

# 低風險農藥 (下)

## — 美國環保署優先審核登記制度

美國環保署於農藥註冊 97-3 號公告 (PR Notice 97-3) 中，闡述「低風險農藥篩選計畫」的執行準則，其中指出若農藥因具備低哺乳動物毒性、低鳥類毒性、低污染地下水及低害蟲抗藥性產生的可能性條件時，將授予低風險農藥資格。

依據「低風險農藥篩選計畫」準則，申請廠商若因提出不夠充分或不合理的比較性分析資料、降低風險的理由薄弱及缺乏有效數據證明等因素時，美國環保署將拒絕審核。

其中所謂「比較性分析資料」即是與現行市場上推薦於作物上的防治藥劑進行整體性的數據比較，包括毒理資料、曝露風險資料、產品於田間的防治效能、市場銷售及價格的資料等。在計劃實際的執行上，具備低風險農藥資格的申請案除了具有審閱程序與登記的優先權外，在等待核准許可所花費的時間，相較於非低風險者短。另外，「低風險農藥篩選計畫」並非僅完全依據科學資料來執行，亦會參考公共政策的需求來對農藥申請案進行資格的審議。

### 申請低風險農藥資格的程序

一般而言，申請廠商須備妥包括各項主題的說明文件後，提交給風險降低委員會進行審核。通常環保署要求這類的農藥在申請登記之前或同時，即提交文件報告。而美國環保署收到文件報告後大約 30 天即安排風險降低委員會

會議召開的時間。審核會議

開始之初，允許申請廠

商進行簡短的說明，

並回答委員提出的詢問，

而在委員會開始審

議的同時，廠商代表隨

即離席不可參與審議。審

議結果決定後邀請廠商代表再

度入席，並告知結果。假使審議結果

認為該申請案不具低風險資格，廠商可

在現場或會後 30 天之內針對委員所提出之

問題進行答辯。亦有會議當時無法

做出結論的情形，則請廠商再提供更多

或完整的資料供再次審議。當該農藥被

授予低風險藥劑資格後，美國環保署隨

即將其申請登記案件排入優先審查的列

隊名單中。

根據過去案例的統計，非低風險農

藥申請登記案件從接受申請至完成登



記，所花費的時間約為 28 - 38 個月。而具有低風險農藥資格的登記申請案則花費約 14 - 25 個月。至於擴大防治範圍的申請，非低風險藥劑案件須費時 31 - 47 個月，而相對於低風險藥劑僅需 15 個月。降低農藥使用風險符合管理單位公共政策的立場，而縮短登記核准的時間亦使農藥廠商增加獲利的契機。據統計，申請案成功的比例在 70% 以上，意謂美國環保署所要求的文件報告內容對於大部分申請者並不是很困難的工作。

雖然有關低風險農藥篩選計劃對於農藥使用安全性的整體風險評估，尚未有正式的報告產生，然而從取代或降低使用高風險農藥的觀點而言，無論從消費者飲食或生態環境都具有提高安全性的效應，因此這個制度在美國將持續執行。



### 執行政序中應特別注意的事項

通常廠商會對於審議的結果會產生疑義，包括認為審議的結果是基於公共政策的觀點而非根據科學資料來產生，或者質疑委員會成員並未專注於文件報告的研讀與討論，以及抱怨具備低風險農藥資格的登記申請案太多，延遲登記核准的及時性。

有關第一個質疑案件中，美國環保署認為公共政策所關心的議題對於低風

險農藥資格的審議具有很重要的影響性，尤其不願意在通過資格審議後，卻遭受環保團體的非議與責難。因此，即使有些申請資格的農藥其風險不會比現行市場上的高，然而基於一些特別需要關心的潛在議題，包括對於嬰兒及兒童的危害、神經毒害的影響以及致癌性等，都將是影響委員會拒絕其低風險資格的重要因素。

而有關委員會並未專注於文件研讀的質疑，委員會認為相關資料的蒐集與鑽研並非委員的工作，而是申請廠商的責任，並且要讓結果的呈現清晰簡要，便於委員的審查。甚至認為要委員們在會議中花費數小時去研究各項毒理或風險數據，是屬於申請登記時的審閱步驟，非資格審議之事項，與其如此，不如直接拒絕該項申請案件，因其認為廠商對於該項產品的特性或該項制度的用意並不清楚明瞭，故亦毋需審議其是否具備資格。

由於具備低風險農藥資格的登記申請案件享有優先審閱註冊的權利，因此花費在等待登記審核的時間遠比非低風險農藥來得短，在加上 FQPA 通過後對於登記審閱的標準要求更加嚴苛，平均花費 14 個月就能得到登記核准，對廠商而言已具有很高的商業優勢。

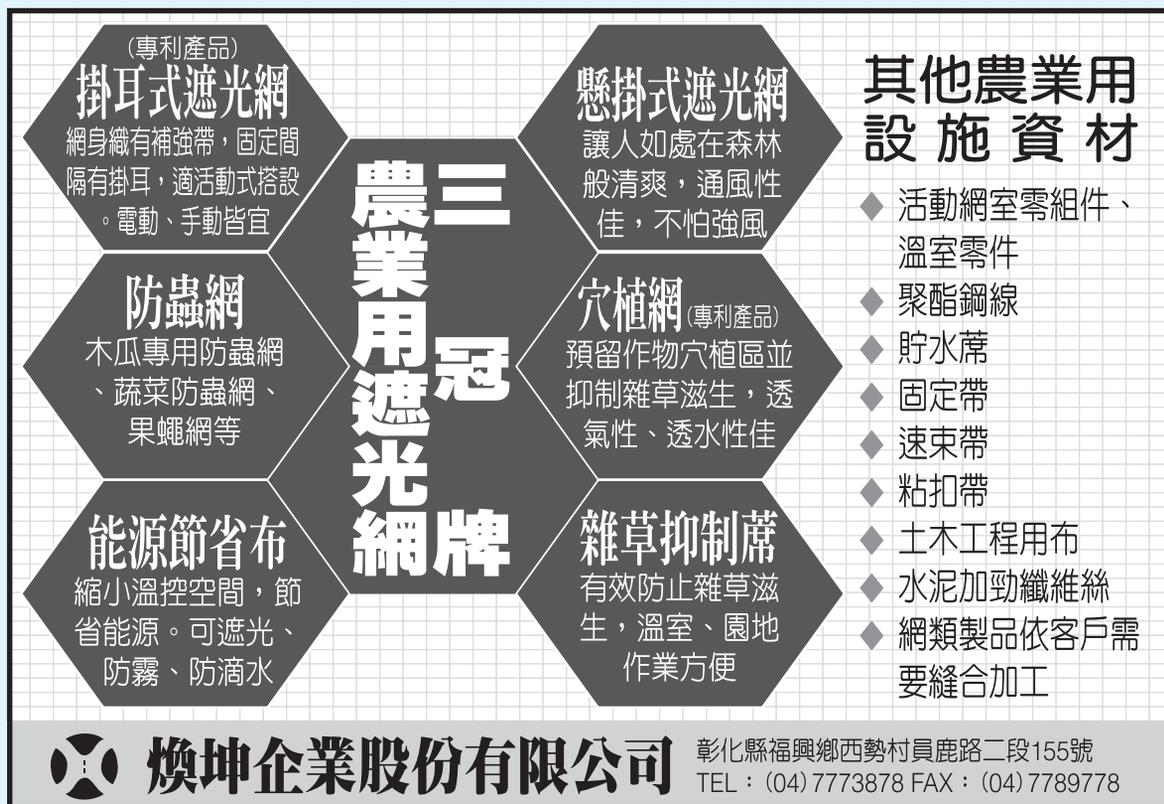
## 結論

美國環保署認為「低風險農藥篩選計畫」執行的很成功，未來幾年仍會持續下去，並盡量不使 FQPA 所規定之嚴格標準拖慢對低風險農藥登記的審閱步調，持續鼓勵廠商儘量往低風險農藥的方向申請登記，以獲得美國環保署授與低風險農藥資格的優先審閱權。而在文件報告的準備上，盡可能對於產品風險間的比較、產品效能間的比較以及市場行銷的資訊加以詳細說明並清晰呈現。

現行台灣有關農藥登記的過程中，並沒有對於所謂「低風險」農藥進行特別的定義或篩選。在美國環保署截至 2006 年 11 月所公布的低風險農藥列表中，有 37 種有效成分在台灣已完成農藥的登記並銷售 (現今共有 370 種已登

記之有效成分)，其中共有 23 種殺蟲劑、8 種殺菌劑及 6 種殺草劑。依照不同劑型、含量及用途共有 386 張農藥許可證 (現今共有 4,446 張農藥許可證)。

新藥劑在台灣地區申請登記許可平均花費約 18 - 30 個月，對於藥劑廠商而言，能縮短登記所需的時間將可增加獲利的機會。然而台灣目前並無類似美國低風險藥劑優先審閱的制度，但在環境保護與資源永續利用的觀點上，推展與鼓勵低風險植物保護藥劑的使用，不僅是未來政府推展安全使用農藥所積極進行的方向。在持續對抗農林病蟲害以保護農業生產的同時，亦可降低農藥對農民、消費者、生態環境的暴露與危害，並引導國內農藥工業之發展能合乎世界潮流，進而提高競爭優勢。 



**三冠牌 農業用遮光網**

- 掛耳式遮光網** (專利產品)  
網身織有補強帶，固定間隔有掛耳，適活動式搭設。電動、手動皆宜。
- 懸掛式遮光網**  
讓人如處在森林般清爽，通風性佳，不怕強風。
- 防蟲網**  
木瓜專用防蟲網、蔬菜防蟲網、果蠅網等。
- 穴植網** (專利產品)  
預留作物穴植區並抑制雜草滋生，透氣性、透水性佳。
- 能源節省布**  
縮小溫控空間，節省能源。可遮光、防霧、防滴水。
- 雜草抑制蓆**  
有效防止雜草滋生，溫室、園地作業方便。

**其他農業用設施資材**

- ◆ 活動網室零組件、溫室零件
- ◆ 聚酯鋼線
- ◆ 貯水蓆
- ◆ 固定帶
- ◆ 速束帶
- ◆ 粘扣帶
- ◆ 土木工程用布
- ◆ 水泥加勁纖維絲
- ◆ 網類製品依客戶需要縫合加工

**煥坤企業股份有限公司** 彰化縣福興鄉西勢村員鹿路二段155號  
TEL : (04) 7773878 FAX : (04) 7789778