物。
  - ◆ 代表害物：
    - 群組中危害程度高、防治困難之害物。
- ◆ 同群組之作物及害物，未經指定為代表作物或代表害物者，為「可延伸使用範圍」。



### 藥效試驗之延伸使用範圍案例

作物群組	代表使用範圍		可延伸使用範圍	
	代表作物	代表害物	作物	害物
蔬菜	胡瓜或西洋香瓜 或香瓜	病害 (Diseases)	葫蘆科作物	與代表害物相同之病害 (Diseases)
	胡瓜	白粉病 (Powdery mildews)	茄科作物 豆科作物 胡蘿蔔、芋薯 萵苣類 蒟蒻	白粉病(Powdery mildews)
	十字花科蔬菜 或莴苣任選1種	露菌病 (Downy mildews)	十字花科作物、菊科作物、莖菜 蔥科作物 豆科作物	露菌病(Downy mildews)



### 各科作物種類說明

作物科別	作物種類
禾本科	水稻、玉米、高粱、小米、小麥、燕麥、大麥、莖稈、粟白等。
十字花科	不結球及結球白菜、甘藍、花椰菜、青花菜、芥藍、芥菜、蕪菁、油菜、蘿蔔、蕪菁、山藥等。
茄科	番茄、甜椒、辣椒、茄子、枸杞、香瓜茄、馬鈴薯、樹番茄、綠萼等。
菊科	不結球及半結球萵苣、結球萵苣、茼蒿、牛蒡、紅萵菜、白萵菜、歐和草、艾草、黑莖蕪菁等。
豆科	大豆、豌豆、菜豆、黑豆、綠豆、蠶豆、扁豆、翼豆、落花生、紅豆、綠豆、花生、樹豆等。
葫蘆科	胡瓜、苦瓜、絲瓜、南瓜、夏南瓜、美人瓜、冬瓜、越瓜、扁豆、洋香瓜、香瓜、西瓜等。
蔥科	蔥、韭、蒜、金針、洋蔥、珠蔥、蒜苗等。
蕪菁科	蕪菁、蕪菁、李、杏、蘋果、枇杷、櫻桃、山楂等。
柑桔類 (芸香科)	橘類、檳州、海欖柑、茂谷柑、柳丁、脐橙、檸檬、葡萄柚、文旦柚、柚子、白柚、西地柚、金桔、萊姆、金柑等。
山茶科	茶、油茶、苦茶等。



### 殘留量試驗

❖ 相同之作物栽培模式(露天或設施)

❖ 代表作物

- ◆ 主要消費農產品
- ◆ 預期殘留量高
- ◆ 經濟價值高
- ◆ 栽培面積大或產量高



### 殘留量試驗之代表使用範圍

❖ 作物依農產品之取食部位特性，分為18個類群

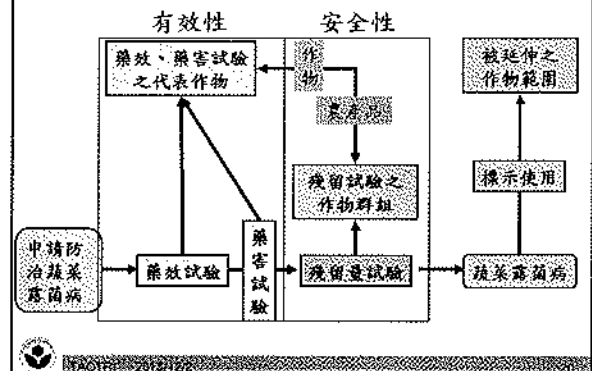
1	米類	10	蕪菁類
2	麥類	11	柑桔類
3	乾豆類	12	漿果類
4	包葉菜類	13	其他皮不可食水果
5	小葉菜類	14	其他皮可食水果
6	果菜類	15	茶類
7	瓜類	16	甘蔗
8	豆菜類	17	堅果類
9	根莖菜類	18	咖啡



農藥殘留量試驗作物分群表

作物群組	同群組作物		代表作物
	亞群	作物名(農產品名)	
小葉菜類	十字花科 小葉菜類	芥藍、芥菜、油菜、不結球白菜(小白菜、青江菜、廣東菜、日本油菜)、甘藍菜苗、芥藍菜芽、青花菜芽、蘿蔔菜芽、葉用蘿蔔等	芥藍、茼蒿、茼蒿菜、菠薐菜、芹用甘藷、小白菜、青江菜任選1種
	菊科小葉菜類	不結球及半結球茼蒿、菊蕒、紅鳳菜、白鳳菜、四和草(山菊蕒)、芳香萬壽菊、阿包菊等	菊蕒、小白菜、青江菜任選1種
	其他小葉菜類	芹菜、水芹、山芹菜、芫荽、菠菜、芥菜、芫荽、蘿蔔等	
	蔥蒜類 葉菜類	蔥、蒜、韭(韭黃、韭菜花)、珠蔥等	蔥、蒜、韭任選1種

「延伸使用」範圍之試驗及評估流程



防治蔬菜類菌病之代表作物及延伸使用範圍

藥效試驗代表作物	藥效試驗可延伸範圍	藥害試驗代表作物	殘留量試驗代表作物	可延伸範圍
十字花科 莖菜或莖莖任選1種	十字花科、 菊科、 菠菜、 蔥科、 豆科作物	同藥效 試驗代 表作物	大豆或落花生	3 乾豆類
			綠球白菜、甘藍、花椰菜、青花菜、結球莖莖任選1種	4 包莖菜類
			芥藍、茼蒿、茼蒿菜、菠薐菜、芹菜、葉用甘藷、小白菜、青江菜任選1種	5 小葉菜類
			蔥、蒜、韭任選1種	5 蔥、蒜、韭等
			大豆、豌豆、菜豆、豌豆任選一種	8 豆菜類
胡瓜或洋香瓜或香瓜	胡蘆科作物		胡瓜(小黃瓜)	7 瓜類

防治蔬菜類粉虱類之代表作物及延伸使用範圍

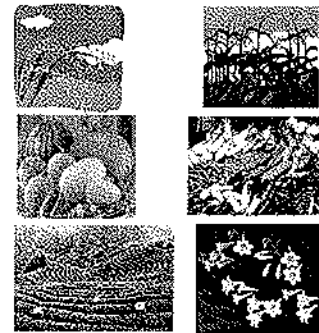
藥效試驗代表作物	藥效試驗可延伸範圍	藥害試驗代表作物	殘留量試驗代表作物	可延伸範圍
番茄或茄子	茄科作物、 秋葵	同藥效試 驗代表 作物	番茄、辣椒、茄子任選1種	6 葉菜類
			結球白菜、甘藍、花椰菜、青花菜、結球莖莖任選1種	4 包莖菜類
			芥藍、茼蒿、茼蒿菜、菠薐菜、芹菜、葉用甘藷、小白菜、青江菜任選1種	5 小葉菜類
			胡蘆科、 扁豆、 馬鈴薯、 洋蔥、 蘆筍任選1種	9 根莖菜類
毛豆或紅豆	豆科豆菜類作物		大豆、豌豆、菜豆、豌豆任選1種	8 豆科豆菜類
胡瓜或洋香瓜	胡蘆科作物		胡瓜(小黃瓜)	7 瓜類
			洋香瓜或香瓜	7 瓜類(胡瓜除外)

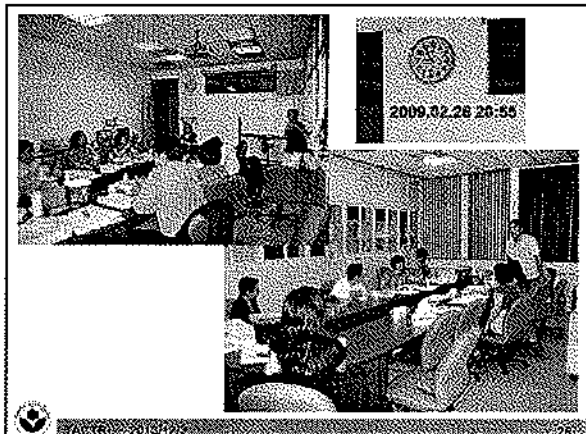
臺灣作物及其有害生物種類數量統計

資料來源	作物	有害生物	組合(使用範圍)
文獻紀錄	228	>300	>8,000
植物保護手冊(2010年版)	134	257	818
延伸實施內容表一~三案例	271	270	7,933

綱要

- ❖ 緣起
- ❖ 內涵
- ❖ 制度
- ❖ 執行
- ❖ 展望





## 制度

### 法規依據

- 農藥管理法
  - 農藥田間試驗準則(2009.03.31-)
    - 農藥田間試驗規範(2009.03.31-)
    - 主要作物(2013.07.31)
    - 農藥田間試驗單位認可審查與試驗查核作業程序(2010.06.10)

農藥田間試驗準則		
條次	原規定	新規定
一	農藥管理法第10條第4項規定	
二	定義增修訂「代表性使用範圍」、「可延伸使用範圍」、「主要使用範圍」、「主要有害生物」	定義「專項使用範圍」、「延伸使用範圍」、「少量使用範圍」、「主要作物」、「少量有害生物」
三	增訂「完全試驗」及「驗證試驗」	明定「田間試驗種類及規範」
四	刪除「少量使用範圍」，明定「以代表性使用範圍進行田間試驗」	明定「核准登記之使用範圍」
五	明定「藥劑規格檢驗、田間試驗核准、試驗場次及規模、執行單位」	明定「藥劑規格檢驗、田間試驗核准」
六	明定「田區劃分、標示與警示」	明定「田間試驗執行單位之認可」
七	明定「施行日期」	明定「試驗場次」
八		明定「田區劃分、標示與警示」
九		明定「施行日期」

主要作物清單(第二條)							
序號	作物名稱	作物	序號	作物名稱	種類	序號	作物名稱
1	水稻	禾本科	24	洋蔥	茄科	46	藍
2	玉米	禾本科	25	馬鈴薯	茄科	47	豌豆
3	大豆	蝶形花科	26	花生	蝶形花科	48	綠豆
4	高粱	禾本科	27	燕麥	禾本科	49	黑豆
5	小麥	禾本科	28	燕麥	禾本科	50	黃豆
6	水稻雜交系	禾本科	29	高粱	禾本科	51	綠豆
7	芝麻	唇形科	30	燕麥	禾本科	52	黑豆
8	粟	禾本科	31	燕麥	禾本科	53	綠豆
9	花生	蝶形花科	32	燕麥	禾本科	54	綠豆
10	花生	蝶形花科	33	燕麥	禾本科	55	綠豆
11	花生	蝶形花科	34	燕麥	禾本科	56	綠豆
12	花生	蝶形花科	35	燕麥	禾本科	57	綠豆
13	花生	蝶形花科	36	燕麥	禾本科	58	綠豆
14	花生	蝶形花科	37	燕麥	禾本科	59	綠豆
15	花生	蝶形花科	38	燕麥	禾本科	60	綠豆
16	花生	蝶形花科	39	燕麥	禾本科	61	綠豆
17	花生	蝶形花科	40	燕麥	禾本科	62	綠豆
18	花生	蝶形花科	41	燕麥	禾本科	63	綠豆
19	花生	蝶形花科	42	燕麥	禾本科	64	綠豆
20	花生	蝶形花科	43	燕麥	禾本科	65	綠豆
21	花生	蝶形花科	44	燕麥	禾本科	66	綠豆
22	花生	蝶形花科	45	燕麥	禾本科	67	綠豆

2009-2010年作物產量(以2,000公頃)及產值(以千美元)平均估計  
2010.07.31止

農藥田間試驗場次及規模(預告中)			
未經准登記有效成分	已核准登記有效成分		
	少量使用範圍	主要使用範圍	
應於國內辦理或提供國外至少三場次田間試驗或其試驗資料，且其中至少二場次為完全試驗。 <sup>1</sup>	應於國內辦理或提供國外至少一場次之完全試驗、驗證試驗或其試驗資料、科學化證資料。	驗證試驗範圍	已登記使用範圍
		應於國內辦理或提供國外至少三場次田間試驗或其試驗資料，除殘留量試驗外，其中至少二場次為完全試驗。 <sup>2</sup>	應於國內辦理或提供國外至少一場次之完全試驗、驗證試驗或其試驗資料。 <sup>3</sup>

<sup>1</sup> 殘留量試驗應於國內辦理至少一場次之完全試驗。  
<sup>2</sup> 每日可攝食量(Acceptable Daily Intake, ADI)低於0.02 mg/kg-bw/day或未登記使用於食用作物而新申請登記使用於食用作物者，其殘留量試驗應於國內辦理至少一場次之完全試驗。  
<sup>3</sup> 倘申請登記混合劑農藥者，需個別單劑均已登記於相同使用範圍者始等同「已登記使用範圍」而適用本規定。

- ### 農藥田間試驗單位認可之作業要點
- ❖ 「農業委員會動植物防疫檢疫局認可農藥田間試驗單位作業要點」(2010.06.04)
    - [http://pesticide.baphiq.gov.tw/web/NewsDetailViews2.aspx?news\\_sn=1050](http://pesticide.baphiq.gov.tw/web/NewsDetailViews2.aspx?news_sn=1050)
  - ❖ 現行認可之農藥田間試驗單位
    - 藥效、藥害、殘留量試驗(農藥殘留分析除外): 11個。
    - 藥效、藥害試驗: 7個。
    - 農藥殘留分析: 14個。

### 制度的定期檢視及滾動修正

- ◆ 進行定期檢視及滾動修訂，以維護本制度的適時性及合理性
- ◆ 檢視及修訂的依據
  - ◆ 田間藥效試驗資料
  - ◆ 作物上農藥殘留消退之比較試驗
  - ◆ 田間農產品農藥殘留監測結果
  - ◆ 病蟲害診斷及藥害案件之情資
  - ◆ 輔導農民時獲悉之田間資訊

### 整合殘留量試驗作物分群之概念，調整藥效試驗的「使用範圍」

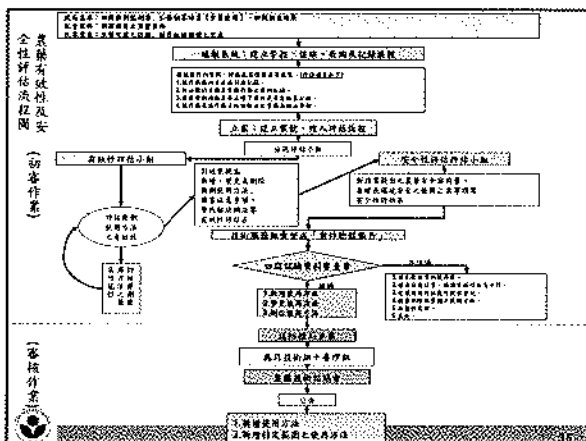
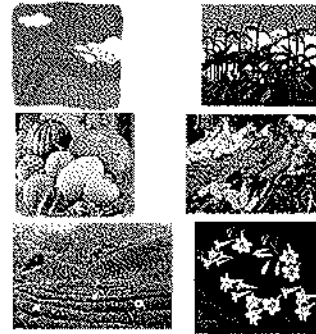
	代表使用範圍		可延伸使用範圍	
	代表作物	代表害物	作物	害物
原案例	番茄、敏立、胡瓜 上述種類擇2種	斑潛蠅擇1種	茄科、豆科、葫蘆科、菊科、十字花科作物、芹菜、葉用甘藷、蕓薹、蘿蔔、芋、蓬萊	斑潛蠅類
修正案例	番茄或豆科作物任選1種	斑潛蠅任選1種	茄科作物 豆科作物	斑潛蠅類
	甘藷、芥菜、蕓薹任選1種	斑潛蠅任選1種	馬鈴薯、蘿蔔、牛蒡、芋	
	洋香瓜或西瓜	斑潛蠅任選1種	十字花科、菊科作物、蕓薹、芹菜、葉用甘藷、蕓薹 蔥科作物 葫蘆科作物	

### 依據田間資訊，新增藥效試驗的「使用範圍」

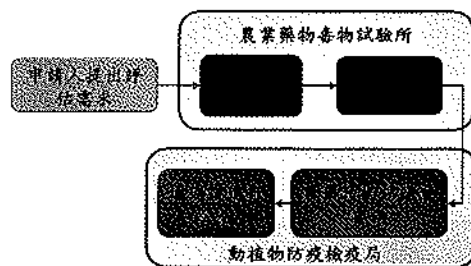
	代表使用範圍		可延伸使用範圍	
	代表作物	代表害物	作物	害物
新增案例	蔬菜任選一種	苗期病害	蔬菜	與代表害物相同之病害
	葡萄	褐根病	果樹、山茶科作物及其他樹種	褐根病

### 綱要

- ❖ 緣起
- ❖ 內涵
- ❖ 制度
- ❖ 執行
- ❖ 展望



### 農藥使用範圍之評估作業流程









### 對植物保護研究的影響

- ❖ 新增科研計畫，檢驗延伸使用的合理性。
- ❖ 學理與實際應用的結合。
- ❖ 防疫檢疫領域
  - 2010年：作物群組化農藥使用驗證之探討
  - 2011年：作物群組化農藥使用驗證之探討
  - 2012年：建置完善農業生產基礎環境
  - 2013年：建置完善農業生產基礎環境



### 展望

- ❖ 作物相及害物相不斷增加情形下，如何因應少量使用之用藥需求。
- ❖ 法規因應現況，彈性調整。
- ❖ 妥善的配套措施，使法規的執行面更具可行性。



### 願景

- ❖ 提供合法的「使用方法」。
- ❖ 維持「農藥標示資訊指導用藥」之制度。
- ❖ 導正「只要訂有殘留容許量就可用藥」之錯誤觀念。



敬請指教！





一、臺灣農藥殘留標準制定現況  
農藥殘留標準制定之來源

- 農業主管機關-使用方法公告：  
農業委員會動植物防疫檢疫局
- 衛生主管機關-殘留標準公告：  
衛生福利部食品藥物管理署
- 制定來源及評估機構：
  - 農藥使用登記-藥毒所(農藥登記窗口)
  - 進口容許量申請-藥毒所(食管署委託)
  - 研究調查結果評估-藥毒所、研究機構及大專院校(食管署委託)

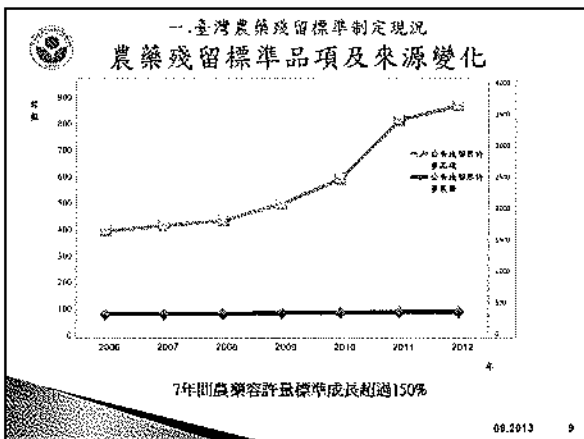
09.2013 7

一、臺灣農藥殘留標準制定現況  
農藥殘留標準權責機關及法規

農藥登記  
農藥使用登記  
農藥使用公告  
農藥殘留標準公告  
農藥殘留標準  
農藥殘留標準  
農藥殘留標準

制定使用方法，評估及建議MRL  
評估、審查及制定公告MRL

09.2013 8



一、臺灣農藥殘留標準制定現況  
禽畜產品中殘留農藥限量標準  
食品衛生管理法第十條  
1998年9月4日 衛署食字第0970404359號公告

農藥名稱	劑型	殘留部位	最高殘留量	單位(µg/kg)	備註
Diazinon	乳劑	肌肉	0.1	0.01	
		脂肪	0.1	0.01	
		皮膚	0.1	0.01	
		蛋	0.1	0.01	
Aldicarb	乳劑	肌肉	0.1	0.01	
		脂肪	0.1	0.01	
Alkylamine	乳劑	肌肉	0.1	0.01	(動物性產品)
		脂肪	0.1	0.01	
Atrazine	乳劑	肌肉	0.1	0.01	
		脂肪	0.1	0.01	
		全年	農藥種類	累計品項	
		1998	73	248	

09.2013 10

一、臺灣農藥殘留標準制定現況  
農藥殘留容許量標準評估原則

- 作物農藥殘留量資料(田間殘留量試驗)
- 取食風險評估
  - 農藥慢性毒性資料 (NOAEL→ADI值)
  - 農產品民眾取食量資料(營養調查統計)
- 全球殘留容許量標準比對(國際調和)

$$\text{農藥殘留取食風險估算}(\%ADI) = \frac{\text{估算攝取總量}(TMDI) = \text{各類別作物最高容許量} \times \text{取食量}}{ADI \times 60 \text{ kg (人民平均體重)}}$$

ADI：每日容許攝入量(mg/kg body weight/day)

09.2013 11

二、毒理及田間試驗資料之需求

評估容許量之資料要件

依登記狀態：

- 未登記：理化、毒理、藥效、藥害及殘留量試驗報告。
- 已登記：藥效、藥害及殘留量等田間試驗報告為主。

依申請目的：

- 臺灣登記：完整試驗報告，主要作物至少3場田間試驗(含藥效、藥害及殘留報告)，少量作物至少1場。
- 進口容許量：減免環境毒理，其餘同登記，調和登記資料需求。

09.2013 12



二.毒理及田間試驗資料之需求

### 殘留量試驗作物分群與農產品分類對照

農產品MRL取食分類別(21大類)	殘留量試驗作物分群(18大類)
1. 水果類	1. 水果類
2. 蔬菜類	2. 葉菜類
3. 穀類	3. 穀類
4. 乾豆類	4. 豆類
5. 乾菜類	5. 乾菜類
6. 小麥類	6. 小麥類
7. 薯類	7. 薯類
8. 薯類	8. 薯類
9. 薯類	9. 薯類
10. 薯類	10. 薯類
11. 薯類	11. 薯類
12. 薯類	12. 薯類
13. 薯類	13. 薯類
14. 薯類	14. 薯類
15. 薯類	15. 薯類
16. 薯類	16. 薯類
17. 薯類	17. 薯類
18. 薯類	18. 薯類
19. 薯類	19. 薯類
20. 薯類	20. 薯類
21. 薯類	21. 薯類

09.2013 19

二.毒理及田間試驗資料之需求

### 殘留量數據選取與MRL初步評估

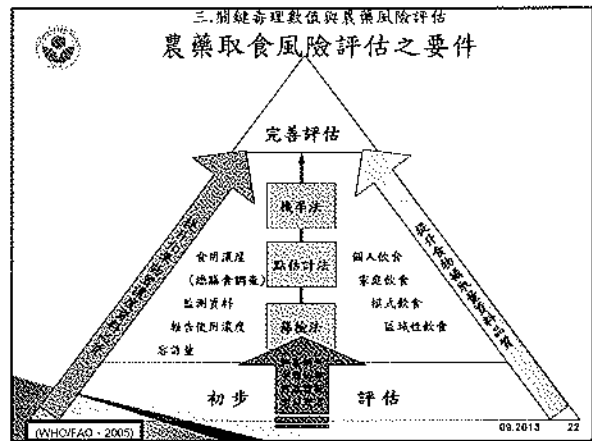
- ▶ 可檢出殘留-最高殘留值HR (Highest Residue) :  
初評MRL=PHI及其前後天數之HR x適當倍數
- ▶ 未檢出殘留-检测方法定量極限LOQ (Limit of Quantitation) :  
初評MRL=LOQx適當倍數

09.2013 20

三.關鍵毒理數值與農藥風險評估

- ▶ **NOAEL(No-Observed-Adverse Effect Level)** :  
無毒害作用劑量-通常來自哺乳動物慢性毒理試驗(如小鼠、大鼠、犬等動物1-2年長期餵食試驗)
- ▶ **ADI(Acceptable Daily Intake)** :  
每日容許攝入量(mg/kg body weight/day)
- ▶ 資料來源:  
Codex (JMPR)、美國 (USEPA)、歐盟 (EFSA)、日本及澳洲及藥毒所自評, 持續更新。  
**ADI = NOAEL / 安全係數**或**不確定因子(SF or UF)**, 通常為100, 100=10x10, 10倍動物推估到人差異, 另10倍為動物品種間之不確定性)

09.2013 21



三.關鍵毒理數值與農藥風險評估

### 高風險藥劑之篩選與再評估

藥劑哺乳動物毒性高:

1. ADI偏低, 如Fipronil (芬普尼/虱虫脞) ADI=0.0002 mg/kg-bw/day。
2. 依最新毒理資料重新評估下修MRL。

登記使用範圍廣:

1. 登記作物類別多, 藥劑估算攝取量高。
2. 考量刪除使用範圍, 尋找替代藥劑。

田間監測檢出頻繁:

1. 藥劑檢出率高或檢出殘留超量比例偏高。
2. 重新進行試驗驗證, 延長PHI或調高MRL。

09.2013 23

四.取食風險估算與容許量之制定

### 取食風險估算之主要參數

ADI: 依國際毒理試驗及評估資料訂定  
 BW: 人民平均體重, 臺灣目前採用60 kg/人  
 Fi: 各農產品類別每日取食量(2001年/2012年)  
 MRLi: 各作物類別中公告最高殘留標準  
 HRLi: 各作物類別中實際檢出最高殘留量

09.2013 24



四. 取食風險估算與容許量之制定  
新舊版(2001年/2012年)取食量之比較

編號	作物類別	2001版 (kg/person/day)	2012版 (kg/person/day)	MRL (ppm)	ADI (ppm)
1	水稻類	0.17845	0.13131	42.14	26.62
2	麥類	0.02972	0.02724	2.88	3.11
3	粟/玉米類	0.06522	0.10816	42.87	66.66
4	稻糠類	0.01773	0.00415	13.58	36.59
5	高粱/燕麥類	0.06278	0.06670	1.97	6.24
6	小麥/燕麥類	0.14419	0.12198	72.21	15.40
7	粟/玉米類	0.01235	0.02137	9.60	73.91
8	高粱類	0.01140	0.03632	5.08	12.27
9	竹筴類	0.01228	0.03609	3.19	25.59
10	稻糠類	0.01872	0.02924	3.73	40.60
11	稻糠類	0.01658	0.06688	3.28	8.83
12	大麥/黑麥類	0.02636	0.03860	11.64	44.16
13	大麥/黑麥類	0.01771	0.04800	10.89	28.88
14	羽扇豆類	0.03240	0.03857	5.17	15.48
15	綠豆類	0.01201	0.00950	2.57	21.79
16	豌豆類	0.02710	0.01824	8.82	52.69
17	稻糠類	0.08870	0.02711	31.29	53.82
18	高粱類	0.02075	0.02085	0.12	16.64
19	竹筴類	0.01335	0.01535		
20	其他	0.02240	0.02707	5.71	219.58
21	所有作物及其他非作物類	0.00240	0.01083	1.17	51.08
合計		0.62771	0.85730	36.52	1.02

08.2013 25

四. 取食風險估算與容許量之制定  
取食風險評估-估算攝取量

▶ 每日估算最高取食量 (TMDI, Theoretical Maximum Daily Intake) :  
各農產品類別最高之殘留標準(MRLi)與取食量相乘後合計。

$$TMDI = \sum MRL_i \times Fi \text{ (mg/kg body weight/day)}$$

MRLi : 公告各作物類別之最高殘留標準  
Fi : 各農產品類別每日取食量

08.2013 26

四. 取食風險估算與容許量之制定  
取食風險評估-實際攝取量

▶ 每日實際膳食攝取量(ADDI, Actual Daily Dietary Intake) :  
各農產品類別之最高殘留量(HR)可來自田間殘留量試驗、田間監測或採樣調查結果，以HRI取代MRLi與取食量相乘後合計。

$$ADDI = \sum HRI_i \times Fi \text{ (mg/kg body weight/day)}$$

HRI : 各作物類別中實際檢出最高殘留量  
Fi : 各農產品類別每日取食量

08.2013 27

四. 取食風險估算與容許量之制定  
取食風險評估-攝取量之%ADI

▶ 估算/實際殘留攝取總量之%ADI計算：  
單一有效成分在所有農產品類別之MRL估算TMDI，應低於80%ADI。

$$\text{農藥殘留取食風險 (\%ADI) 估算} = \frac{TMDI \text{ or } ADDI \times (\text{各類別作物最高容許量 or 實際殘留量} \times \text{取食量})}{ADI \times BW \text{ (人民平均體重=60 kg)}}$$

08.2013 28

四. 取食風險估算與容許量之制定  
各年齡性別族群之取食風險評估

▶ National Estimated Daily Intake (NEDI) :  
各年齡族群民眾日常取食量估算，比對風險差異。

▶ 攝食量數據來源：(攝食量資料庫)

- 2001-02年：學童(約 6-12 歲)
- 2005-08年：0-6歲幼童及 19 歲以上成年民眾
- 2010年：國中生(約 13-15 歲)
- 2011年：高中生(約 16-18 歲)

▶ 年齡與性別之分群：

- 0-3歲(≤ 3歲)、及 3-6歲(3.1 以上至 ≤ 6)、6-12(6.1 以上至 ≤ 13)、13-16歲、16-18歲、19-65(19.1 至 ≤ 65)、65 歲以上(65.1 以上)，含兩種性別及總平均。
- 19 至 ≤ 49 歲之育齡婦女。

09.2013 28

四. 取食風險估算與容許量之制定  
不同年齡層及性別取食量-米類(2012年版)

年齡性別族群	0(0-3歲)	1(3-6歲)	2(6-12歲)	3(12-18歲)	4(18-24歲)	5(24-49歲)	6(49-65歲)	7(65-74歲)	8(74-79歲)	9(79-84歲)	10(84-89歲)	11(89-94歲)	12(94-99歲)
每日取食量 (kg/day)	0.13131	0.07742	0.06153	0.04959	0.11923	0.08891	0.09801	0.13119	0.10312	0.11814	0.17424	0.1385	
每日取食量 (kg/day)	0.13131	0.13131	0.13849	0.13857	0.14662	0.09285	0.12044	0.14607	0.07297	0.11361	0.16656	0.08916	

取食族群	平均取食量 (kg/person/day)	總取食量 (kg/person/day)	佔農產品取食百分比(%)
19-65歲全體	0.13131	0.85736	15.32
65歲以上男性	0.17424	0.92202	18.90
19-49歲育齡婦女	0.08916	0.77786	11.66

09.2013 30

四. 取食風險估算與容許量之制定  
Chlorantraniliprole (克安勃/虱虫酰胺) TMDI與NEDI

取食部類	0.02-10	0.1-10	0.02-10	0.1-10	0.02-10	0.1-10	0.02-10	0.1-10	0.02-10	0.1-10	0.02-10	0.1-10	0.02-10	0.1-10
取食部類	1,965	1,965	1,963	1,967	1,409	1,322	1,597	1,32	1,223	1,179	2,415	2,112	2,263	1,788
ADI	12.6	11.82	10.88	13.18	0.064	0.397	0.724	0.369	7.363	4.694	14.23	14.79	14.39	12.12
容許量	0.324	0.324	0.323	0.326	0.206	0.998	0.201	0.198	0.15	0.176	0.407	0.368	0.387	0.287
%ADI	2.076	1.878	1.788	2.168	1.323	1.233	1.281	3.488	1.078	1.26	2.494	2.479	2.441	1.866

TMDI: 7.363-15.95%ADI  
NEDI: 1.078-2.3 %ADI

NEDI之MR: 2011-2012年各類作物之取食部類

09.2013 31

五. 國際間殘留標準之調和

- 比對國際標準：  
參考聯合國食品法典委員會 (Codex)、美國、歐盟、日本及澳洲等國家或地區。
- 國際調和之重要性：  
臺灣標準 > 其他國家：  
農產品輸出困難，殘留量過高無法通關。  
臺灣標準 < 其他國家：  
農產品輸入不易，國際貿易障礙。
- 國際調和之困難：  
各區域取食量、農藥登記不同，不易完全調和。

08.2013 32

五. 國際間殘留標準之調和  
全球主要農藥殘留容許量標準比較

國家/地區	項數	標準	備註
美國*	347	3,338	122種其他*+85種 1. 美國人類MRL: 63,474項 2. 不含其他MRL: 34,037項
大陸*	332	2,293	
歐盟(EU)	424	132,300	Default limit = 0.01 ppm
美國(EPA)	372	11,727	
日本(JP)	586 (含動物用藥為423)	13,854	統一基準 0.01 ppm
Codex	179	3,831	

\*: 台灣食品標準: 2013年9月9日 (資料來源: 102100168)

#: 美國WHO/FAO標準查詢網址: <http://www.who.int/ipacs/publications/food/peps/pesticide.aspx> (13.12.2012)

◎: 歐盟(EU): <http://ec.europa.eu/food/food/contaminants/pesticides/> (4.11.2012)

◎: 日本(JP): <http://www.mhlw.go.jp/english/food/chemicals/index.html> (13.20.2013)

◎: 日本食品標準: <http://www.mhlw.go.jp/english/food/chemicals/index.html> (13.20.2013)

09.2013 33

五. 國際間殘留標準之調和  
Methomyl (納乃得/天多威) 國際標準為例

取食部類	台灣 2012	台灣 2013	美國 (EPA)	歐盟	日本	
包裝菜類	1.0	0.7		5.0(甘藍)	0.02	5.0(甘藍)
根莖類	2.0	1.0		0.2(蘿蔔)	0.02	0.2(蘿蔔)
瓜菜類	1.0	0.5	1.0(胡瓜)	0.2(胡瓜)	0.02	0.2(胡瓜)
豆莢類	1.0	0.5	1.0(菜豆)		0.02	

台灣 2013之標準係對Methomyl重新風險評估後修訂

08.2013 34

五. 國際間殘留標準之調和  
農藥殘留標準之審查機制

- MRL送審前提：
  - 確認藥劑未限制擴大登記範圍或禁止使用。
  - TMDI不超過該藥劑80%ADI。
  - 與國際間標準無過大歧異。
- 農藥登記：  
農委會防檢局「農藥技術諮議會」初次審議 (配合GAP)。
- 最終審查：  
衛福部食安署「食品衛生安全與營養諮議會」最終審議。

09.2013 35

五. 國際間殘留標準之調和  
農藥殘留容許量標準之公告

- 標準草案預告：  
依據「食品安全檢驗與動植物防疫檢疫措施協定」(SPS)，衛生福利部向WTO及臺灣內部發布標準草案。  
預告60天以上，期間可向衛福部提出異議。
- 正式公告施行：  
若預告期間無異議或答覆完成後，該農藥殘留標準於正式公告日起施行。

09.2013 36



## 六. 殘留標準制定工作之展望

- 1. 田間殘留量實驗室GLP推動：**  
推動農藥殘留分析實驗室優良實驗室操作規範 (Good Laboratory Practice, GLP) 符合性登錄，與國際接軌，透由國際相互承認報告，開拓農產品及農藥外銷市場。
- 2. 廣定容許量及使用方法：**  
配合「作物群組化延伸擴大農藥使用制度」，廣泛增列有效之農藥使用範圍，並由代表作物推估合理殘留容許量標準至各群組作物，改善缺乏藥劑登記之少量作物用藥問題。

09.2013 37



## 六. 殘留標準制定工作之展望

- 3. 定期監測及滾動式管理更新標準：**  
透過田間監測獲得農產品中實際殘留量，定期評估公告標準之合理性，若有不當殘留，可配合驗證試驗修正作物分群或容許量數值。
- 4. 配合取食風險評估排除高風險藥劑：**  
毒理評估資料需與國際研究同步，透由重新評估篩選高風險農藥，以較安全藥劑進行替代，有效保障民眾飲食安全。

09.2013 38



## 六. 殘留標準制定工作之展望

- 5. 整體評估動植物性農產品農藥殘留標準：**  
透過取食量資料之更新，對於動物性產品中農藥殘留容許量標準一併整合評估及調查，更全面性評估藥劑取食風險，同時與國際間管理措施接軌。

09.2013 39

感謝聆聽，敬請指教

<http://www.nmri.gov.tw/>

02-2711-2259



## 臺灣打擊非法農藥(打假)與農藥流向管制

農委會動植物防疫檢疫局  
植物防疫組 簡秀芳  
2013年9月10日

1

## 報告大綱

- 壹、前言
- 貳、現行非法農藥查緝辦理情形
- 參、非法農藥產生原因及查緝關鍵
- 肆、強化非法農藥查緝策略規劃
- 伍、結語

2

### 壹、前言

農藥為農業生產之重要資材，農藥品質之良窳，直接關係到農作物病蟲害之防治效果，進而影響農民之收益及權益。另外，近年來消費者對於農產品農藥殘留問題日益重視，進而非常關心農藥使用對於國人飲食衛生安全及自然環境生態保育之影響。然其中又以製造、加工、輸入、販售及使用非法農藥之行為，對於農民及消費者之權益及健康影響甚鉅。爰統合農業、檢察、調查、海巡、警察及海關等機關整體力量，共同打擊非法農藥，確實維護國民健康及消費者權益。

3

### 貳、現行非法農藥查緝辦理情形

- 依據：年度檢查計畫、檢舉資訊或交辦事項。
- 查緝小組組成（地方主管機關；中央與地方主管機關；配合司法機關）
- 查緝方式（定期；不定期檢查）。
- 查緝成果（如附表）：
  - ▷截至本年8月底止，中央級地方政府共計查獲非法農藥29案；另司法警察機關合計移送非法農藥案件共45案，累計查獲非法農藥量達52餘公噸；查扣製造機械設備約10件。
  - ▷自2004年起迄今核發20件檢舉案獎金計新臺幣300餘萬元。

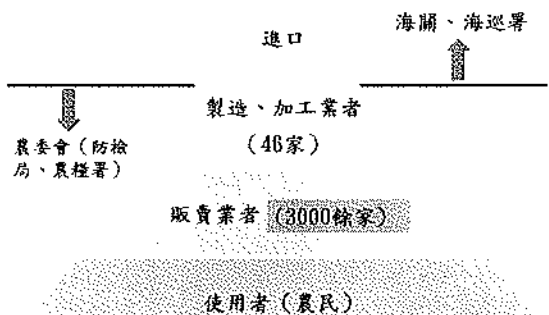
4

附表-非法農藥查緝成果

年份	案數	重量(公噸)	件數
2004	18	24	8
2005	34	70	8
2006	39	65	24
2007	9	117	25
2008	11	10	0
2009	53	127.3	0
2010	10	71.1	0
2011	24	24.7	0
2012	11	1.2	0
2013年8月	74	52	10
總計	289	562.3	75

5

### 參、非法農藥產生原因及查緝關鍵



6

### 非法農藥產生原因 (1/3)

- 非法農藥有利可圖及使用者貪圖便宜或特殊藥效之心態：
  - 非法農藥無須品質查驗、資料審查及田間試驗，產品成本低於合法產品，有暴利可圖（獲利較合法產品可達1至2倍以上）之情形下，造成部分人士或業者鋌而走險。
  - 部分農民為降低生產成本，有時會購買使用價格較低或宣稱有特殊藥效之不明來源非法農藥，在供需雙方都有利可圖之情形下，造成非法農藥之存在。

7

### 非法農藥產生原因 (2/3)

- 未能全面杜絕非法農藥之虛報進口及走私：
  - 經查現行非法農藥仍多經由虛報貨名及走私等方式進口，由於多數化學品並無特別輸入規定，且其抽驗頻度不高，因此造成部分業者以虛報貨名或其他走私方式逃避管制。
  - 倘經海關等單位抽驗與申報不符時，則以裝船錯誤之藉口企圖逃避刑責，因此造成不肖業者產生投機闖關之心態。

8

### 非法農藥產生原因 (3/3)

農藥管理法雖於2007年7月18日修正公布大幅提高製造、加工、輸入或販賣偽禁農藥之刑度與罰金，惟依據法務部統計處提供自2007年起至2012年7月期間資料顯示（如附表），有關違反農藥管理法之相關案件，無論是起訴率、有罪判決刑度及入監人數均偏低，似無法有效產生遏阻作用。

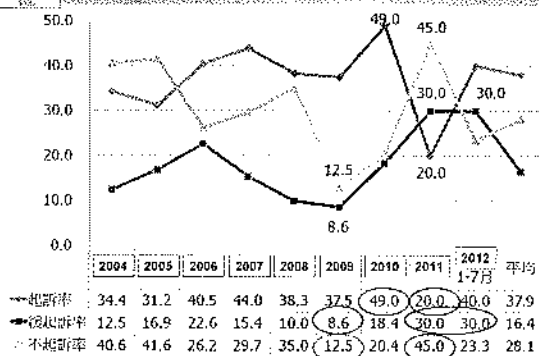
9

### 地檢署偵辦違法案件偵查終結情形

偵查年	案件件數						
	總計	起訴	起訴人數 有罪案件	判決總刑度 有罪案件	緩刑件數	不起诉 案件	其他
2004	32	11	3	8	4	13	4
2005	77	24	8	16	13	32	8
2006	84	34	9	25	19	22	9
2007	91	40	29	20	14	27	18
2008	60	23	16	7	6	21	10
2009	128	48	28	29	11	18	53
2010	49	24	16	8	9	10	6
2011	40	8	6	2	12	18	2
2012年 1-7月	30	12	5	7	9	7	2
總計	591	224	111	113	97	166	104

10

### 違反農藥管理法案件偵查終結件數

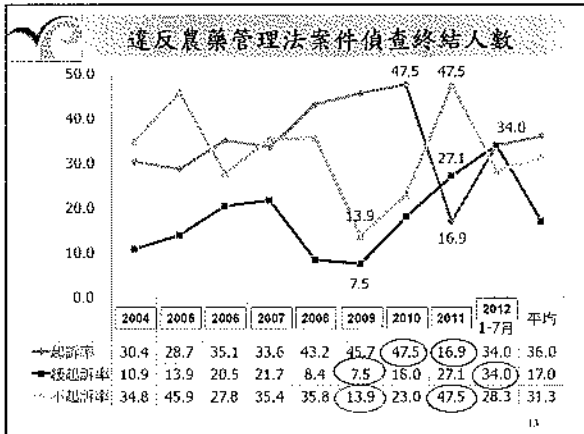


11

### 地檢署偵辦違法案件偵查終結情形

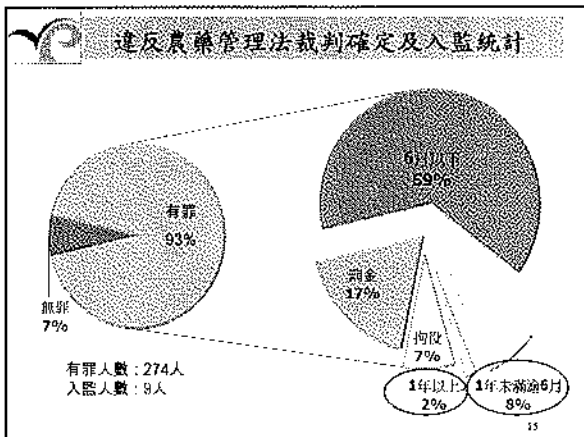
偵查年	總計	案件件數					其他
		起訴	起訴人數 通常案件	判決總刑度 有罪案件	緩刑件數	不起诉 案件	
2004	46	14	4	10	5	16	11
2005	122	35	10	25	17	56	14
2006	151	53	17	36	31	42	25
2007	226	76	30	46	49	80	21
2008	95	41	30	11	8	24	12
2009	173	79	59	20	13	24	57
2010	61	29	21	3	11	14	7
2011	59	10	8	2	16	28	5
2012年 1-7月	53	16	3	10	18	15	2
總計	986	355	187	168	168	309	154

12



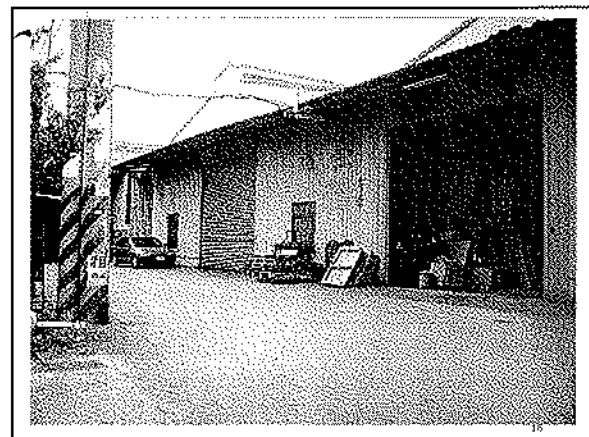
### 違反農藥管理法案件裁判確定及入監人數統計

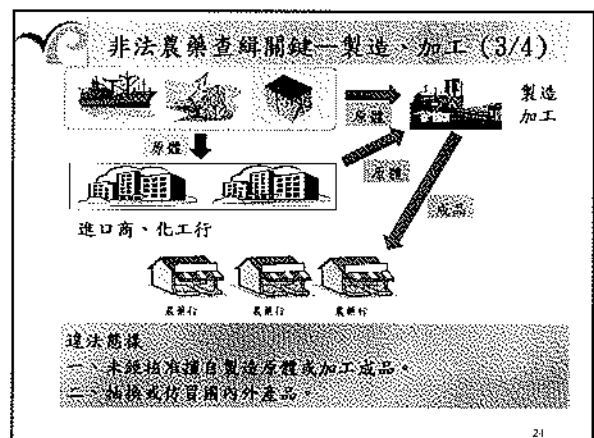
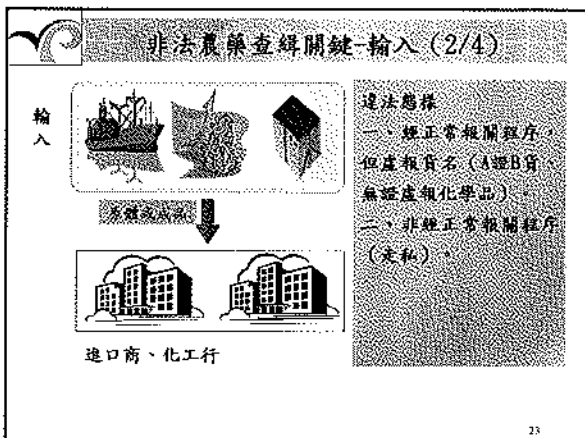
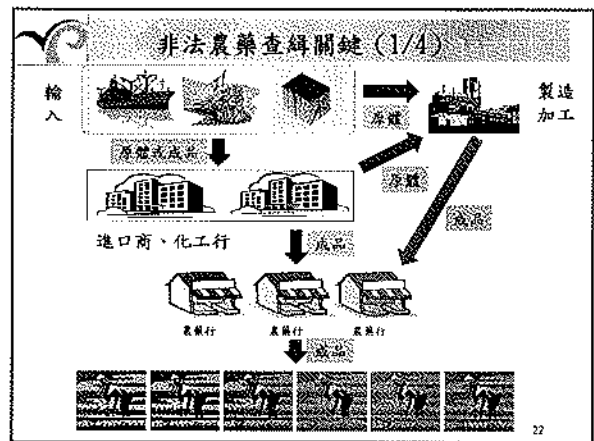
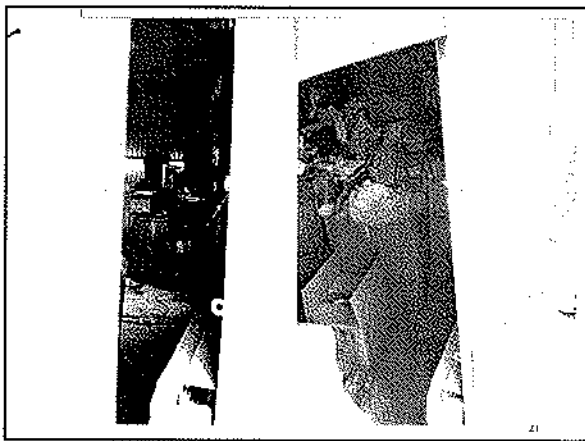
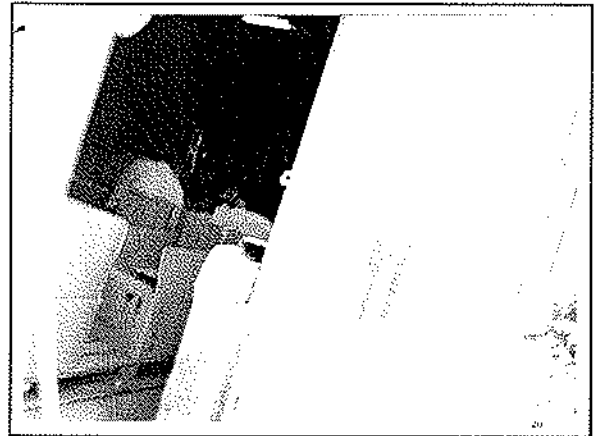
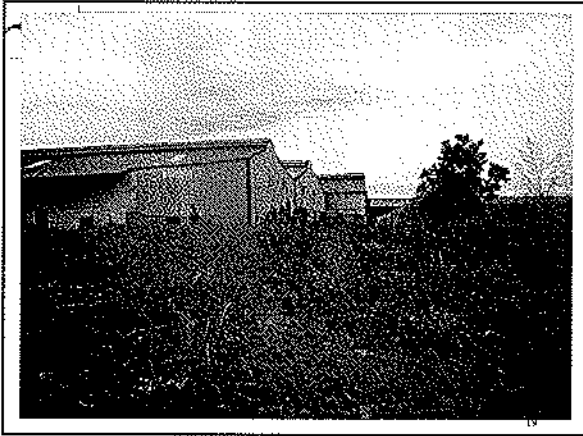
年份	有罪								無罪	其他	入監人數
	總計	1-7月	8-12月	1-7月	8-12月	罰金	徒刑	死刑			
2004	16	15	11	1		2	1		1		
2005	19	19	10			4	5				
2006	34	32	21			1	10			2	
2007	64	62	39	5		2	16		1	1	1
2008	47	45	33	1		6	5		2		1
2009	30	21	10	3	2		6		7	2	2
2010	65	58	36	9	2	5	4		8	1	2
2011	16	15	9	4	1		1		1		1
2012年 1-7月	10	9	6			1	2		1		2
總計	301	274	175	23	5	21	60	0	21	5	9



### 查緝遭遇困難

- 合法農藥業者：各級農藥主管機關雖具有行政檢查權，然受限於法規所規範之處，對於該等違禁產品放置於營業場所外或其他無法檢查之處時，造成查緝上之困難。
- 非法業者：行政檢查人員因無具備司法警察等相關權限及執行技巧，造成查緝上之困難。
- 使用者：對於使用非法農藥者，因於各級主管機關檢查人力及時間等因素，難以及時於田間發現違規行為。
- 溯源追查：行政機關或司法機關進行來源追查時，往往因業者之不配合或胡亂之詞（例如不知名人士之推銷購買），造成查緝上之斷點。







### 非法農藥查緝關鍵—販賣、使用 (4/4)

違法(用)態樣

- 販賣業者販賣自行加貼未經核准標示之產品(來源非法工廠或合法工廠提供裸包產品)。
- 販賣業者自行抽換合法農藥產品內容物。
- 使用者使用非法農藥產品。

25

### 肆、強化非法農藥查緝策略規劃

- 非法農藥查緝標的
- 非法農藥查緝標準作業程序
- 非法農藥查緝強化措施
  - 成立「查緝非法農藥專案」
  - 強化非法農藥之輸入查緝作為
  - 強化合法農藥業者之行政檢查作為
  - 強化非法工廠之查緝作為
  - 強化非法農藥之溯源查緝作為
  - 相關配套措施
- 建立農藥流向管制。

26

### 非法農藥查緝標的

- 主要標的：
  - 本法第6條所定之「禁用農藥」。
  - 本法第7條第1款所定「未經核准擅自製造、加工或輸入」；第3款所定「抽換或仿冒國內外產品」之偽農藥。
- 次要標的：
 

本法第7條第2款所定「摻雜其他有效成分超過中央主管機關所定之限量基準」；第4款所定「塗改或變更有效期間之標示」；第5款所定「所含有效成分之名稱，與核准不符」之偽農藥。

27

### 非法農藥查緝標準作業程序 (1/5)

28

### 非法農藥查緝標準作業程序 (2/5)

農藥管理法 (第40條)	主管機關得派農藥檢查人員，進入農藥生產業或販賣業者之營業場所、倉庫及製造、加工或分裝場所檢查，並得令其提出業務報告。前項所定農藥檢查之事項，抽驗、複驗，執行封存及其他應遵行事項之辦法，由中央主管機關定之。
農藥檢查辦法 (第4-6條)	農藥檢查事項、抽驗、複驗等規定。

29

### 非法農藥查緝標準作業程序 (3/5)

農藥管理法 (第42條)	查獲涉嫌之禁用農藥、偽農藥或劣農藥經抽樣鑑定者，應先行封存，由廠商出具切結保管，廠商予以抵擔。前項抽驗之樣品，應儘速鑑定及處理，其鑑定及處理期間，自查獲之日起，以三個月為限，但為檢驗之必要，得延長其鑑定及處理期間者，屬於期間屆滿前，經延長。
農藥檢查辦法 (第9條)	主管機關依本法第四十一條第一項規定執行封存之涉嫌禁用農藥、偽農藥或劣農藥時，應注意下列事項：一、執行封存應拍問存證，並清點數量及製作清單。二、抽取之樣品應於五日內送檢驗機關，並請檢驗機關優先檢驗或鑑定。前項樣品經檢驗或鑑定之結果違反本法規定時，主管機關應即通知農藥業者予以封存。

30

### 非法農藥查緝標準作業程序 (4/5)

檢查、檢驗 查扣、封存 保管 沒收、沒入 銷毀

農藥管理法 (第55條)	有下列情形之一者，不問屬何人所有，均沒入之： <ol style="list-style-type: none"> <li>一、依本法查獲之禁用農藥或偽農藥。</li> <li>二、依本法查獲之劣農藥。</li> <li>三、依本法查獲供製造、加工或分裝禁用農藥或第七條第一條偽農藥之器械、原料。</li> <li>四、違反第十九條、第三十七條或第三十八條規定，其農藥、標示、宣傳、或廣告具有農藥功效之物品。</li> </ol> 前項沒入物品之處理辦法，由中央主管機關定之。
--------------	--

31

### 非法農藥查緝標準作業程序 (5/5)

檢查、檢驗 查扣、封存 保管 沒收、沒入 銷毀

沒入農藥器 處理辦法	沒入之禁用農藥、偽農藥，由查獲地主管機關或由 公安警察等物處理機構銷毀。(第4條)
農藥管理法 (第55條)	沒入之劣農藥、器械、原料及標示、宣傳或廣告之 物品，由查獲地主管機關拍賣、變賣，無償使用或 銷毀。(第5條)
農藥管理法 (第55條)	依本法沒入之，偽農藥、器械、原料及物品，業為 銷毀處理時，其費用由查獲人負擔。

32

### 非法農藥查緝強化措施

行政院成立查緝非法農藥專案

- 一、專案組成及執行期間
- 二、任務分工及重點工作項目
- 三、查緝標的與策略
- 四、新聞處理
- 五、績效評估及考核獎勵

33

### 一、專案組成架構及執行期間

行政院查緝非法農藥專案會議

主持人：政務委員  
 幕僚單位：農委會防檢局  
 成員：中央及地方查緝小組  
 會議方式：每季定期召開一次

中央聯合查緝小組

召集人：農委會主委  
 副召集人：農委會副主委  
 執行秘書：農委會防檢局局長  
 成員：中央相關部會  
 會議方式：每季召開一次

地方聯合查緝小組

召集人：各縣市首長  
 成員：地方相關機關  
 會議方式：每季召開一次

註：本專案計畫執行期間自2013年1月1日起至2013年12月31日止，為期一年。

34

### 二、任務分工及重點工作項目 (1/3)

專案組織	任務分工
查緝專案會議	1. 確認中央或地方聯合查緝策略。 2. 督導及協調有關中央或地方聯合查緝小組執行情形。
中央聯合查緝小組	1. 規劃聯合查緝策略。 2. 執行查緝專案會議決議事項。 3. 協助督導地方聯合查緝小組執行成效及規劃改進聯合查緝策略。
地方聯合查緝小組	1. 執行查緝專案會議決議事項。 2. 執行中央聯合查緝小組成員指揮或文辦之相關查緝非法農藥等事項。 3. 執行地方聯合查緝小組會議決議事項。 4. 執行查扣之非法農藥、器械及原料之封存、保管、沒入及銷毀等事項。 5. 依規定時程彙整回報相關查緝成果。

35

### 二、任務分工及重點工作項目 (2/3)

中央查緝小組	重點工作項目
1. 農委會	1. 會議相關幕僚作業；辦理農藥管理政策之規劃、協調及聯繫事項。 2. 受理查獲涉偽非法農藥之鑑定、檢驗及法規解釋等。 3. 勸前教育訓練事宜。 4. 督導各地方政府進行合法農藥業者之行政檢查工作。 5. 負責建置「查緝非法農藥」資訊專區。
2. 法務部	1. 督導高檢署協調各地檢察官派專責檢察官指揮偵查違反農藥管理法案件，或依法處理檢舉之案件。 2. 督導調查局蒐集涉偽非法農藥相關案件情資，提報該管地方法院檢察署專責檢察官指揮偵辦。

36

二、任務分工及重點工作項目 (3/3)	
中央查緝小組	重點工作項目
3. 內政部	1. 督導警政署加強查緝非法農藥。 2. 督導警政署協調各警察機關依農業主管機關之申請，派員協助排除查緝期間之障礙，確保現場秩序、執行查緝人員及設備之安全。
4. 財政部關稅總局	1. 執行查緝專案會議決議事項。 2. 督導所屬各關稅局加強通商口岸非法農藥之查緝。 3. 督導所屬將緝獲非法農藥之相關情資提供給地方司法檢察調機關查辦。
5. 海巡署	督導所屬各巡防總局、地區巡防局及查緝隊、海巡隊等加強查緝走私非法農藥。

37

三、查緝依據、標的與策略	
查緝依據：	包括農藥管理法等相關法規。
查緝標的：	包括主要標的及次要標的。
違法(規)態樣：	輸入、製造加工、販賣及使用等。
查緝策略：	<ul style="list-style-type: none"> <li>▶ 強化廣宣提高嚇阻力</li> <li>▶ 強化情蒐及行政檢查</li> <li>▶ 擴大打擊縱深</li> </ul>

38

四、新聞處理	
<p>聯合查緝小組在不違反偵查不公開情形下，為維護公共利益或保護合法權益，於必要或有重大績效時，得隨時召開記者會或發布新聞稿，公布聯合查緝成果，提醒消費者注意，以確保國民飲食健康安全。</p>	

39

五、績效評估及考核獎勵	
績效評估：	各執行機關(單位)應填具執行成效表，依查緝專案會議規定之時程，提供農委會防檢局彙整後陳報。
考核獎勵：	<ul style="list-style-type: none"> <li>▶ 專案執行一年後檢討，檢討結果陳報備查。執行成效績優者，由農委會陳請公開頒獎表揚，並給予相關承辦人員行政敘獎；執行成效不佳者，函請相關執行機關(單位)作為年度考評之參考。</li> <li>▶ 執行查緝機關(單位)人員之獎懲方式相關規定辦理。</li> </ul>

40

肆、非法農藥查緝策略規劃-強化措施	
1. 查緝專案-強化輸入查緝作為	
一、權責單位：	海關、海巡署
二、建議強化作為	<ul style="list-style-type: none"> <li>(一) 利用檢舉情資(獎勵檢舉)</li> <li>(二) 強化風險管控，對於來自高風險地區之廠商、貨品等，嚴予審驗。</li> <li>(三) 加強快遞、郵件包裹之查驗(核)。</li> <li>(四) 加強海岸船隻監控及檢查</li> </ul>

41

肆、非法農藥查緝策略規劃-強化措施	
1. 查緝專案-加強合法業者檢查	
一、權責單位：	農委會
二、建議強化作為	<ul style="list-style-type: none"> <li>(一) 利用檢舉情資(獎勵檢舉)</li> <li>(二) 提高檢查頻度：針對曾經違法有案之農業者提高檢查頻度；針對一般業者亦提高檢查頻度。</li> <li>(三) 針對查獲再次違反者，即依法廢止業者之農藥許可證或販賣業執照。</li> </ul>

42

肆、非法農藥查緝策略規劃-強化措施

1. 查緝專案-加強非法工廠查緝

一、權責單位：各執行單位

二、建議強化作為

(一) 針對各單位既有之情資收集及查緝方式加強查察。

(二) 針對曾經違法有案之特定人士進行清查過濾。

(三) 針對與經營農藥相關材料(瓶罐工廠、標示)或原料(有機溶劑)業者之供貨對象進行清查過濾。

43

肆、非法農藥查緝策略規劃-強化措施

1. 查緝專案-加強溯源追查作為

一、權責單位：各執行單位

二、建議強化作為

(一) 製造、加工、輸入、販賣者：藉由司法機關透過偵辦技巧(監聽、通聯紀錄、金流資訊等)加以溯源追查。

(二) 使用者：由農政單位加強溯源追查技巧。

44

肆、非法農藥查緝策略規劃-強化措施

1. 查緝專案-相關配套措施

一、權責單位：農委會

二、建議強化作為

(一) 建立機關間分工機制，專案通報強化橫向聯繫(指定聯繫窗口及負責人)。

(二) 建立合法農藥產品流向管制措施。

(三) 強化廣告指導農民辨識非法農藥、說明違法使用處分及檢舉管道與獎勵，並向外界宣示政府嚴查重罰之執行決心。

(四) 持續辦理與司法檢警調之查緝非法研討會。

(五) 建請地方政府成立植物保護及農藥管理專責單位。

45

肆、非法農藥查緝策略規劃-強化措施

2. 農藥流向管制

一、法規面：為確實掌握農藥販售及使用情形，研議增訂農藥業者販售農藥應出具證明及應定時陳報主管機關有關農藥生產、輸入、購入及銷售等資料之修法工作，以期強化農藥生產端之把關及農藥產品之流向管制。

二、技術面：2007年完成農藥販賣資訊系統之建置工作，又公告自2012年7月起強制農藥產品需標示條碼。

46

肆、非法農藥查緝策略規劃-強化措施

2. 農藥流向管制-販賣管理及資訊系統推動

47

肆、非法農藥查緝策略規劃-強化措施

2. 農藥流向管制-農藥商品條碼資訊化

**EAN-13 條碼:**

大多使用於零售商品交易管理與結帳

- 常用於商品「包裝外加印」或「黏貼標籤」
- 編碼規則有一定格式，全球各會員國有固定國別碼

例如，台灣的國別碼為471

可與流通販售流程整合並與國際接軌

48





## 农药登记管理进展

农业部农药检定所 药政处  
西 安  
2013年9月

1

## 基本情况

- ❖ 农药“三证”管理：农药登记证（农业部）、农药生产批准文件（工信部和国家质检总局）、产品标准（国家质检总局）
- ❖ 农药登记分为三个阶段：田间药效试验、临时登记、正式登记
- ❖ 登记类型：新农药、新制剂、相同产品

2

## 审批流程

- ❖ 审批流程.doc

3

- ❖ 截止到2013年8月30日，已登记产品29091个，其中大田用农药26827个（含临时登记1055个，正式登记25773个）、卫生用农药2264个（含临时登记245个，正式登记2019个）
- ❖ 按类别分，除草剂6482个，占总数的22.3%；  
杀菌剂6782个，占总数的23.3%；杀虫剂11423个，占总数的39.3%；植物生长调节剂640个，占总数的2.2%。

4

## 管理理念

- ❖ 农药管理重点：有效性和安全性
- ❖ 农药产品：高效、低毒、低残留、环境友好

5

## 主要工作

- ❖ 高毒农药禁限用
- ❖ 长残效除草剂禁限用
- ❖ 安全管理（包括环境安全、应用安全等）
- ❖ 剂型和助剂管理

6





## 环境风险管理

### 一、长残效除草剂管理

- ◆ 2005年和2006年农业部分别发布了第494号和671号公告，停止甲磺隆、氯磺隆和胺苯磺隆等长残效除草剂新增登记；限定了原药中杂质含量；规定了三种除草剂的使用区域和用药量。
- ◆ 2013年八届十三次农药登记评审委员会纪要。
  1. 禁止含氯磺隆的产品在大陆使用，2013年12月31日前撤销含氯磺隆的产品登记证。
  2. 分步骤禁止甲磺隆、胺苯磺隆在大陆使用，2013年12月31日前撤销单制剂产品登记证；自2015年7月1日起撤销含甲磺隆的复配制剂及胺苯磺隆产品登记证。
  3. 企业需要保留含甲磺隆产品出口的，在2015年7月1日前，可申请变更为出口境外使用的登记。

13

### 二、氟虫腈管理

2007年农业部、工信部等3部委1157号公告：禁止氟虫腈用于大田喷雾等，仅可用作玉米等旱田种子处理剂和卫生杀虫剂。

14

## 安全风险管理的

### 一、百草枯剂型的限制

- ◆ 农业部、工信部第1745号公告：停止登记并限期停止使用百草枯水剂。

15

### 二、毒死蜱和三唑磷残限制使用

2011年第八届第九次农药登记评审会纪要，停止上述两种药在蔬菜上登记，限期停止使用。

- 三、停止受理和批准硫酸链霉素用作农药登记  
2011年第八届第九次农药登记评审会纪要

16

## 卫生杀虫剂管理

### 一、三氯唑核苷、环戊烯丙菊酯禁用：

2008年第八届第三次农药登记评审会纪要：停止三氯唑核苷、环戊烯丙菊酯登记。

### 二、禁用蝇香、五氯酚钠：

2008年第八届第八次农药登记评审会纪要，停止蝇香、五氯酚钠登记。目前，正在开展对蝇香的风险评估。

17

### 三、卫生杀虫剂产品有效成分含量

2011年第八届第九次农药登记评审会纪要

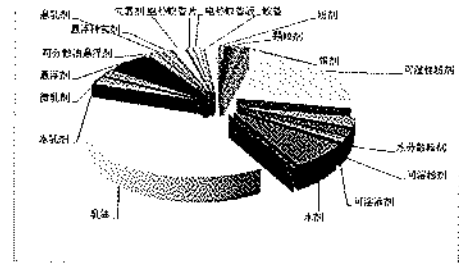
1. 对卫生杀虫剂单剂产品，有效成分含量原则上不得超过世界卫生组织（WHO）收录的卫生杀虫剂产品有效成分含量的上限；
2. 对首次申请登记的有效成分，应提供产品配方科学依据及相关安全毒试验数据和风险评估报告；
3. 不再批准三元及以上有效成分的混配产品；
4. 混剂中各有效成分含量与WHO推荐对应有效成分含量上限的百分比之和不得超过100%；超过100%的产品，需进一步提交28天亚急性毒性试验资料，以证明其安全性；混剂中各有效成分含量不得超过其单剂的最高限量。

18

## 剂型和助剂管理

- ❖ 乳油和可湿性粉剂比例比较大，但是水基型、颗粒状环保剂型比例不断提高。
- ❖ 乳油占32.7%
- ❖ 可湿性粉剂占20.7%
- ❖ 水剂、悬浮剂、可溶粒剂、可溶粉剂、水分散粒剂、颗粒剂等水溶性和颗粒性剂型占总数的19.7%

19



20

## 二、助剂管理

不能使用氯氟化碳类物质作为抛射剂  
2006年农业部第747号公告：禁止八氯二丙醚在农药产品中使用。

21

## 未来管理趋势

- ❖ 进一步提高登记门槛，完善登记资料要求
  - ✓ 取消临时登记
  - ✓ 更加注重环境安全—环境行为、环境生态
    - ☞ 关注面源污染、水资源污染；
    - ☞ 关注蜜蜂生存状况—化学农药毁灭蜜蜂的同时可能毁灭人类；
    - ☞ 关注土壤微生物生存环境
- ✓ 提高残留和药效试验要求
- ✓ 关注有效成分的存在形式及登记管理措施

22

- ❖ 加强助剂及相关杂质管理，加强生产过程管理。制定禁用助剂和相关杂质名单，保证农药质量安全
- ❖ 扶持生物农药登记
- ❖ 积极参与中美联合评审及全球联合评审工作
- ❖ 加强良好实验室规范建设，确保登记数据质量，促进与美国EPA登记数据的互认
- ❖ 开展风险评估

23

谢 谢！

24

# 农药内分泌干扰作用 评价技术研究

张丽英

农业部农药检定所 毒理评审处

010-59194062; zhangliying@agri.gov.cn



## 提纲

- ◆ 一、关于内分泌干扰物
- ◆ 二、国际内分泌干扰物评价研究概况
- ◆ 三、大陆农药内分泌干扰作用评价研究
- ◆ 四、讨论

2013-12-2

2

## 一、关于内分泌干扰物

2013-12-2

3

## 定义

- ◆ 内分泌干扰物 endocrine disrupting chemicals, EDCs  
可改变生物或其后代、或(亚)群内分泌系统功能进而引起不良健康效应的外源物质或混合物。  
is an exogenous substance or mixture that alters function(s) of the endocrine system and consequently causes adverse health effects in an intact organism, or its progeny, or (sub) populations. (WHO/IPCS)

2013-12-2

4

## 常见的内分泌干扰物

副  
昆  
虫  
杀  
剂

2013-12-2

5

## 分类

- ◆ 按功能：
  - ◇ 雌激素干扰物
  - ◇ 雄激素干扰物
  - ◇ 甲状腺素干扰物
  - ◇ 糖皮质激素干扰物
  - ◇ 胰岛素干扰物
  - ◇ 肾上腺皮质激素干扰物
  - ◇ 生长激素干扰物

2013-12-2

6

## 特性

- ◆ 结构稳定、不易生物降解
- ◆ 脂溶性高、易通过食物链富集
- ◆ 分布广、容易接触
- ◆ 作用表现形式复杂
- ◆ 对幼体敏感

2015122

7

## 危害

- ◆ 内分泌系统：动物体内重要的调节系统，与神经系统、免疫系统等关系密切。
- ◆ 激素：血液中浓度低，对机体功能和内环境稳定具有重要的调节作用。
- ◆ EDCs危害：生殖器官异常、发育异常、癌症发病率增加、后代健康影响和成活率降低。

2015122

8

## 二、国际内分泌干扰物研究概况

2015124

9

## 国际内分泌干扰物研究概况

- ◆ 美国：
  - ◇ 1996年，成立内分泌干扰物筛选与检测顾问委员会
  - ◇ 1998年，启动了内分泌干扰物筛选项目
  - ◇ 筛选和检测的基本框架（US EPA）：
    - ✓ 初级分类(Initial Sorting)
    - ✓ 优先选择(Priority Setting)
    - ✓ 一级筛选(Tier 1 Screening, T1S)
    - ✓ 二级检测(Tier 2 Testing, T2T)

2015122

10

## 国际内分泌干扰物研究概况

- ◆ 欧盟
  - ◇ 1999年制定了内分泌干扰物的策略（短期、中期和长期措施）
  - ◇ 短期和中期：为优先名录收集相关资料，以指导研究和监测，确定消费使用的具体情况和生态暴露情况。
  - ◇ 长期：对政策和立法进行审查和改进。
  - ◇ 优先名单
    - ✓ 1类
    - ✓ 2类
    - ✓ 3a、3b

2015122

11

## 国际内分泌干扰物研究概况

- ◆ OECD
  - ◇ 1997年，成立内分泌干扰物检测与评价工作组
  - ◇ 2002年首先制定了内分泌干扰物检测与评价基本框架，2012年发布了修订的框架，包括五级：
    - ✓ 第一级：用现有的信息对大量的人工合成的和天然的化学物质进行优先选择；
    - ✓ 第二级：体外筛选试验，以及(定量的)构效关系或者机制方面的方法；
    - ✓ 第三级：检测单一内分泌干扰作用的体内筛选试验；
    - ✓ 第四级：可检测多个内分泌干扰作用的体内试验；
    - ✓ 第五级：最全面的检测体内有害作用的试验，可用于最终的风险评估。

2015122

12

### 三、大陆农药内分泌干扰作用评价研究

2013122

13

### 大陆农药内分泌干扰作用评价研究

- ◆ 现有农药毒理学检测评价方法：急性毒性、慢性毒性、遗传毒性、致畸性和致癌性毒理学试验等。
- ◆ 一些农药具有内分泌干扰作用，用现有的农药毒理学评价方法标准有可能检测不到其潜在的毒性作用。需要借鉴国际上已有的先进技术和经验，在国外研究评价的基础上，制定内分泌干扰物筛选和评价体系，对可能有内分泌干扰物作用的物质进行全面研究，做出科学评价和管理。

2013122

14

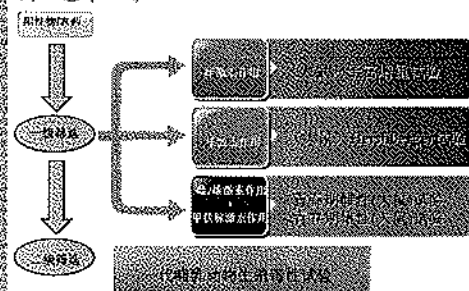
### 大陆农药内分泌干扰作用评价研究

- ◆ 为了保障广大人民群众的健康，相关部门非常重视农药的安全管理问题，不断完善农药管理支撑技术。
- ◆ 2009年，实施公益性行业(农业)科技专项——农药风险评估综合配套技术研究项目，启动内分泌干扰作用评价技术研究。
- ◆ 目前，已经提出了农药内分泌干扰筛选程序，建立了基本的试验方法。

2013122

15

### 筛选程序



2013122

16

### 一级筛选试验

- ◆ 子宫增重试验：
  - 目的：对雌激素活性和抗雌激素活性物质进行体内筛选。
  - 方法：选用18日龄未成年大鼠。按设计剂量连续给药3d。实验结束称量了宫的湿重和干重，对卵巢、子宫和阴道进行组织病理学检查。
  - 结果判定：采用了子宫重量测定，子宫上皮细胞高度测量和阴道上皮组织病理学分析相结合的方法，与阴性对照组比较，子宫重量显著增加且伴有子宫、阴道上皮组织病理学改变，结果为阳性。

2013122

17

### 一级筛选试验

- ◆ Hershberger试验：
  - 目的：对雌激素样或抗雌激素活性物质进行体内筛选。
  - 方法：选用42日龄雄性大鼠，按设计剂量连续给药10d，以去势雄性动物性器官和性附属器官的重量改变作为实验终点。检测指标：五个雌激素依赖性组织——阴茎头(CP)、前列腺列腺(VP)、精囊腺(SV)（包括凝固腺和液体）、提肌和球海绵体肌(LABC)和双侧尿道球腺(COW)。选测指标：肝脂、双侧肾脏和双侧肾上腺重量，血清促黄体生成素(LH)、卵泡刺激素(TSH)和睾酮(T)、四碘甲状腺原氨酸(T4)、三碘甲状腺原氨酸(T3)。
  - 结果判定：两种及两种以上重量增加或减少且有统计学差异，结果为阳性。

2013122

18

## 一级筛选试验

### 青春男性大鼠试验:

- 目的: 筛选雌激素作用、抗雌激素作用和抗甲状腺激素作用物质。
- 方法: 选择雄性青春期SD大鼠(出生后33d左右), 按设计剂量连续给药30d。测定指标: 大鼠包皮完全分离(PDS)年龄和体重, 对精囊腺和凝固胶原体、腹侧前列腺、背外侧前列腺、前列腺和球海绵体肌、阴茎、睾丸, 甲状腺(固定后)、肝、肾脏、垂体、肾上腺等脏器进行称量; 对睾丸、阴茎、甲状腺、肾进行组织病理学检查; 测定血清睾酮(T), 血清甲状腺素(T4)、血清促甲状腺激素(TSH)的水平。
- 结果判定: 与正常对照组相比, PDS时间提前或延长, 甲状腺重量明显增加, T4水平降低, TSH升高, 且有统计学差异, 结果为阳性。

2013.12.2

10

## 一级筛选试验

### 青春雌性大鼠试验

- 目的: 筛选雌激素作用、抗雌激素作用和抗甲状腺激素作用物质。
- 方法: 选择雌性青春期SD大鼠(出生后22d左右), 按设计剂量连续给药30d。测定指标: 大鼠阴道开口(VO)年龄和体重, 第一次动情期时间和动情周期, 对子宫、卵巢、甲状腺(固定后)、肝、肾脏、垂体、肾上腺等脏器进行称量; 对子宫、卵巢、甲状腺、肾进行组织病理学检查; 测定血清甲状腺素(T4)、血清促甲状腺激素(TSH)的水平。
- 结果判定: 与阴性对照组相比, 阴道开口时间改变, 第一次动情期时间提前或延迟; 甲状腺重量增加, T4水平降低, TSH升高, 且有统计学差异, 结果为阳性。

2013.12.2

11

## 二级筛选试验

### 一代生殖毒性试验



- 方法: 雌雄亲代大鼠(F0)经饲料给予不同剂量受试物, 2w后进行交配, 交配最长时间为2w, 妊娠期和哺乳期共6w, 期间雄鼠持续给药, F1代继续暴露于受试物。
- 测定的指标: 体重、生殖期(AGD)、阴道开口时间、包皮分离时间、动情周期、器官重量、血液激素水平以及子宫、卵巢和阴道、睾丸、附睾、前列腺、精囊腺、肝、肾、肾上腺、脾、胰、垂体等组织的病理学改变。

2013.12.2

12

## 讨论

### 法规

- 建议明确农药内分泌干扰作用管理方面的要求。
- 建议增加农药内分泌干扰作用评价的资料要求。

### 组织

- 建议成立农药内分泌干扰作用评价技术委员会。
- 开展专门研究、提供日常咨询。

2013.12.2

13

## 讨论

### 技术

- 建议研究提出更加全面、系统、有针对性的农药内分泌干扰作用评价的框架和策略。

### 标准

- 建议加快制定相关的安全标准, 保护公众, 特别是婴幼儿的健康。



2013.12.2

14

# 谢谢!

2013.12.2



15

## 蔬菜及特色作物用药现状及对策



药效审评处 杨峻

Add: 北京市朝阳门内大街22号楼  
 Building 22, Naitidian Street, Chaoyang District, Beijing, P. R. China (100125)  
 Email: yangjun2006@agri.gov.cn  
 Tel: 86 10 55154648; Fax: 86 10 59194110

## 目 录

- 一、
- 二、 **当前面临的机遇与挑战**
- 三、 **指导思想、原则和目标**
- 四、 **主要任务**
- 五、 **保障措**


 



## 蔬菜及特色作物的范围

**蔬菜及特色作物**  
 与本国或本地区大宗或常规作物比较而言

- 种植规模相对较小
- 区域性、时令性、鲜食性和经济性更为突出

- 蔬菜
- 水果
- 食用菌
- 中药材
- 坚果、杂粮等





**美国**

- 种植面积小于300,000英亩(相当于182万亩)的粮食作物和经济作物在内的园艺作物。
- 种植面积超过300,000英亩,但因农药使用有限,预期销售收入,扣除药费后的费用。

**欧盟**: 种植面积 < 600公顷(相当于9000亩,小于总播种面积0.0035%)

**日本**: 产量小于30,000吨

**韩国**: 单季种植面积不超过1000公顷



**澳大利亚**

- 1) 列出的大作物(大使用);未列出的则视为小作物(小使用);
- 2) 大作物小使用(<10%且不超过10,000公顷);
- 3) 证明农药的使用不能产生充足的经济回报。


加拿大: 蔬菜作物必需,但预期销量不足以说服生产商在加拿大登记和仿售,预期其预期销量少,与种植规模无关。

CCPR(国际食品法典农药残留委员会)2009年第11届会议建议: 种植面积相对少,企业在这些作物上登记的农药通常不能获得经济回报甚至很难收回登记费用的作物。

包括农药在(1)作物上使用和在主要作物上的限制性、低频次使用。

- 现行资料规定: 局部地区种植的作物,如亚麻、甘蔗、油菜、人参、橡胶、荔枝、龙眼、芒果等,或局部地区发生的病虫害
- 拟参照美国、加拿大及国际上定义原则



- 一是与主要大宗作物相比,种植面积相对较小或农药用量相对较少(minor uses)的作物
- 二是特产物(specialty crops),即面积或产量小但产值高的作物。
- 三是大宗作物的特殊防治对象,如番茄棉蚜等。

总体原则: 病虫害防治需要农药,但利润不足以吸引企业登记。

- 研究发布特色作物名录,并定期评审,补充更新。

**蔬菜及特色作物生产面临的严峻形势**

- 种植业结构调整，蔬菜及特色作物品种更加多样丰富
- 生产集约化规模化发展，病虫害重发多发，日益严重
- 特色作物上农药使用量相对较少，市场总量小、利润不足以吸引企业做试验、办登记
- 生产上缺乏合法登记农药，严重威胁农产品质量安全

“问题豇豆”、“毒生姜”等事件，引发全社会广泛关注  
表面看是农民滥用农药，深层原因在于缺少或无登记农药可用。

**蔬菜及特色作物生产面临的严峻形势**


- 目前，大陆农药登记的有效成分600多个，产品2.7万多，登记范围主要集中在大宗农作物。
- 水稻、小麦、玉米、棉花、大豆、苹果、柑橘、十字花科蔬菜、黄瓜和番茄等10类作物上登记的产品数量占总数的70%以上。
- 在种植面积相对较小的蔬菜及特色作物上登记的农药产品则极少或没有。

**蔬菜及特色作物生产面临的严峻形势**

**特色蔬菜：**

- 110多种蔬菜，200多种病虫害
- 30多种蔬菜，100种病虫害上，登记不到4500个，甘蓝、番茄、黄瓜占80%
- 120种蔬菜，100多种病虫害，无登记农药可用

如胡萝卜、绿叶菜、韭菜生菜、空心菜、水生蔬菜茭白、莲藕等。



**蔬菜及特色作物生产面临的严峻形势**

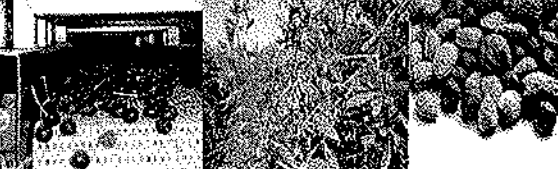
- 生姜上发生病虫害有根结线虫、钻心虫、姜蛆、姜瘟、立枯病、黄顶病等10多种，目前尚无登记农药可用。
- 豇豆发生的病虫害有豇豆螟、蓟马、蚜虫、斑潜蝇、炭疽病等20多种，目前登记农药仅有2种（顺式氯氰菊酯防治大豆卷叶螟、茚虫威防治棉蚜病）



**蔬菜及特色作物生产面临的严峻形势**

**特色水果、坚果：**

- 水果登记产品主要集中在苹果、梨、柑橘三大品种
- 其他如樱桃、菠萝、木瓜、冬枣、枇杷、火龙果、杨梅、蓝莓、石榴、核桃、山竹等，基本无登记农药可用
- 个别品种有极少农药登记，但远不能满足病虫害防治需要。



**蔬菜及特色作物生产面临的严峻形势**

- 药用作物：目前只批准了8种农药在4种中药材上使用。金银花、当归、黄芩、板蓝根、百合、甘草、黄芪等多种常用中药材上均无农药登记。铁皮石斛、枸杞、人参等已成为当地农民增收的支柱产业，但因药农不知用什么药、如何用药，产品质量安全受到极大影响，每年因农药残留超标而出口退货现象时有发生。





**枸杞生产十五害严重的有害虫、红蜘蛛、锈病、负泥虫、白粉病、炭疽病、根腐病和茎基腐等10多种病虫害，目前只有顺式氯氰菊酯和啶虫脒，分别防治蚜虫和蚜虫，实际生产常用农药多达几十种。**

**农药使用种类繁多**  
原虫剂杀菌剂轮换用，用药多、杂


**农药使用次数频繁**  
杀虫剂7-10天一次，5月中下旬至9月下旬

**多种农药混合喷施** 根据经验用药

**农药投入成本高** 200元/亩


**使用高毒农药**

**施药与采摘难以错开** 达不到安全间隔期要求



**食用菌**：大陆食用菌生产和出口量居世界第一。2011年总产量达到2572万吨，占世界总产量70%以上，产值1543亿元，生产规模在农业种植中仅次于粮、棉、油、菜、果，居第六位。农民增收最具潜力的一项支柱产业。

- 食用菌种：双孢菇、平菇、香菇、金针菇、猴头菇、杏鲍菇、茶树菇、灵芝等。直接侵害的病原菌有真菌、细菌、病毒等100多种，达240多种。
- 目前共有3个品种（共9个产品）登记防治病害。




**病虫害防治是刚性需求**

- 依赖用药，经验用药，盲目用药
- 用药技术，限量标准缺失
- 乱用、滥用农药现象普遍

推广部门难以提供指导  
监管部门无法执法监督

- 用药品种多，乱
- 用药时期不当
- 用药频次高
- 用药剂量大



**存在安全风险**

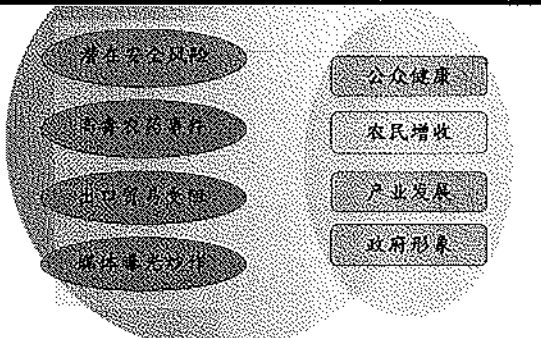
**公共健康**

**农民增收**

**产业发展**

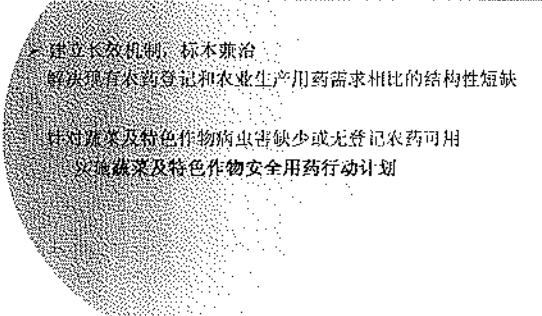
**政府形象**

农药不科学行  
使用伪劣农药  
媒体曝光炒作



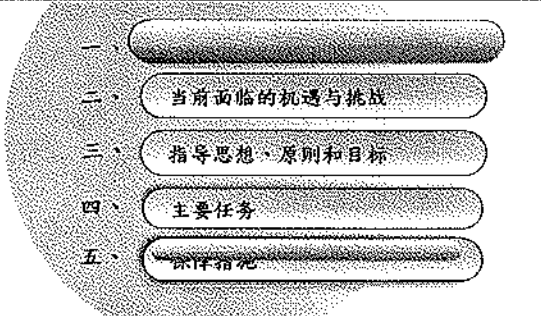
**建立长效机制，标本兼治**  
解决现有农药登记和农业生产用药需求相比的结构性短缺

**针对蔬菜及特色作物病虫害缺少或无登记农药可用**  
实施蔬菜及特色作物安全用药行动计划



**目录**

- 一、
- 二、 **当前面临的机遇与挑战**
- 三、 **指导思想、原则和目标**
- 四、 **主要任务**
- 五、 **保障机制**



**当前面临的机遇**


一是政策环境有利。

国家高度重视食品安全

李克强总理：1月23日，国务院食品安全委员会第五次会议；

- 食品安全是关系国人的重大基本民生问题
- 筑牢食品安全防线，建立健全长效机制
- 确保人民群众舌尖上的安全


➢ 中央1号文件，农业农村工作目标  
提供增收惠民生、改革创新添活力



**当前面临的机遇**

二是物质技术基础基本具备。


- 拥有2600家农药生产企业，有能力满足农业生产需要。
- 特色作物产业发展迅速，相关用药技术研究和推广等方面，具有一定实践经验和技术储备。



**当前面临的机遇**

三是实践探索有成效。

- 近年来，浙江、吉林等省率先在特色作物用药方面做了有益探索。
- 浙江省级财政补贴专项成特色作物产业专项资金，支持开展特色作物用药技术研究和登记药效、残留等试验。
- 浙江先后组织开展了枸杞、食用菌、茶叶以及部分蔬菜上用药的药剂筛选和试验研究，均取得阶段性成果，积累了宝贵经验。



**当前面临的机遇**

四是国际借鉴有经验。特色作物用药作为世界性难题，国际通行做法：

- 从药品生产需求出发，由政府提供稳定的资金支持；
- 项目承担机构构建出有效工作机制；
- 通过项目实施，企业支持，科研助手；
- 作物种植者、种植推广专家、产业协会等相关方支持参与；
- 在田间地头开展特色作物上生产用药的试验和登记。

美国：作物研究项目（简称“IR-4”），已持续50年  
经费主要来自国会拨款提供，直接资助款1800万美元，近1600万来自美国企业，间接资助约1500万美元，已登记农药用途26000项。

➢ 加拿大：作物项目（简称“RPP”），已持续10年  
政府资金支持每年在预算确定，约800万加元。  
已取得登记的农药用途1151项。

**面临的挑战**

- ◆ 挑战1：特色作物生产用药不规范问题非常突出
  - 未经登记农药大量使用，甚至高毒农药仍有使用
  - 病虫害发生规律和防治技术缺乏系统研究
- ◆ 挑战2：依法科学合理使用农药的意识和环境尚未形成
  - 违规用药现象普遍，法不责众
  - 市场监管力量不足，能力有限
- ◆ 挑战3：基础薄弱，投入不足
  - 政府财政投入
  - 建立工作机制
  - 政策技术


**目录**

- 一、
- 二、 **当前面临的机遇与挑战**
- 三、 **指导思想、原则和目标**
- 四、 **主要任务**
- 五、 **附件清单**

## （一）指导思想

- 以科学发展观为指导
- 围绕“两个千方百计、两个努力确保、两个持续提高”目标
- 以保障蔬菜及特色农产品有效供给和质量安全水平为核心
- 以蔬菜及特色作物农药试验和登记为切入点
- 建立蔬菜及特色作物安全用药管理机制

充分利用现有资源和工作基础，整合相关力量；  
 加快解决部分蔬菜、果树、中药材食用菌等特色作物长期无药可用问题；  
 提升农药科学安全使用水平；  
 切实保障特色作物产业持续健康发展；  
 促进农民增收，农民增收。




## （二）基本原则

- 一是坚持政府支持、企业主体、社会参与。
- 蔬菜及特色作物安全用药工作公益性质突出，必须以政府支持为主。要强化政府主导推动，加大资金政策支持力度
- 充分发挥企业主体作用，调动积极性
- 引导和鼓励行业协会等社会资本投入，凝聚各方力量，形成合力
- 二是坚持统筹规划，突出重点。
- 根据各地蔬菜及特色作物病虫害发生情况、质量安全风险、贸易需要等
- 优先和集中开展蔬菜、水果等鲜食农产品生产用药筛选、试验和登记等相关工作
- 分步实施食用菌、中药材、香料、观赏植物等相关工作

## （二）基本原则

- 三是坚持科学设计，分类推进。
- 以科学性和安全性为前提，研究蔬菜及特色作物用药登记支持政策和技术路线
- 充分考虑风险评价需要和现有工作基础，对各类情况下，作物病虫害-农药组合的登记规定分别研究，分类推进
- 四是坚持标准先行，终端管控。
- 开展特色作物农药残留风险监测评估
- 根据国际食品法典委员会标准和风险评估结果，加快制定蔬菜及特色作物农药残留限量标准
- 加强终端产品农药残留限量管控



## （三）工作目标

力争到2015年，蔬菜及特色作物安全用药

- 工作机制基本建立
- 政策技术框架初步形成


争取用5年左右时间，即到2018年


- 基本做到主要蔬菜、特色水果等鲜食农产品上的病虫害防治有登记农药可用
- 主要食用菌、中药材品种上的重要病虫害防治有登记农药可用
- 制定发布一批农药残留限量标准及安全合理用药指南，基本满足主要蔬菜及特色作物品种生产用药需求

## 目录



- 一
- 二 当前面临的机遇与挑战
- 三 指导思想、原则和目标
- 四 主要任务
- 五 保障体系

- 相关部门联合开展蔬菜及特色优势作物生产、病虫害发生与用药现状、成熟防治技术、农户用药需求等调查，全面掌握用药情况和农产品质量安全状况。
- 科研单位分类集成蔬菜及特色作物上主要病虫害种类、现有资料表明可以使用的农药产品及其登记使用情况等。
- 建立蔬菜及特色作物种类、病虫害、可用于防治的药剂及相关情况数据库。






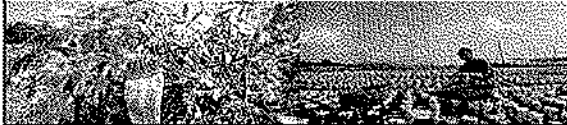

- 在调查和建立数据库基础上
- 研究发布适用扶持政策的蔬菜、特色作物及病虫害名录
- 定期评审，补充更新，鼓励更多农药在特色作物上登记



- 制定5年工作规划。
- 根据各地特色作物产业发展需要，分年度制定拟解决的作物病虫害-拟登记药剂计划。
- 拟登记农药，以现有登记农药扩大使用范围为主。
- 无现有登记农药可以防治的，支持新产品登记。
- 高效、低毒、低残留、环境友好、经济等为原则。
- 鼓励引导生物农药登记。





- 根据作物病虫害拟登记农药任务表，组织开展登记评审所属的药效、残留登记试验。
- 登记试验由具备资质的农药登记试验单位承担。
- 2013年优先组织开展12种蔬菜上21种病虫害用药登记联合试验，每种病虫害筛选3-5种药剂。
- 就作物群组、试验年限、区域和重复等，探索支持政策，研究提出适合特色作物特点的登记评审要求。

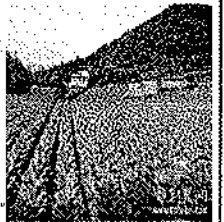
- 组织开展蔬菜及特色作物用药登记相关试验方法、评价标准、风险评估技术等研究。
- 根据现有试验数据、调查数据和膳食结构等，对农药对作物的影响、使用效果、膳食风险、健康风险、环境风险等进行评估。
- 保证登记结果科学有效可行。

- 在风险评估基础上，建立农药残留限量标准。
- 积极参与开展全球特色作物用药管理交流合作，在登记规定、限量制定、残留和药效作物分类等方面，与国际标准协调一致，促进贸易。
- 开展蔬菜及特色作物终端产品安全性评价，探索先行制定一律标准，加强终端产品限量管控。
- 制定蔬菜及特色作物安全用药技术规程，提高生产用药标准化水平，防止农药的超范围使用或滥用。

- 加大示范项目建设投入力度，开展农药安全使用技术的宣传、培训、示范、推广，普及科学用药知识和技术。
- 着力培育特色主导产业，切实保障特色优势产业持续健康发展。
- 努力打造农药管理高效有序、用药科学合法、产业特色明显、产品质量安全、生态环境友好的典型。
- 大力推广取得登记的高效安全经济农药产品和安全用药技术，确保农业增产增效，农民增收和农产品质量安全。



**目录**

- 一、
- 二、 **当前面临的机遇与挑战**
- 三、 **指导思想、原则和目标**
- 四、 **主要任务**
- 五、 **保障措施**

**(一) 加强组织领导，建立工作机制。**

- 由部种植业管理司牵头组建领导小组。部种植业管理司、部财务司、政策法规司、监管局、科教司、部药检所、农技推广中心等部门领导为成员。
- 部农药检定所负责行动计划的实施推进和工作落实。

切实加强组织领导，建立有效工作机制，明确职责分工，统筹相关力量，确保工作落实。

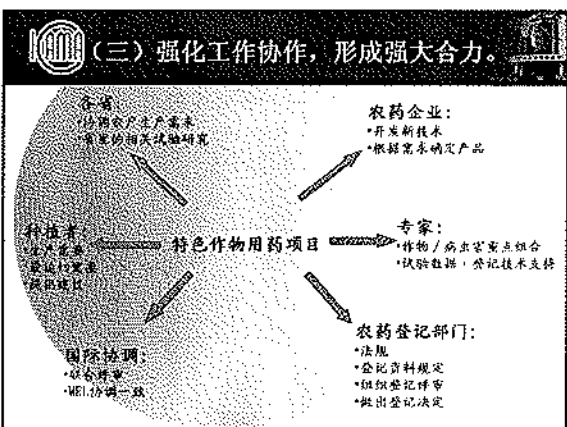
**(二) 出台支持政策，加强鼓励引导**

坚持科学，确保安全为前提  
节约资金、提高效率为目的  
程序规范，公开透明为原则

- 一是研究建立残留试验作物分类、药效试验作物及病虫害群组分类，确定登记的代表作物和病虫害。
- 既可通过延伸登记，扩展登记范围，节约成本和时间，又要保证防治效果和安全性。
- 二是细化登记规定，制定相关优惠政策。
- 根据种植面积、区域等，根据审评需要，确定试验点数，通过实地调研、资料查询、专家论证等，认可成熟防治技术，视情况减少登记试验年限和数量。
- 三是分类评审，加快登记审评进程。

**(三) 强化工作协作，形成强大合力。**

- 争取设立中央财政专项，支持开展登记试验，残留限量标准制定，安全用药技术研究与示范推广等。
- 依靠地方政府、产业管理部门、行业协会等，多方筹集资金，调动企业登记积极性。
- 充分调动农药企业、农业科研教学、产业体系、行业协会、专业化合作组织多方力量，采取多种途径，开展相关研究、标准制订、应用推广、科普宣传等工作，推动行动计划实施。



**(四) 严格执法监管，营造公平环境。**

《农药管理条例》规定：未取得农药登记的产品，不得生产、销售、使用。

- 一方面，要加快特色优势作物农药登记，实现“有药用、用好药”。
- 另一方面，要强化执法监管，严厉打击违法使用、滥用农药的行为，促使生产者科学用药合理用药。



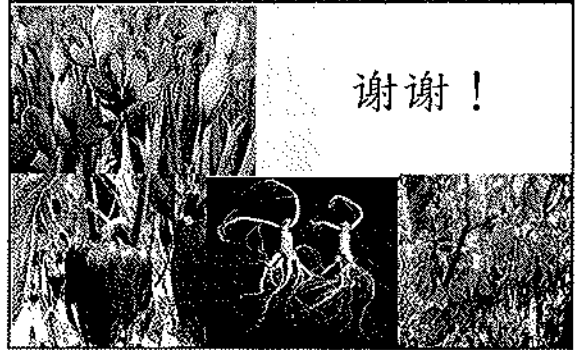
### (五) 加强科技支撑

基础研究薄弱，技术支持严重不足

- 开展蔬菜及特色作物用药的有效性、安全性、经济性评价研究
- 风险评估技术研究，作物、病虫害群组分类研究
- 将蔬菜及特色作物用药的研发、评价、管理和使用研究纳入行业重大科技专项、948项目引进等农业科技创新计划



谢谢！



# 农药市场监管与管理

农业部农药检定所  
监督管理处

2013年9月 西安

## 提 纲

- 农药管理法律法规
- 农药管理职责分工
- 农药市场监管重点
- 农药市场监管主要措施
- 农药市场监管主要成效
- 农药市场监管难点
- 管理动向

## 农药管理法律法规

- 《农产品质量安全法》
  - 对可能影响农产品质量安全的农药依照有关法律、行政法规实行许可制度
  - 农业部和省级农业行政主管部门应当定期对农药等农业投入品进行监督抽查，并公布抽查结果。
- 《农药管理条例》
  - 农药登记制度、生产许可制度
  - 经营主体资格、条件、责任义务
  - 使用者义务
  - 违规生产、经营、使用的处罚规定

## 农药管理职责分工

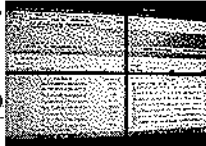
- 分段管理、各司其职
  - 农药登记和农药监督管理（农业部）
  - 农药生产管理（质检总局、工信部）
    - ✓ 质检总局：生产许可证（国标、行标）、产品质量
    - ✓ 工信部：生产批准文件（企标）、生产企业定点核准
  - 农药经营（工商总局、农业部）
    - ✓ 工商：产品质量市场监管、营业执照、商标
    - ✓ 农业部：产品质量、标签市场监管
  - 农药使用（农业部：技术指导与服务）

## 农药市场监管重点

- 农药市场监管重点
  - 打击假劣农药坑农害农，规范生产经营行为
  - 保障农作物产量与品质“双安全”
  - 促进农民增收、保护生态环境安全
- 有针对地开展专项治理
  - 高毒农药专项整治
  - 农药登记管理年（2008年）
  - 农药市场监管年（2009年-2011年）
  - 农药市场监管与法制建设年（2012年-2013年）

## 农药市场监管主要措施

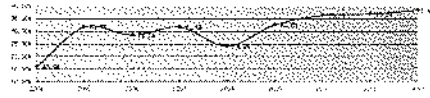
- 监督抽查（农业部）
  - 随机抽查
  - 专项抽查
  - 指定抽查
- 大要案查处、举报核查等
  - 2012年立案查处假劣农药案件9215件，货值金额9063.5万元，为农民挽回经济损失3亿元
- 属地监管（地方）
  - 经营备案管理（进货前备案）
  - 企业联系人制度（守法生产经营）
  - 企业约谈制度



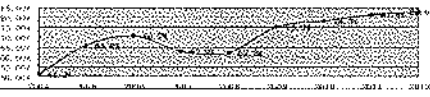
## 农药市场监管主要成效 之一

### ■ 农药市场秩序明显好转

2004-2013年农药执法查处违法案件数



2004-2013年农药抽检抽查合格率情况



## 农药市场监管主要成效 之二

### ■ 高毒农药管理取得新进展

- 禁用33种高毒农药
- 2010年起推行高毒农药定点经营、实名制购买
- 2011年起，在陕西、山东等部分县（市）开展低毒生物农药示范补贴



## 农药市场监管主要成效 之三

### ■ 经营、使用者素质逐步提高

- 编写宣传材料
- 连续三年开展“为农民办实事”活动
  - ✓ 2013年以“科学使用低毒低残留农药”为主题，以“企业+专家+农户”的方式开展培训，计划培训100个鲜食农产品农民专业合作社

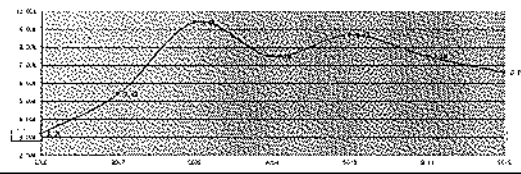


## 农药市场监管难点 之一

### ■ 故意制售假劣，手段更隐蔽

- 生产企业非法添加其他农药
- 经销商唯利是图，向生产企业定制农药
  - ✓ 经销商为主；种植大户、专业合作社为辅

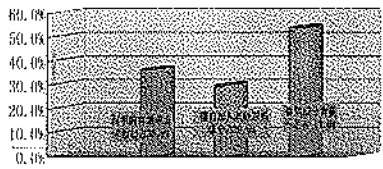
2005-2013年农药抽检不合格农药产品抽检点数量



## 农药市场监管难点 之二

### ■ 检测技术水平还有待提高

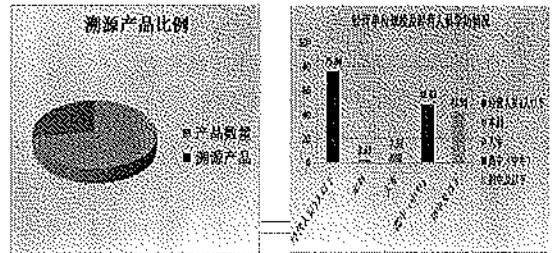
2012年农药抽检质量不合格产品违法行为



## 农药市场监管难点 之三

### ■ 行业整体素质有待提高

- 生产企业规模小、经营人员素质低



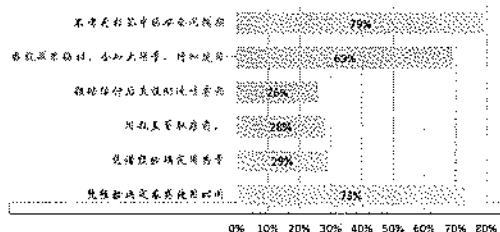


## 农药市场监管难点 之三

### ■ 行业整体素质有待提高

#### ➢ 农药安全合理使用水平不高

农民用药情况调查（湖南、河北、陕西，2009年）



## 农药市场监管难点 之四

### ■ 法规建设滞后

- 农药违规处罚力度弱
- 守法成本高、违法成本低
- 农业部门对经营管理缺乏必要的制度保障
- 部门间职能交叉

## 管理动向 之一

### ■ 修订法规，完善制度

#### ➢ 理顺监管职责（谁许可谁监管）

- ✓ 解决生产、经营职能交叉问题
- ✓ 生产行为由工业部门监管；
- ✓ 农业部监督企业产品质量和标签，农药登记；经营监管

#### ➢ 建立监管部门沟通协作机制

- ✓ 共享监管信息
- ✓ 建立农药生产、经营诚信档案并予以公布

## 管理动向 之一

### ■ 完善生产、经营管理制度

- 强化农药生产、经营者主体责任意识
  - ✓ 农药生产企业、农药经营者是产品质量第一责任人，应当对其生产、经营的农药的安全性、有效性负责
- 建立农药经营许可制度
  - ✓ 提高经营准入门槛：重点考核经营人员素质
  - ✓ 实行限制使用农药的定点经营
  - ✓ 规范农药购销渠道：向农药生产企业或者取得农药经营许可证的其他农药经营者采购农药
  - ✓ 正确履行经营告知义务，科学推荐、合理指导

## 管理动向 之一

### ■ 建立农药产品质量责任追溯机制

#### ➢ 生产经营者建立进货查验和销售记录（责任可溯）

#### ➢ 建立农药召回制度

- ✓ 发现农药对农产品质量安全等有严重危害或者较大风险的，生产者要停止生产、主动召回，经营者要停止销售，使用者停止使用

### ■ 建立农药监测和淘汰制度

#### ➢ 省级以上农业部门应当对已登记农药的安全性和有效性进行监测

- ✓ 发现严重危害或者较大风险的，应当组织农药登记评审委员会进行评审，根据评审结果决定禁用或者限制使用并予以公布，同时撤销、变更相应的农药登记证

## 管理动向 之一

### ■ 规范农药使用管理

#### ➢ 建立农药使用免费技术服务体系

- ✓ 政府提供农药使用指导、技术服务、免费培训，充分发挥社会力量作用
- ✓ 农药生产者向使用者提供免费技术咨询、向经营者提供技术培训；农药经营者免费指导购买人，限制使用农药的经营者必须配备相应的用药示范指导和病虫害防治专业技术人员，逐步提供统一用药服务
- 实施农药减量行动（推广生物、物理机械防治）
- 支持专业化使用（统防统治）
- 建立农药使用事故报告与技术鉴定制度

## 管理动向 之一

### ■ 农药废弃物回收处置责任制度

- 企业回收：农药生产企业、农药经营者应当回收农药废弃物
- 集中处置：假农药、劣质农药、召回的农药和回收的农药废弃物等，由具有危险废物经营资质的专业机构集中处置
  - ✓ 处置费用由相应的农药生产企业、农药经营者承担
  - ✓ 农药生产企业、农药经营者不明确的，处置费用由所在地县级人民政府财政列支

## 管理动向 之二

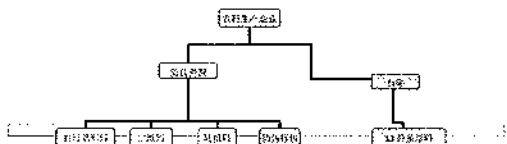
### ■ 加大违法处罚力度

- 企业关闭
  - ✓ 生产假农药或者生产劣质农药情节严重的，吊销其全部产品的农药登记证、农药生产许可证或者农药生产批准文件
- 禁业规定
  - ✓ 违规单位：被吊销农药登记证的，5年内不再受理其农药登记申请
  - ✓ 违规个人：未经批准设立农药生产点，未取得农药经营许可证经营农药，或者被吊销农药登记证、农药生产许可证、农药生产批准文件、农药经营许可证的，其直接负责的主管人员10年内不得从事农药生产、经营活动

## 管理动向 之三

### ■ 加强流通环节监管，实行全程溯源管理

- 实现从生产源头到消费者终端的全程质量监管
  - ✓ 制度保障：结合产品质量追溯制度，农药经营许可证制度，农药使用记录制度
  - ✓ 尊重企业现有溯源模式，分类管理，分步推进（一般农药：台账，限制农药：溯源）



## 管理动向 之四

### ■ 完善检测技术方法

- “植保技术+检测技术+监管平台”相结合
- 建立病虫害与农药品种对应关系数据库，初步判断可能添加的农药品种
- 建立通用的监测方法与农药品种检测信息数据库，快速扫描涉嫌农药成分

### ■ 信息化网络监管平台

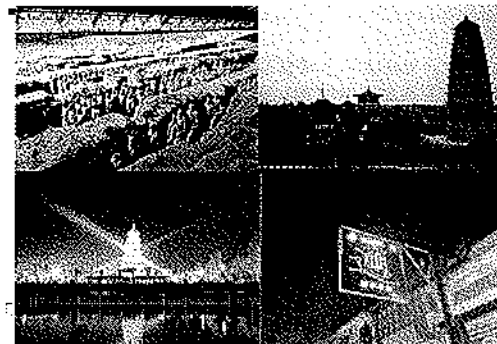
- 提高监管工作质量和效率
- 确定监管重点企业、重点产品、重点区域
- 违规产品无处藏身

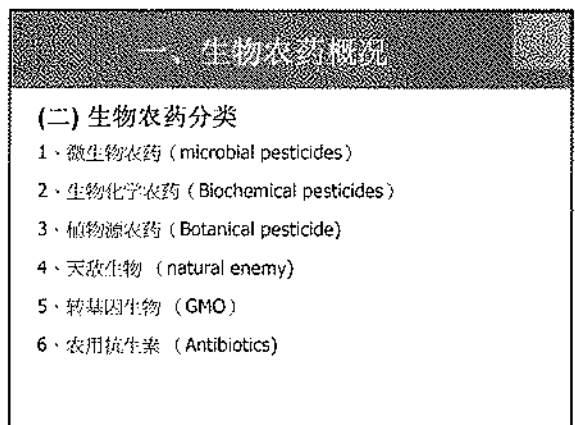
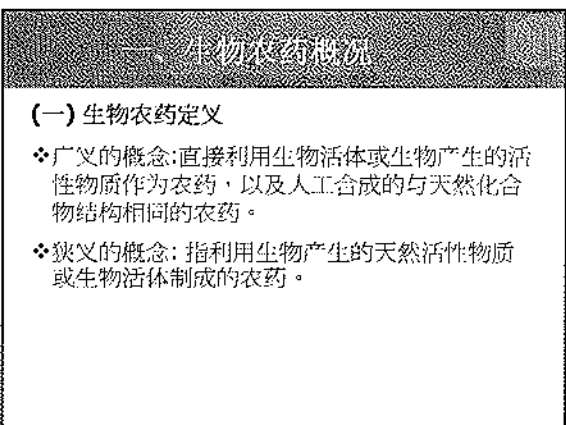
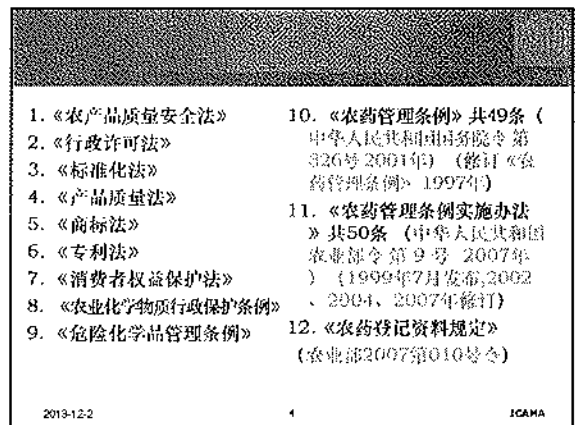
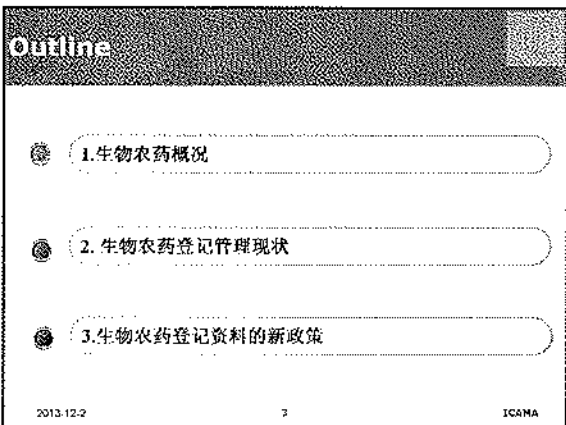
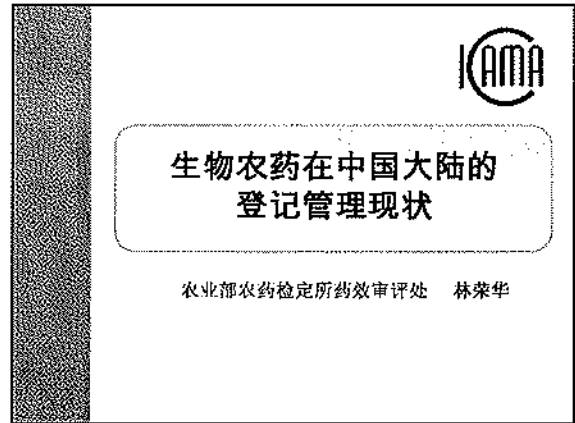
## 管理动向 之五

### ■ 启动低毒低残留农药使用补助试点

- 方式：利益引导、价格补贴、宣传培训
- 目标：三不一提升
  - ✓ 农民用药成本不提高，农作物产量不降低，农产品农药残留不超标，农作物品质得到提升
  - ✓ 项目实施3年内，高毒、高残留农药不再使用，低毒低残留农药使用量提高到50%以上，农产品农药残留合格率达到98%以上。农药经营者实现全员培训，农药使用者培训达到60%以上。
- 补贴试点作物：影响农产品质量安全、农药使用量大、对环境影响大的水稻、果树、蔬菜、茶叶、玉米、小麦和马铃薯等作物

## 抚古论今





生物农药指南

(三)中国大陆生物农药登记注册情况

序号	类别	有效成分种类	产品总数	大类产品有效成分
01	微生物农药	23	281	Bt、枯草芽孢、蜡质芽孢
02	植物源农药	20	157	苦参碱、除虫菊、印楝、除虫菊
03	生物化学农药	18	231	乙烯利、赤霉酸
04	天敌生物	1	1	松毛虫赤眼蜂
05	抗生素	17	1832	阿维菌素、井冈霉素
06	转基因生物	0	0	0
合计		79(62)	2503(671)	

1. 微生物农药

是以细菌、真菌、放线菌和原生动物或基因修饰的微生物等活体为有效成分,具有防治病、虫、草、鼠等有害生物作用的农药。

序号	中文名称	英文名称	产品总数(其中转基因)	企业数	用途
01	苏云金杆菌(含以色列亚种)	<i>Bacillus thuringiensis</i>	172(5)	99	杀虫剂
02	蜡质芽孢杆菌	<i>Bacillus cereus</i>	24(1)	15	杀菌剂
03	枯草芽孢杆菌	<i>Bacillus subtilis</i>	14(4)	8	杀菌剂
04	解淀粉芽孢杆菌	<i>Bacillus licheniformis</i>	1	1	杀菌剂
05	球形芽孢杆菌	<i>Bacillus sphaericus</i>	2(1)	1	杀虫剂
06	多黏类芽孢杆菌	<i>Faenibacillus polyzyta</i>	1	1	杀菌剂
07	荧光假单胞杆菌	<i>Pseudomonas fluorescent</i>	2(1)	1	杀菌剂
08	木霉属	<i>Trichoderma sp.</i>	1	1	杀菌剂
09	耳霉属	<i>Candidiobius theobaldoides</i>	5(1)	3	杀菌剂

序号	中文名称	英文名称	产品总数(其中转基因)	企业数	用途
10	淡紫拟青霉	<i>Panellomyces lilacinus</i>	3(1)	2	杀真菌
11	厚孢轮枝菌	<i>Venturia chlamydosporium ZK7</i>	2(1)	1	杀真菌
12	白僵菌	<i>Beauveria</i>	2	2	杀虫剂
13	绿僵菌(含金龟子绿僵菌)	<i>Metarhizium anisopliae</i>	7(3)	4	杀虫剂
14	菜青虫颗粒体病毒	PiGV	3(1)	1	杀虫剂
15	茶尺蠖核型多角体病毒	TeNPV	3(1)	1	杀虫剂
16	棉铃虫核型多角体病毒	HaSNPV	17(2)	8	杀虫剂
17	松毛虫质型多角体病毒	PaCPV	2(1)	1	杀虫剂
18	甜菜夜蛾核型多角体病毒	ScNPV	6(2)	3	杀虫剂
19	苜蓿银纹夜蛾核型多角体病毒	AcNPV	4(1)	3	杀虫剂
20	小菜蛾核型多角体病毒	PaGV	1	1	杀虫剂
21	斜纹夜蛾核型多角体病毒	SpNPV	4(1)	2	杀虫剂
22	桃蚜病毒	PDNV	2(1)	1	杀虫剂
23	梨木虱多角体病毒	LNPV	1	1	杀虫剂
合计			281(29)	162	

生物农药登记资料要求



—母药登记

序号	资料类别	要求
01	产品化学及生物学特性	要求内容同化学农药,但形式不同,如分析方法、贮藏稳定性等4项、分类地位、菌株鉴定报告、菌株代号等
02	毒理学资料	确认有效成分不摄入或其他哺乳动物的已知靶标体的证明资料;急性经口、经皮、吸入毒性及眼睛刺激性/腐蚀性、致敏性、致畸性(经口、吸入、注射);补充毒理学资料(视需要)
03	环境试验资料	鸟、鱼、水蚤、藤、蜜蜂(经口和接触)、家畜急性毒性试验;若对上列生物有毒或致病,需提供环境繁衍能力试验报告
04	其他资料	形式同化学农药

—制剂登记

序号	资料类别	要求
01	产品化学及生物学特性	要求内容同化学农药,但形式不同,如分析方法、贮藏稳定性等
02	药效资料	同一般化学农药
03	毒理学资料	确认有效成分不是人或其他哺乳动物的已知靶标体的证明资料;急性经口、经皮、成人毒性及眼睛/皮肤刺激性、皮肤致敏性6项试验
04	环境试验资料	蜂/鸟/鱼/畜急性毒性试验报告(视情况减免)
05	残留试验资料	可申请减免,根据(母药)登记评审委员会意见决定是否提供

植物源农药

是指有效成分来源于植物体的农药



序号	中文名称	产品总数(其中母药)	企业数	用途
01	苦参碱(苦参总碱)	41	37	杀虫剂
02	乙蒜素	24	18	杀菌剂
03	印楝素	19(8)	12	杀虫剂
04	鱼藤酮	17(8)	11	杀虫剂
05	除虫菊素	13(0)	7	杀虫剂
06	蛇床子素	6(1)	3	杀虫剂
07	苦楝素	6	5	杀虫剂
08	藜芦	4	4	杀虫剂
09	苦参总碱	4	4	杀虫剂
10	九里香	2(0)	1	杀虫剂
11	柱状白粉菌	3	2	杀菌剂
12	苦参总碱	2	2	杀虫剂
13	苦参总碱	2	2	杀虫剂
14	小檗碱	2	2	杀虫剂
15	苦参总碱	1	1	杀虫剂
16	苦参总碱	1	1	杀虫剂
17	苦参总碱	2	2	杀虫剂
18	苦参总碱	5	5	杀虫剂
19	藜芦	3(1)	2	杀虫剂

---母药登记

序号	资料类别	要求
01	产品化学	同一般新农药原药。 但因特殊情况无法提供全分析报告时,应当提供农业部委托进行全组分分析试验单位出具的证明,并对一种以上的主要活性成分进行鉴定。
02	毒理学资料	同一般新农药正式登记毒理学要求。 但已作为食品添加剂、药品、保健品等的,可申请减免繁殖、致畸、慢性和致癌性等资料。
03	环境试验资料	环境行为:土壤降解试验、水解试验、水中光解试验;环境毒理:鸟、鱼、水蚤、藻类、蜂、蚕急性毒性试验。
04	其他资料	形式同化学农药。

---制剂登记

序号	资料类别	要求
01	产品化学	同一般化学农药。
02	药效资料	同一般化学农药。
03	毒理学资料	急性毒性6项试验。
04	环境试验资料	鸟、鱼、水蚤、藻类、蜂、蚕急性毒性;土壤降解和土壤吸附试验(绿僵释放的农药剂型)。
05	残留试验资料	2年多地或申请评审会讨论决定。

生物化学农药

序号	中文名称	英文名称	产品登记号(通用名称)	登记证号	来源
01	阿维菌素		(1)	1	卫华农业集团
02	乙基醇		85(12)	72	植物源
03	二十烷基		10(4)	11	植物源
04	丁了翁碱		5	3	植物源
05	光霉素		10(8)	22	植物源
06	五环链霉素		5(A)	5	植物源
07	链霉素		3(A)	3	植物源
08	氨基糖苷类		12(4)	6	植物源
09	吗啉丁胺		9	5	植物源
10	吗啉乙胺		3	2	植物源
11	内酰胺类新内酯		2(1)	1	植物源
12	氨基糖苷类		18	9	植物源
13	氨基糖苷类		1	2	植物源
14	氨基糖苷类		3	3	植物源
15	丁了翁碱		2	2	植物源
16	氨基糖苷类		2(1)	1	植物源
17	氨基糖苷类		1	1	植物源
18	氨基糖苷类		2	2	植物源

生物化学农药登记资料要求

---母药登记

序号	资料类别	要求
01	产品化学	同一般化学农药。 通过生物发酵工艺得到的低毒或微毒、且在农业生产使用多年,实践证明较为安全的可申请减免残留试验和环境行为试验资料。
02	毒理学资料	急性毒性6项试验。
03	环境试验资料	鱼、水蚤、藻、蜜蜂(经口、接触)、家蚕急性毒性试验,除非高毒,可减免环境行为资料。
04	其他资料	形式同化学农药。

---制剂登记

序号	资料类别	要求
01	产品化学	同一般化学农药。
02	药效资料	同一般化学农药。
03	毒理学资料	基础毒理学资料:急性毒性6项试验。
04	环境试验资料	家蚕急性毒性试验报告(昆虫信息素、激素、酶等可以减免)。
05	残留试验资料	可申请减免,根据临时登记评审会意见决定是否提供。

**4. 转基因生物**  
是指具有防治《条例》第二条所指有害生物,利用现代基因工程技术改变基因组组成的农业生物。

◆ 已在应用的:BT棉、BT玉米、抗草甘膦大豆等。

**5. 天敌生物**  
是指符合防治《条例》第二条所指有害生物和生物活性(寄生生物和昆虫)。



◆ 正在申请登记的:赤眼虫、蜘蛛等。

◆ 已在应用的:胡瓜蚜茧蜂、潜蝇赤眼、异色瓢虫等。

## 三、生物农药登记管理现状

### (一) 资质单位缺乏


农业部公告的农药药效试验单位126家，室内药效单位37家，但具有生物农药检测能力的试验单位寥寥无几。

## 三、生物农药登记药效试验现状


### (二) 检测技术不足

1. 许多生物源农药产品缺乏统一的质量标准
  - 植物源农药、微生物农药(仅限产品有标准), 企标混乱, 给贸易、仲裁、质量监管带来困难。
2. 缺乏可靠的有效成分含量分析方法
  - 生物农药法、分光光谱法、仪器分析法
3. 室内活性测定较为困难, 多依赖田间试验结果
  - 缺乏有效、可行的室内生物方法
4. 有效成分很难确定
  - 由于有多种活性成分, 无法确定主要的成分, 主要反应在抗生素农药和植物源农药(尤其是复方植物源农药)。



## 三、生物农药登记药效试验现状

5. 有效物质种类鉴定尚不明确
  - 如微生物农药的菌株代号、亚种鉴定要求
6. 企业无法登记原药但又缺乏相关说明
  - 主要是植物农药和抗生素农药
7. 相同产品的认定比较困难
  - 主要是植物农药和微生物农药



## 三、生物农药登记资料的新政策

### (一) 农药登记过程


```

    graph LR
      A[田间试验阶段] --> B[临时登记阶段]
      B --> C[正式登记阶段]
      style B stroke-dasharray: 5 5
    
```

— 《农药登记资料规定》(农业部2007第010号令)

几种特殊农药的登记

(1) 卫生杀虫剂;	(2) 杀鼠剂;
(3) 生物化学农药;	(4) 微生物农药;
(5) 植物源农药;	(6) 转基因生物农药;
(7) 天敌生物农药。	



### (二) 登记资料要求的改变


序号	资料类别	要求
01	产品化学	更细化, 如微生物农药强调菌种的鉴定(亚种、株系)、杂菌、稳定性等
02	药效资料	探索以空间换时间, 由2年数地改为1年多地
03	毒理学资料	强调慢性、亚慢性数据。
04	环境试验资料	推动分级检测方法
05	残留试验资料	同一般化学农药, 低毒或微毒的农药, 可以申请减免作物残留试验

### (三) 小结

#### 1、政策支持

登记政策  
进程缩短、资料精简

低毒生物农药补贴  
2011年北京等8个省(市)试点,  
2012年试点范围扩大至10个省(市)初步建立了4种模式



### (三)小结

#### 2、技术提高

“微生物农药产品质量系列标准”

真菌微生物农药 球孢白僵菌 第1部分：球孢白僵菌母药

细菌微生物农药 荧光假单胞杆菌 第1部分：荧光假单胞杆菌母药

细菌微生物农药 荧光假单胞杆菌 第2部分：荧光假单胞杆菌可湿性粉剂

“农药室内生物测定试验准则”

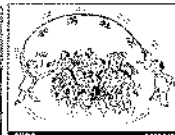
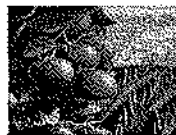
植物生长调节剂活性测定 西瓜子叶法

植物生长调节剂活性测定 西瓜子叶根法

“天敌防治靶标生物田间药效试验准则 丽蚜小蜂防治蔬菜蚜虫”



谢谢关注！  
共同努力，推动生物农药产业！







大陆食品中农药最大残留限量  
制定程序及评估原则

农业部农药检定所残留审评处

Email: jianqiu@agri.gov.cn  
联系电话: 010-59194033

Institute for the Control of Agrochemicals MOA

主要内容

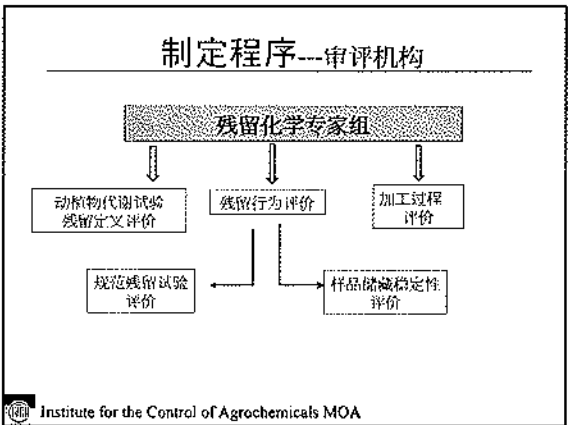
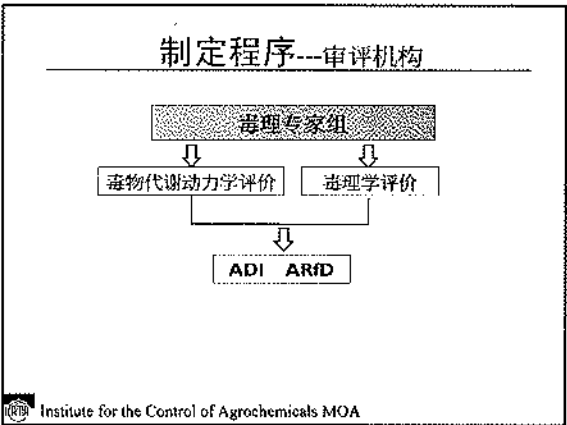
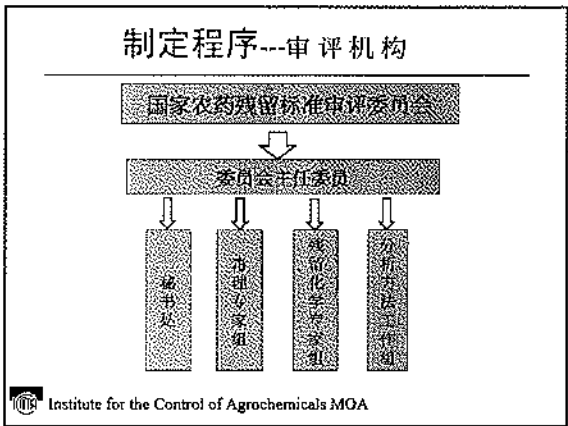
- 农药残留标准制定程序
- 农药最大限量标准标准评估原则
- GB2763-2012概况
- 下一步开展的工作

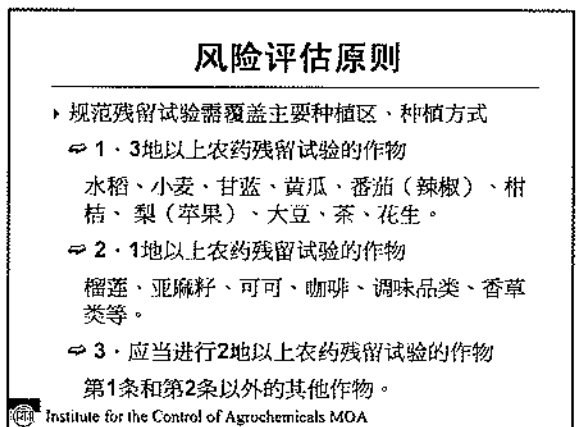
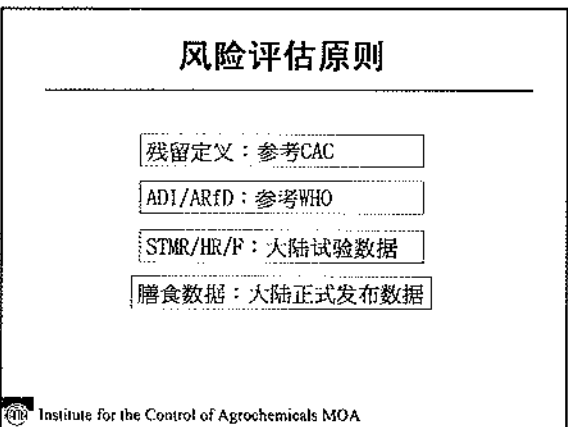
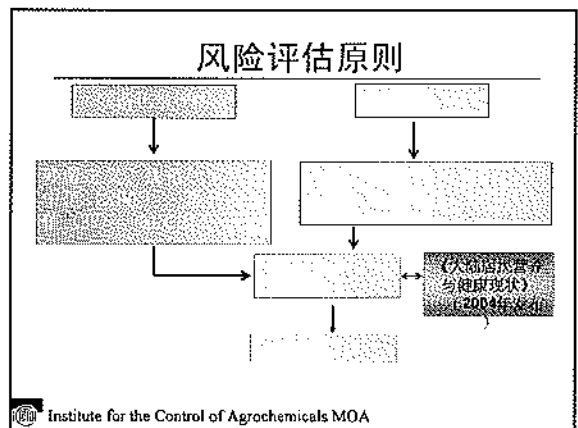
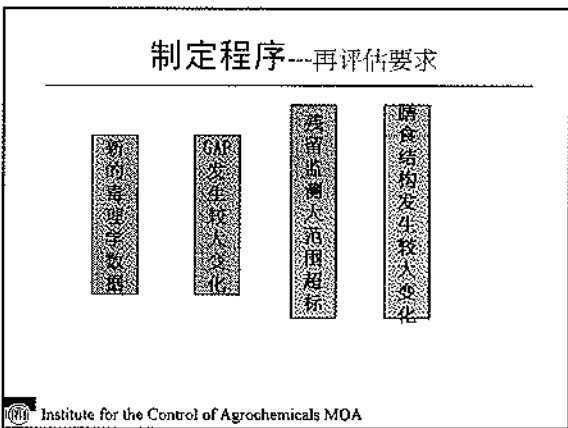
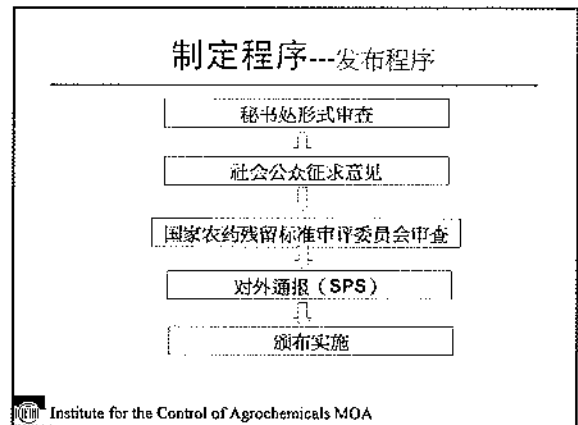
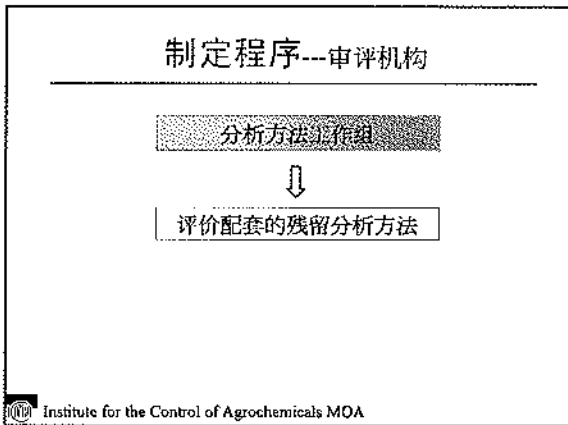
Institute for the Control of Agrochemicals MOA

制定程序

- 审评机构
- 发布程序
- 再评价要求

Institute for the Control of Agrochemicals MOA





## 食品安全国家标准 (GB 2763-2012) 概况

2012年11月，农业部与卫生部联合发布了大陆监管食品中农药残留的唯一强制性食品安全标准《食品中农药最大残留限量》(GB2763-2012)。

2013年3月1日起实施，此前涉及食品中农药最大残留限量的6部国家标准和10部农业行业标准同时被废止。

 Institute for the Control of Agrochemicals MOA

## 食品安全国家标准 (GB 2763-2012) 概况

- ▣ 废止的6部国家标准  
GB2763-2005、 GB2763-2005第1号修订单  
GB2715-2005、 GB25193-2010  
GB26130-2010、GB28260-2011
- ▣ 废止的10农业行业标准  
NY660-2003、 NY661-2003、 NY662-2003  
NY773-2004、 NY774-2004、 NY775-2004  
NY1500-2007、 NY1500-2008、 NY1500-2009  
NY831-2004

 Institute for the Control of Agrochemicals MOA

## 食品安全国家标准 (GB 2763-2012) 概况

三部份构成：

- ▣ GB2763-2012规定了322种在10大类食品中  
2293项农药最大残留限量。
- ▣ 配套的47个检测方法。
- ▣ 标准适用的食品范围。

 Institute for the Control of Agrochemicals MOA


## 食品安全国家标准 (GB 2763-2012) 概况

- ▣ 322种农药  
大陆批准使用的295种·禁止使用的21种·限制使用的9种农药。
- ▣ 2293项限量指标  
植物源食品有2253项，占98.2%  
动物源食品有40项，占1.8%
- ▣ 配套检测方法  
配套发布了47个GB、SN或NY的检测方法。
- ▣ 适用的食品范围  
10大类46组241种食品或初级加工品

 Institute for the Control of Agrochemicals MOA

## 下一步开展的工作

- ▣ 修订《农药登记资料要求》  
拟增加残留规范试验点数、植物代谢试验、加工试验。
- ▣ 转化CAC标准  
拟于2015年将CAC3300多项MRL，评估后转化为国家标准。
- ▣ 启动制定特色作物组限量  
拟于2014年起开始组织相关试验，计划5年时

 Institute for the Control of Agrochemicals MOA





## 大陆农药进出口情况分析

农业部农药检定所  
国际农药服务处  
徐文君  
邮箱: jim.zhang@agri.gov.cn

## 目录

- 一、大陆农药进出口管理法规
- 二、大陆农药进出口管理主要措施
- 三、大陆农药进出口情况分析

2013-12-2

2

## 一、大陆农药进出口管理法规

### 农药进出口管理目标

- ◆ 保障
  - ◆ 农药产品质量
  - ◆ 农产品质量安全
- ◆ 保护
  - ◆ 人类环境健康
  - ◆ 知识产权
- ◆ 促进
  - ◆ 公平贸易和良好商业规范
  - ◆ 农药产业持续发展

2013-12-2

## 一、大陆农药进出口管理法规

### 1. 三部法律：

- ✓ 海关法，2002年7月8日
- ✓ 外贸法，1994年5月12日
- ✓ 进出口商品检验法，2002年4月28日

### 2. 三部条例：

- ✓ 货物进出口管理条例，2001年12月10日颁布，2002年1月1日正式实施
- ✓ 进出口商品检验法实施条例
- ✓ 农药管理条例1997年，2001年修订  
(所有进口、出口的农药必须先取得农药登记)

2013-12-2

## 一、大陆农药进出口管理法规

### 3. 两个国际公约：

- ✓ 鹿特丹公约 (PIC)，1998年缔结/2004年人大批准/2005年对大陆正式生效
- ✓ 斯德哥尔摩公约 (POPs)，2001年缔结/2004年人大批准/2005年对大陆正式生效

### 4. 一项管理措施：

- ✓ 农药进出口登记证明管理
- ✓ 农业部和海关总署于1999年6月联合发布
- ✓ 2010年9月19日，农业部、海关总署公告第1452号
- ✓ 农药进出口登记管理放行通知单2010年10月18日正式实施

2013-12-2

## 二、大陆农药进出口管理主要措施

### 1. 主管机构及其主要职责

- ✓ 海关总署 / 监管进出口货物和商品
- ✓ 商务部 / 管理进出口商资质
- ✓ 质量监督检验检疫总局 / 监管检验列入法检目录商品；抽检未列入法检目录商品（农药）
- ✓ 农业部 (ICAMA) / 农药登记；农药进出口登记管理放行通知单

2013-12-2

## 二、大陆农药进出口管理主要措施

### 2. 主要管理措施

- ✓ 农药贸易商的登记和备案制度
- ✓ 农药进出口管理目录制度
- ✓ 农药进出口登记管理放行通知单
- ✓ 农药登记证明
- ✓ 检验和检疫

2012-12-2

## 二、大陆农药进出口管理主要措施

### 2.1 农药贸易商的记录和备案制度

- ✓ 所有在大陆从事国际贸易公司必须在商务部取得登记和备案
- ✓ 从事农药进出口贸易的企业需在农业部农药检定所申请备案
- ✓ 建立了每一个农药贸易公司的信息档案以便跟踪贸易管理

2012-12-2

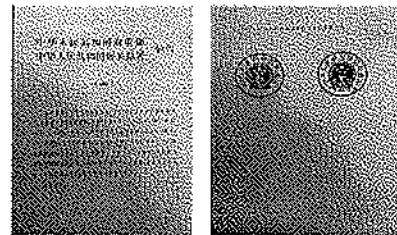
## 二、大陆农药进出口管理主要措施

### 2.2 农药进出口管理名录

- ✓ 农业部和海关总署联合发布
- ✓ 目录包含1157个农药品种，包括所有在大陆取得登记的有效成分和98%以上在世界上已登记的
- ✓ 农业部和海关总署每年根据实际情况联合修订和发布(1880号公告)

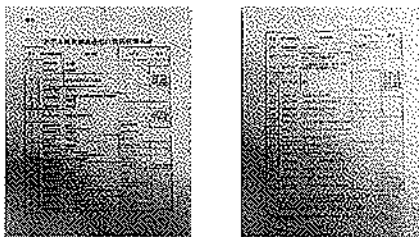
2012-12-2

## 二、大陆农药进出口管理主要措施



2012-12-2

## 二、大陆农药进出口管理主要措施



2012-12-2

## 二、大陆农药进出口管理主要措施

### 2013年《进出口货物税率表》调整公告

- 一是增加生物农药进出口商品编码，根据国务院关税税则委员会的统一调整，在制剂上增加零售包装的生物杀虫剂等1类农药制剂的海关商品编码，涉及海关商品编码1个。其中，生物杀虫剂是指以多杀霉素、除虫菊素、苦参碱、鱼藤酮、乙蒜素、诱虫烯中一种或多种为有效成分的杀虫剂。

表1 新增生物农药制剂类别

序号	海关商品编码	商品名称	备注
1	3808911200	零售包装生物杀虫剂	新增

2012-12-2

## 二、大陆农药进出口管理主要措施

- 二是调整百草枯母液进出口商品编码。根据2012年海关总署与农业部《关于百草枯母液相关问题专题研讨会的会议纪要》（税管函〔2012〕114号）和海关总署Z2006-0201号公告决定，百草枯母液的进出口商品编码由38章，不再归入第29章。为此，本次调整新增非零售包装的百草枯母液的商品编码3808931910，撤销百草枯2933399022，相应的，改动了非零售包装的除草剂成药的商品名称和商品编码。

表2 百草枯母液编码调整情况

序号	海关商品编码	商品名称	备注
1	3808931910	非零售包装的百草枯母液	新增
2	2933399022	百草枯	删除
3	3808931990	其他非零售包装的除草剂成药	原商品名称和编码为非零售包装的除草剂成药，现调整为3808931910

## 二、大陆农药进出口管理主要措施

- 三是增加新农约有效成分的进出口商品编码。新增吡啶啉酯等5个农药品种的商品编码。

表3 新增农药有效成分名单

序号	海关商品编码	商品名称	英文名称	CAS号	备注
1	2933399056	吡啶啉酯	SYP-7017		新增
2	2926909060	丁氟磺隆	Cyflumetofe	400882-	新增
3	2933599040	啶磺菌胺	ametotradit	865378-	新增
4	2933399057	氨基吡啶酸	Aminopyrai	150114-	新增
5	2934999045	环戊唑醇	pentoxazon	110936-75-7	新增

## 二、大陆农药进出口管理主要措施

- 四是取消二硝酚及其盐、五氟苯酚的盐和酯、克百威制剂的进出口商品编码。这些农药的进出口列入杀虫剂管理。具体见表4。相应的，零售包装的含有一种第38章子目注释一所述物质的货品商品编码列为3808501010，非零售包装的含有一种第38章子目注释一所述物质的货品列为3808509010。

表4 取消海关商品编码的农药制剂名单

序号	海关商品编码	商品名称	备注
1	3808501011	零售包装的 二硝酚及其盐、五氟苯酚的盐和酯或克百威	删除
2	3808509011	非零售包装的 二硝酚及其盐、五氟苯酚的盐和酯或克百威	删除

表5 调整商品编码的农药制剂名单

序号	海关商品编码	商品名称	备注
1	3808501010	零售包装的含有一种第38章子目注释一所述物质的货品	3808501010
2	3808509010	非零售包装的含有一种第38章子目注释一所述物质的货品	3808509010

## 二、大陆农药进出口管理主要措施

- 五是调整部分农药海关商品编码。为适应大陆关税、统计和管理的需要，国务院关税税则委员会对海关商品编码的第7位和第8位数字进行了调整，涉及27个农药品种和10个海关商品编码。

表6 调整海关商品编码的农药品种

序号	海关商品编码	商品名称	CAS号	备注(原编码)
1	2922399020	灭多威	2797-51-5	2922399020
2	293190191	草甘膦	1071-83-6	2931900041
3	293190191	草甘膦	51276-47-2	2931900042
4	293190191	草甘膦	87090-28-6	2931900042
5	293190191	杀生菌	59682-53-9	2931900042
6	293190191	双丙炔腈	4(酸),71048-99-2	2931900042
7	293190191	噻嗪酮(包新唑)	2439-99-8	2931900042
8	293190191	噻嗪酮	35597-43-4	2931900042

## 二、大陆农药进出口管理主要措施

9	293190903	乙蒜素	37894-46-5	2931900043
10	293190191	乙硫利	16672-87-0	2931900043
11	293190191	二丁氧基磷	115-78-6	2931900044
12	293190192	苯腈腈	13067-93-1	2931900045
13	293190192	苯腈腈	2104-64-5	2931900045
14	293190192	噻虫啉	52-68-6	2931900045
15	293190192	丁氟磺隆	126-22-7	2931900045
16	293190192	噻虫啉	327-98-0	2931900045
17	293190192	噻虫啉	105024-66-6	2931900045
18	293190902	噻虫啉	21609-90-5	2931900045
19	293190902	噻虫啉	13356-08-6	2931900046
20	293190902	二苯基氯化砷	639-58-7	2931900046
21	293190902	二苯基氯化砷	76-87-9	2931900046
22	293190902	二苯基乙硫磷	900-95-8	2931900046
23	293190902	二苯基乙硫磷	668-34-8	2931900046
24	293190902	二噻嗪	41083-11-8	2931900046
25	293190902	山麦	35745-11-0	2931900047
26	293229001	噻虫啉	81-82-3	2932290011
27	3808931910	非零售包装	23526-02-5	3808931910

## 二、大陆农药进出口管理主要措施

- 六是调整部分农药的海关商品名称。根据国家质检总局的国家标准《农药中文通用名称》，调整了农药的商品名称，涉及4个农药品种，4个商品编码。

表7 调整海关商品名称的农药品种

序号	海关商品编码	商品名称	英文名称	CAS号	备注
1	2922399020	螺螨酯	Spirodiclofen	148477-71-8	原名称为螺螨酯
2	2933399021	二氢甲嘧啶	pyridalyl	179101-81-6	原名称为噻虫啉
3	2933790020	螺甲乙酯	spirotetramat	203313-25-1	原名称为螺甲乙酯
4	2935009011	甲硫氨基嘧啶	foramsulfuron	173159-57-4	原名称为嘧啶嘧啶

## 二、大陆农药进出口管理主要措施

### 2.3 农药进出口登记管理放行通知单

- ✓ 针对农药进出口的具体管理措施 / 所有进出口的农药产品都需要取得该证明
- ✓ 由农业部与海关总署联合实施
  - 农业部农药检定所负责证明办理
  - 口岸海关负责进行现场验核
- ✓ 基本原则：一单一证
- ✓ 海关放行前，由药检所确认每批农药产品是否是在大陆取得登记的合法产品

2013-12-2

## 二、大陆农药进出口管理主要措施

### 2.3 农药进出口登记管理放行通知单

- ✓ 任何想进出口农药的单位必须向农业部申请，农业部授权农药检定所向合格的申请者签发进出口登记证明
- ✓ 各口岸海关根据进出口登记证明处理进出口农药产品
- ✓ 禁止进出口未办理农药进出口登记证明的农药
- ✓ 农药进出口证明包含农药产品名称、数量、进出口国、商品编码、贸易商等信息
- ✓ 进出口的农药产品必须与证明内容一致

2013-12-2

## 二、大陆农药进出口管理主要措施

The image shows two versions of the 'Agricultural Pesticide Import and Export Registration Management Release Notice Form'. The left version is in Chinese and the right version is in English. Both forms contain fields for 'Product Name', 'Quantity', 'Origin', 'Manufacturer', and 'Intended Use'. There are also checkboxes for 'Domestic Production' and 'Foreign Production'. The forms are stamped with the official seal of the Ministry of Agriculture.

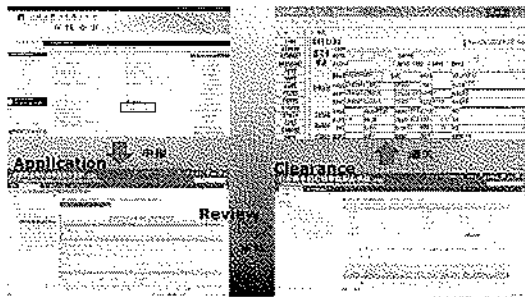
2013-12-2

## 二、大陆农药进出口管理主要措施

- 农业部/海关总署2010年9月19日，公告第1452号
  - 从2010年10月18日正式实施农药进出口登记管理放行通知单
  - 完善了通知单的内容，增加了产品CAS号、毒性、生产单位、产品用途等信息
- 在线运行和监测
  - 与农药登记数据库联网
  - 与国家电子口岸和海关报关系统联网
- 联合建设的第一个电子政务和执法平台
  - 整个系统在互联网上运行，包括申请、批准和缴款
  - 农业部药检所每天将签发的证明电子数据发送给海关
  - 口岸海关根据农业部药检所发送的电子数据接收放行通知单予以放行

2013-12-2

## 农药进出口登记管理放行通知单办理流程



ICAMA-SPINA Workshop on Pesticide Management, July 12-13, 2011

## 二、大陆农药进出口管理主要措施

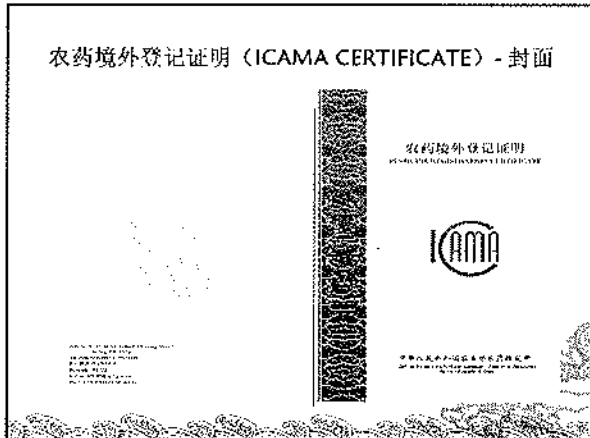
### 2.4 农药境外登记证明 (ICAMA CERTIFICATE)

- ✓ 许多国家农药登记主管部门在接受大陆农药产品前，要求提交农业部药检所签发的关于该农药产品是否允许在中国生产和使用的证明。证明提供了出口产品登记状态、使用范围、防治对象等信息。
- ✓ 根据进口国的请求对农药登记证明进行分类管理，如泰国、黎巴嫩、印尼等要求特殊。
- ✓ 国内农药企业与国外农药管理机构沟通交流的重要桥梁。

2013-12-2



### 农药境外登记证明 (ICAMA CERTIFICATE) - 封面



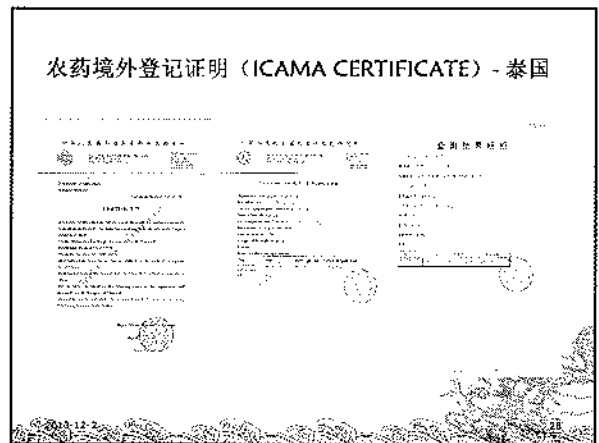
### 农药境外登记证明 (ICAMA CERTIFICATE) - 内页



### 农药境外登记证明 (ICAMA CERTIFICATE) - 样本



### 农药境外登记证明 (ICAMA CERTIFICATE) - 泰国



## 二、大陆农药进出口管理主要措施

### 2.5 鹿特丹公约履约要求

- ✓ 对两大类农药进出口特别注意
  - 列入PIC附件三的农药
  - 大陆禁止和严格限制使用的农药
- ✓ 进出口列入PIC附录三的农药产品必须向农业部提出申请
  - 只有在征得进口国同意后，才能给列入附录三中农药签发进出口登记证明和进出口。

2013-12-2

## 三、大陆农药进出口情况分析

### 1. 大陆农药进出口概况

#### 1.1 农药进出口总数量和金额持续双增

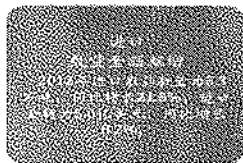
2012年农药进出口数量为165.3万吨，同比增长13.8%；金额为84.3亿美元，同比增长25.4%。农药进出口数量和金额呈现二位数的增长。

2013-12-2

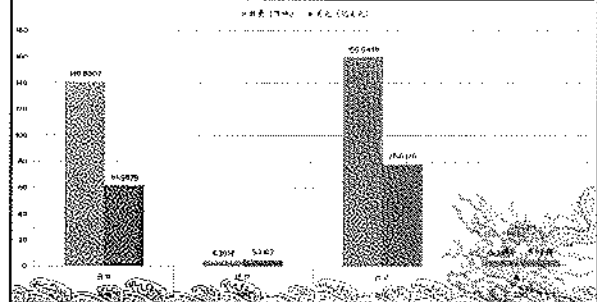
## 1. 大陆农药进出口概况

### 1.2 农药出口多，进口少

出口的数量和金额分别占进出口总数量和总金额  
的96.8%和93.3%，进口数量和金额分别  
是进口的三十倍和十四倍。



年份	进出口	数量(万吨)	增长率	所占百分比	美元(亿美元)	增长率	所占百分比
2011	出口	140.8807	/	96.98%	61.9879	/	92.25%
2011	进口	4.3914	/	3.02%	5.2107	/	7.75%
2012	出口	159.9446	13.53%	96.76%	78.6326	26.85%	93.31%
2012	进口	5.3482	21.79%	3.24%	5.6398	8.24%	6.69%



## 1. 大陆农药进出口概况

### 1.3 农药产量一半出口

- 农药产量为354.9万吨
- 农药出口数量为159.9万吨，占产量的45.1%。
- 实际上农药出口数量能占到农药实际产量的近六成左右。国家统计局的农药产量重复计算了原药制剂折百的产量，实际农药的产量应为统计局统计的一半，约为177万吨。而农药出口原药74.3万吨，出口制剂85.7万吨，按30%折百，农药出口的折百量总计为100万吨左右

2013-12-2

33

## 1. 大陆农药进出口概况

### 1.4 出口原药较多，进口制剂为主

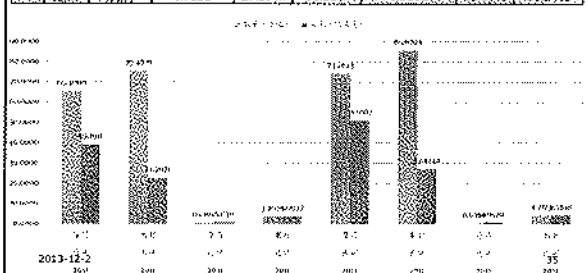
原药出口金额占当年出口总金额的六成半。  
制剂进口金额占当年进口总金额的八成。

农药原药出口数量为74.3万吨，同比增长13.6%；出口金额为51.2亿美元，同比增长30.7%。

进口农药制剂数量4.71万吨，同比增长27.3%；进口金额为4.6亿美元，同比增长11.81%。

34

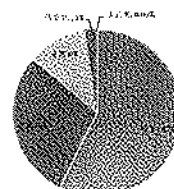
年份	进出口	原药/制剂	数量(万吨)	增长率	所占百分比	美元(亿美元)	增长率	所占百分比
2011	出口	原药	65.4000	/	46.42%	39.1911	/	62.22%
2011	出口	制剂	75.4810	/	53.58%	22.7971	/	36.78%
2011	进口	原药	0.6668	/	15.69%	1.1130	/	21.36%
2011	进口	制剂	3.7026	/	84.31%	4.0977	/	78.64%
2012	出口	原药	74.2623	13.55%	46.43%	51.2082	30.66%	65.12%
2012	出口	制剂	85.6823	13.52%	53.57%	27.4244	20.30%	34.88%
2012	进口	原药	0.636	-7.67%	11.89%	1.0579	-4.95%	18.76%
2012	进口	制剂	4.7123	27.27%	88.11%	4.5818	11.81%	81.24%



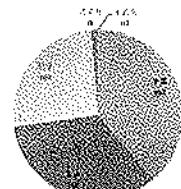
## 1. 大陆农药进出口概况

### 1.5 出口除草剂近六成，杀虫剂三成，杀菌剂一成二 进口杀菌剂近四成，杀虫剂三成半，除草剂二成半

2012年农药出口种类金额百分比

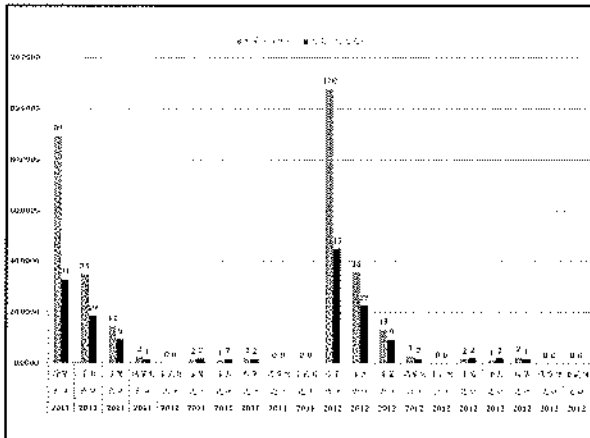


2012年农药进口种类金额百分比



2013-12-2

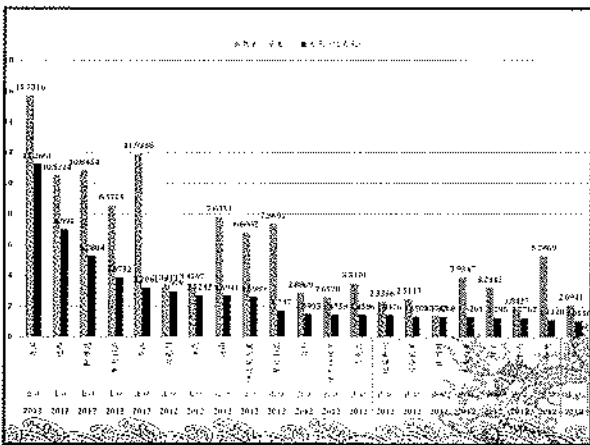
36



# 1. 大陆农药进出口概况

## 1.6 出口地区和国家

- 176个国家(地区)
- 欧洲: 泰国、以色列、印度、越南、印度尼西亚、巴基斯坦、马来西亚、日本、土耳其;
- 南美: 巴西、阿根廷、哥伦比亚、巴拉圭;
- 北美: 美国;
- 欧洲: 俄罗斯联邦、乌克兰、比利时;
- 非洲: 尼日利亚、南非和加纳;
- 大洋洲: 澳大利亚。



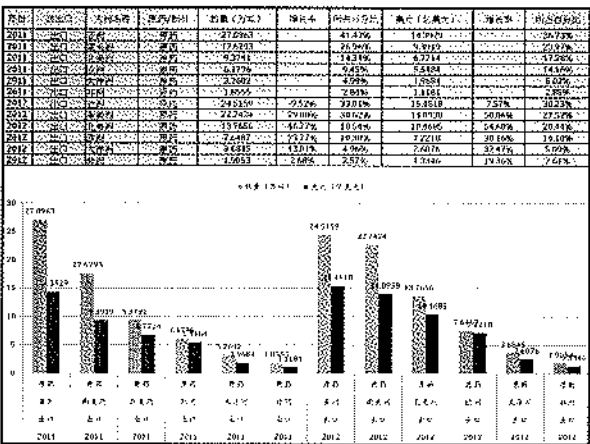
# 1. 大陆农药进出口概况

## 1.7 原药

原药主要出口: 亚洲、南美和北美地区。其中北美、南美地区原药出口大幅增长, 是拉动农药原药快速增长的主要地区。

2012年原药出口到亚洲、南美和北美的金额为40.1亿美元, 占当年原药出口总额的78.2%; 原药出口金额增幅来看, 北美洲、南美中增幅明显, 分别高达54.6%和50.1%, 占到当年原药出口总额的47.9%。

2012年原药出口到北美地区的数量为13.8万吨, 占当年原药出口数量的18.5%, 出口金额为10.5亿美元, 占当年原药出口总额的20.4%; 原药出口到南美地区的数量为22.7万吨, 当年原药出口数量的30.6%, 出口金额为14.1亿美元, 占当年原药出口总额的27.5%。



# 1. 大陆农药进出口概况

## 1.8 制剂

除草剂和杀虫剂制剂出口同样也是拉动农药制剂出口快速增长的主动力量。


农药出口金额的三成五是制剂, 从2012年出口金额增幅来看, 除草剂、杀虫剂增幅明显, 分别高达59.49%和28.4%, 占到当年制剂出口总额的88%。

2012年除草剂制剂出口数量为58.9万吨, 出口金额为16.3亿美元; 杀虫剂制剂出口数量为19.5万吨, 出口金额为7.8亿美元。








 农业部农药研究所  
 Institute for the Control of Agrochemicals, MDA

2013-09-05


## 大陆农药类内分泌干扰物(EDCs)对生态环境影响的管理现状


Status of Ecological Side Effects Management for Endocrine Disrupting Pesticides in the Mainland of China

Email: skxuan76@sina.com    Tel: 86 10 59194059;    Fax: 86 10 59194111

→ 农药的副作用


- 农药的使用不仅会杀死靶标害虫，同样也会杀死作物周边生态环境中的其他非靶标生物（如有益昆虫、鸟、家畜、鱼等），导致生物多样性丧失、野生动物及环境有益生物死亡、污染水、土、气等生态环境。
- 农药对环境非靶标生物影响可见的是一些急性毒性影响，但更多的是一些尚很难观察到长期的慢性毒性影响，如内分泌紊乱、致癌、不育及突变，尤其是一些持久性有机污染物（POPs）类农药。



 Environment Division 3


→ 内分泌干扰物


- EDCs (Endocrine Disrupting Chemicals) 可导致环境有益生物（如蜜蜂、鸟、家畜、鱼、虾、蛙等）的畸形、不育、繁殖力下降等。
- 1995年，在美国明尼苏达州发现了畸形青蛙，接着该州87个郡中有54个郡出现类似情况的报道。
- 在已知的EDCs中，农药占了绝大部分，1999年世界自然基金会《环境中被报告具有生殖和内分泌干扰作用的化学物质清单》报告中，共包含125种EDCs，其中农药有88种，占69.8%（这主要是对脊椎动物具有ED特性的农药，对生态环境毒性而言，更多的是对一些无脊椎动物，因此还有其他一些农药品种对环境非靶标生物具有ED作用，如IGRs）。

 Environment Division 4

→ 内分泌干扰物

- 农药对生态环境的影响虽然在大陆很早受到关注，但真正重视是在最近十多年，因此对农药的类似内分泌干扰影响等慢性毒性影响的关注刚刚开始。
- 现阶段的农药登记环境试验资料要求重点关注的是环境行为和急性毒性影响。
- 现有的试验方法只能观察到急性毒性影响，很难观察到对环境有益生物群落变化的影响。
- 存在误区：更多的关注一些急性毒性较高的农药的慢性毒性影响，忽略了一些急性毒性较低的农药的慢性毒性。
- 内分泌影响筛选试验的成本较高，现阶段推行起来难度较大。



 Environment Division 5


→ 内分泌干扰物

环境行为试验	生态毒理试验
1. 挥发性和粉尘	1. 鸟类急性经口毒性试验
2. 土壤吸附试验	2. 鸟类短期呼吸毒性试验
3. 淋溶试验	3. 鱼类急性毒性试验
4. 土壤降解试验	4. 水生急性毒性试验
5. 水解试验	5. 鱼类急性毒性试验
6. 水中水解试验	6. 蜜蜂急性经口毒性试验
7. 土壤表面光解试验	7. 蜜蜂急性接触毒性试验
8. 水沉积物降解试验	8. 大鼠急性经口毒性试验
9. 生物富集试验	9. 家畜急性毒性试验
	10. 植物急性毒性试验
	11. 土壤微生物影响试验
	12. 非靶标植物影响试验
	13. 甲壳类生物（IGRs）

 Environment Division 6

→ 内分泌干扰物

- 鸟类急性毒性试验
  - 鸟类急性经口毒性试验
  - 鸟类短期呼吸毒性试验
  - 鸟类急性毒性试验
  - 鸟类慢性毒性试验
- 水生生物急性毒性试验
  - A. 鱼类急性毒性试验
  - B. 鱼类慢性毒性试验
  - C. 鱼类慢性毒性试验：至少选择一种急性经口毒性试验（至少14天）试验，和当该农药的半衰期在100-1000小时，小于在100天，需进行慢性呼吸毒性试验；当EC50大于1000μg/L时，慢性毒性试验在水或沉积物中比较稳定（DT<sub>50</sub>>100天）时需要进行慢性毒性试验（生活史）试验。
  - D. 水生无脊椎动物急性、慢性毒性试验：至少选择一种水生无脊椎动物（如大草履虫*Daphnia magna*）急性试验，具有内分泌调节功能的软体动物，还须增加至少一种大型无脊椎动物（如蚌、蟹等）慢性试验。
  - E. 非靶标植物毒性试验

 Environment Division 7

→ 在实验室条件下在活体动物体内进行毒理学研究

- 有显著动物毒性试验
  - A. 急性经口毒性试验
  - D. 饲料急性毒性试验
  - C. 家蚕发育毒性试验：具有昆虫生长调节功能化合物需提供该项试验资料。
  - D. 家蚕急性毒性试验
  - E. 家蚕慢性毒性试验：具有昆虫生长调节功能或类似作用的化合物需提供该项试验资料。
- 天敌昆虫急性毒性试验
- 土壤生物影响试验
  - A. 土壤微生物影响试验
  - B. 蚯蚓急性毒性试验
  - C. 蚯蚓繁殖毒性试验：对蚯蚓急性毒性为高毒或者在土壤中DT<sub>50</sub>大于90天时需要提供该项试验资料。
- 陆生非靶标植物影响试验
- 两栖类生物急性毒性试验

Environment Division 7


→ 在实验室建立了适用于农药的毒理学试验方法

- 公共性行业（农业）科研专项：农药风险评估结合配套技术研究
- “十二五”国家科技支撑计划课题：农药安全性、生态评价研究
  - 鸟类急性试验方法
  - 蚯蚓繁殖试验方法
  - 蚯蚓慢性毒性试验方法
  - 家蚕慢性毒性试验方法
  - 家蚕发育毒性试验方法
  - 鱼类14天亚慢性毒性试验方法
  - 鱼类胚胎-卵黄囊吸收试验方法
  - 鱼类刚孵试验方法
  - 藻类21d繁殖毒性试验方法
  - 水生生物急性毒性试验SSD（藻类、水生节肢动物、鱼类）

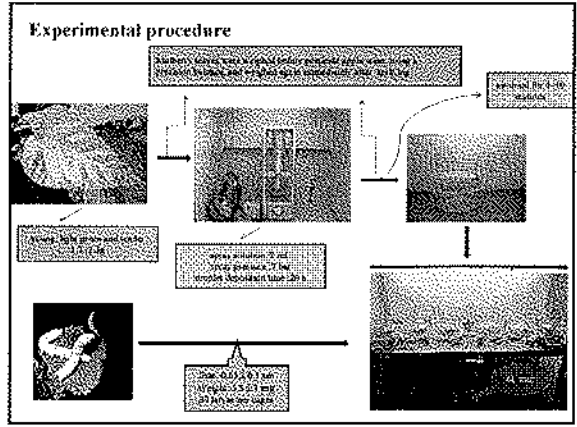
Environment Division 8

→ 家蚕慢性毒性试验方法建立

原理：分别在2龄起蚕和5龄起蚕染毒，观察农药对家蚕发育历期、取食体重、全茧量、茧层量、蛹重、蛹比率、结茧率和化蛹率等生物学指标的影响。



Environment Division 9



*Thank you for your kind attention!*

Environment Division