



## 低風險農藥 (中)

1996 年，美國依據聯邦殺蟲劑、殺菌劑及殺鼠劑法案 (Federal Insecticide, Fungicide and Rodenticide Act of 1996, FIFRA) 所修訂的食品品質保護法案 (Food Quality Protection Act of 1996, FQPA) 規定，對於使用於食用作物的所有農藥採用提高 10 倍之安全新標準，以達到保護消費者健康，降低農藥使用量的目的。因此，美國環保署依據上述法案於 1997 年 9 月要求農藥之製造廠商、進口廠商、申請登記廠商及管理單位依據新安全標準提出所有使用於食用作物的農藥，經審閱程序進行重新評估與登記的公告，並利用對於農藥 (不包括生物藥劑及抗菌消毒藥劑) 重新評估與登記的機會，成立「低風險農藥篩選計畫 (Reduced Risk Initiative)」，以執行所謂「低風險農藥資格審議」的工作與優先登記的程序，並闡述該類藥劑應具有降低影響人類健康、非標的生物及環境風險的條件。

在 FQPA 通過之前，美國環保署的低風險農藥篩選計畫早於 1993 年便已開始，直至 1996 年 FQPA 通過後，除了強調政策的重要性外，亦使 1997 年所公告的政策在執行上具有法令的依據。

### 美國環保署審核準則

目前美國環保署對於廠商所提出之低風險農藥申請之審查，主要是採用 1997 年 9 月所頒布的藥劑登記公告 (PR Notice 97-3) 說明申請程序與規則。然而，在 97-3 號公告發布時，美國環保署已經審核了 38 件低風險農藥申請案，其中 22 件被接受為低風險農藥，16 件被拒絕。歸納以上的案件，依照審核重點的排序為：

#### 1. 對人類健康的影響

- (1) 對哺乳動物的毒性極低。
- (2) 相較於非低風險農藥毒性低約  $2^{10} - 2^{100}$  倍 (1,024 倍以上)。
- (3) 能替代有機磷劑或可能對人類致癌的農藥 (B2 級致癌物)。
- (4) 能降低農藥製造勞工及施藥農民的暴露風險，包括製造、混合、裝填、噴灑、施藥後再進入的風險。

#### 2. 對非目標生物的影響 (鳥類與昆蟲)

- (1) 對鳥類的毒性極低。
- (2) 對蜜蜂的毒性極低。
- (3) 明顯比非低風險農藥對鳥類的毒性或風險較低。
- (4) 對有益昆蟲無害且對害蟲專一性高。

### 3. 對非目標生物的影響 (魚類)

- (1) 對魚類的毒性極低。
- (2) 對魚類的風險較低。
- (3) 對魚類潛在的風險較為緩和。
- (4) 與非低風險農藥毒性相當，但對魚類

暴露量明顯較少。

### 4. 對表面水與地下水的影響

- (1) 地下水中的殘留量少。
- (2) 於水體中散布性低。
- (3) 能降低散布能力者。
- (5) 使用量相較於非低風險農藥少者。
- (6) 有害生物抗藥性低者 (新作用機制者)。
- (7) 與有害生物綜合防治策略具有高度的相容性。
- (8) 藥效高。

然而被拒絕授予低風險農藥資格的原因，依其重要性優先排序為：

#### 1. 影響人類健康

- (1) 與非低風險農藥比較，未能提出充分或適當的差異說明。
- (2) 未能提出對人類健康影響充分的資料或文件。
- (3) 降低對人類健康影響風險的理由薄弱。

- (4) 與非低風險農藥的比較上，風險未必較低。

#### 2. 對非目標生物的影響 (鳥類與魚類)

- (1) 對鳥類具毒性。
- (2) 對魚類具毒性。
- (3) 與非低風險農藥的比較上，風險未必較低。

#### 3. 具有污染地下水的可能性

#### 4. 不可能成為高風險農藥的替代藥劑

### 5. 藥效不足

### 6. 對作物產生藥害

由以上考慮的理由可以說明，農藥潛在的風險多寡主要以其毒性的高低為重要指標。另外，對害物的效能亦為考慮理由之一，主要是考慮到該農藥除能降低使用後的風險外，亦應具備市場上非低風險農藥的替代能力。

在 PR Notice 97-3 中要求低風險農藥登記申請者必須提出專門屬於低風險農藥該具備的文件與說明，以節省美國環保署人員進行審核時，所花費在額外蒐集及分析資料的時間。此外，也規定廠商對於該項申請藥劑所準備的資料加以討論說明，並利用可公開的資料與非低風險農藥作比較。

申請低風險農藥資格所應準備的資料、文件及討論報告之內容包括如下：

#### 1. 摘要

- (1) 內容需確認藥劑的名稱、化學結構式及其分類。
- (2) 農藥在使用範圍上的作用機制。
- (3) 在相同使用範圍上之其他藥劑，包括傳統農藥、生物農藥與其他資材。
- (4) 對於該農藥對於人類健康、生態環境的影響簡短陳述。
- (5) 確定該申請農藥符合 FQPA 所要求的四點準則，並簡短說明其符合的理由。

#### 2. 對人類健康影響的探討

- (1) 該項農藥有效成分的完整毒理學研究資料，包括急毒性資料、基因突變性資料、亞慢毒性資料、慢毒性資料、

致腫瘤性資料、致畸胎性資料、生殖毒性資料、神經毒性資料，資料以科學性之劑量反應表示。討論無害反應劑量、最低致害反應劑量及動物與植物體內之代謝毒性。

(2) 討論對人類的毒理資料、暴露量及風險。包括勞工、農民、消費者飲食的風險。以及 FQPA 特別要求評估對人體內分泌系統的干擾與毒性、對嬰兒與兒童的安全性。

### 3. 對生態與環境影響的討論

(1) 依照模式評估結果說明下列各項的暴露風險，包括：哺乳動物、鳥類、魚類、淡水無脊椎動物、海生與入海口生物以及植物。

(2) 環境承載容許量 (environmental persistence)。

(3) 土壤與水中的移動能力 (mobility in soil and water)。

(4) 經由施藥噴灑或藥劑揮發的形式討論其在空氣中擴散的能力。

(5) 農藥在生物鏈中的累積情況。

### 4. 其他方面的危害討論

(1) 農藥對於大氣中臭氧的消耗。

(2) 農藥於儲存、運送、施用所產生可能的危害。

(3) 對瀕危物種的衝擊。

### 5. 風險降低的討論

(1) 與相同防治範圍之主要防治藥劑做比較，包括傳統農藥、生物農藥與其他資材。

(2) 比較的形式可以文字敘述、表格、圖形、圖表或圖片來表示。

(3) 比較的內容包括：NOEL、LOEL、毒理資料、對人與非目標生物

之各種途徑暴露量模式評估結果、環境負載量 (新型農藥使用量應該比舊型農藥使用量少)。

### 6. 有害生物抗藥性管理

(1) 要求藥劑對於有害生物抗藥性的問題加以討論。如果新農藥現今具有對有害生物發生抗藥性的可能性，則將對於該藥劑的申請資格有不利的影響，因其可能無法對於現有藥劑進行取代。

(2) 由於整合性有害生物防治系統能有效降低農藥使用的風險，故要求廠商對於該藥劑與整合性有害生物防治系統的相容性進行討論。

### 7. 藥效資料比較

(1) 與其他非低風險農藥的藥效表現，以討論是否在相同藥效的情況下其具有降低風險的條件。藥效較強則使用量減少，且增加市場上對相同防治範圍藥劑的選擇機會。

(2) 對於藥劑的施用的過程方法與結果、施用方法 (施用速率、時期、氣候條件) 等相關題目進行討論。

### 8. 市場行銷資料的討論

要求說明 5 年內的市場行銷與廣告策略，以及預估市場佔有率，以提供是否具有降低整體農藥使用風險的條件。

### 9. 其他資料

農藥產品標示的圖樣與設計。

綜觀上述申請低風險農藥資格所需具備的文件，包含所有附錄與市場行銷相關機密資料後約數百頁。該份文件將提供由美國環保署各單位所組成之風險降低委員會對於該項低風險農藥資格申請案的審核依據。(續) 