

農藥登記管理資料需求及其意義

費 雯 綺

農業藥物毒物試驗所 技術服務組

壹、前言

貳、申請登記農藥之種類

- 一、各種農藥定義
- 二、申請登記農藥之分類

參、農藥登記資料審查之申請

- 一、申請審查流程
- 二、資料需求要件
- 三、申請注意事項

肆、農藥田間委託試驗之申請

- 一、申請審查流程及資料需求要件
- 二、農藥標準規格檢驗
- 三、申請注意事項

伍、農藥販售及標示管理

- 一、製造販賣業管理
- 二、農藥標示管理
- 三、追蹤管理

陸、結論

壹、前言

農藥是防治農作物病、蟲、雜草害，保護農林作物生長及產量的重要利器，但是大部分農藥由於其作用為殺蟲、殺鼠、殺菌或除草等特性，或多或少對人體、動物或環境會造成某種程度的風險或危害；為確保農藥使用對消費者、農民、勞工及環境的安全性，農藥的使用必須加以合理的管理，故世界各國均制定有農藥管理法規予以規範。

我國農藥之供應、銷售包括有(一)由農藥輸入業者直接進口成品農藥，透過經銷商、零售商售予農民，(二)由農藥製造工廠進口原料，製造農藥原體後，再加工為成品農藥銷售者，(三)由農藥製造工廠直接進口原體加工為成品農藥者。故其管理體系可分為農藥及業者兩個層面。

依據農藥管理法，農藥之進口、製造及上市販售使用均須先取得農藥登記許可證；而登記證發放的原則，則是事先審核其對哺乳動物及環境影響的各項查驗的試驗資料，不但要證明它防治病蟲草害的效果，也要確保其登記使用對人畜及環境不會造成不適之危害或影響。

農藥登記管理之各項查驗工作由於業務量繁重，故分工較細；88年以前原分別由不同單位辦理，包括行政院農業委員會(簡稱農委會)受理的農藥原體及第二

家仿製成品農藥之登記審查，臺灣省政府農林廳負責的農藥委託田間藥效試驗之辦理，以及經濟部標準檢驗局負責的農藥規格查驗，農業藥物毒物試驗所(簡稱藥毒所)則負責受理成品農藥登記審查、農藥品質抽檢、農藥殘留檢測以及藥害試驗等工作。精省後，為提高便民服務及放進行政效率，自88年7月起乃將前述各項查驗作業統由「藥毒所」為單一受理窗口，受理各類農藥的登記申辦作業，使廠商原須送件至不同機關、單位，以進行農藥登記前之各項查驗作業，均統合為單一對口單位，不但簡化廠商申辦時之流程、減少各單位間配合不當之困擾，亦縮短了公文往返及作業的時間，使流程的控管更為合理而有效。

單一窗口對外負責收件，內部運作則包括協調資料之專家審查，連繫、管制田間效果委託試驗及藥劑規格檢驗之執行，以及彙整各項查驗資料，提送委員會複審等。換言之，申請人從申請開始至收到通知向中央主管單位領取登記證為止，此期間只需與單一窗口保持密切連繫，即可掌握其案件之進展情形，繁複的內部流程則交由單一窗口處理。

為確保核准登記農藥之有效性及安全性，中央主管單位除將農藥登記審核之初審以及效果試驗的連繫管制等工作，委由藥毒所負責外，另設有「田間試驗工作小組」(簡稱田試小組)，負責各

種作物田間藥效試驗之規劃、分配以及試驗結果之初審與推薦。同時考量管理之周嚴性，亦設置有「農藥技術諮議委員會」(簡稱諮委會)，下分設毒理組及應用技術組，聘請有關醫學、毒理、農藥化學、植病、昆蟲之學者專家及衛生署、環保署、標準檢驗局代表等20多位委員協助複審毒理安全性、田間藥效、藥害及殘留量測定等資料。整體審查過程力求客觀嚴謹；審查通過之農藥，方取得正式核准登記，有效期間為4年。目前已核准登記之農藥產品包括混合劑計550餘種(有效成分380餘種)。

貳、申請登記農藥之種類

一、各種農藥定義

登記管理之農藥以其性質而言，分為化學類農藥、微生物類農藥、生化類農藥、天然素材以及增效劑等5種，分別說明如下：

(一)一般化學製劑

包括有機化學製劑及無機鹽類製劑等，係以化學方法產製者，一般均具有具體之化學結構。目前登記之農藥85%以上均屬此類；如有機磷劑、胺基甲酸鹽劑、合成除蟲菊類、二硫代氨基甲酸鹽類、三氮井系、尿素系三唑系、苯氧酸系等。

(二)微生物製劑

用於作物病原、害蟲、雜草防治或誘發作物抗性之微生物或其有效成份經由配方所製成之產

品，其微生物來源包括細菌、真菌、病毒和原生動物等。一般係由自然界分離所得，唯也可再經人工品系改良，如人為誘變、汰選或遺傳基因改造。目前已登記者如蘇力菌、枯草桿菌等。

(三)生化製劑

生物性化學製劑包括昆蟲性費洛蒙及微生物之代謝產物等，係以生物性素材經過化學粹取或合成，惟其作用機制並無毒害者；如甜菜夜蛾費洛蒙、斜紋夜蛾費洛蒙等。

(四)天然素材

天然素材農藥係指天然產物不以化學方法精製或再加以合成者。天然產物可能含有脫水乾燥等保存處理，壓榨、磨粉、製粒等加工程序，凡不以提高有效成分含量為目的之製程，均不視為經化學方法精製。但將生物性原料經萃取步驟取得較高純度有效成份或以化學反應轉換原料中前驅物為有效成分後，再經加工製作為產品利用者，則視為化學農藥。目前已登記者如除蟲菊精、印楝素等。

(五)農藥增效劑

添加於成品農藥，以改進其物理性質、增強成品農藥藥效之化學製品。

一般而言，生物性農藥(包括微生物農藥、生化農藥、天然素材等)較化學農藥對人畜安全而無毒害，且具專一性，不會危及鳥類及其他非目標生物，對生態環境也較安全。

二、申請登記農藥之分類

申請登記之農藥包括有農藥原體及成品農藥，該二種農藥以其「資料需求範圍」之不同，可分為新農藥(有效成份為新化合物者)、舊成份新劑型、舊農藥擴大使用範圍，以及登記滿8年之仿製農藥。

(一)農藥原體：係指用以製造成品農藥所需之有效成份原料。分成二類：

- 1.新農藥原體：尚未核准登記之有效成分、或已登記未滿8年之新有效成份。簡稱為A 類農藥原體。
- 2.已核准登記屆滿8年農藥原體：簡稱為D類農藥原體。

(二)成品農藥：係指用以防除農林作物及其產物之病蟲鼠害及雜草，以及調節作物生長之製劑。分為四類：

- 1.新有效成分農藥：尚未核准登記之有效成分、或已登記未滿8年之有效成分。簡稱為A 類農藥。
- 2.新劑型、新含量：劑型或含量與已核准登記之農藥(滿8年者)不同之成品農藥或混合劑；簡稱B類農藥。包含BC(新劑型、新含量，且為擴大使用範圍者)，BD(新劑型、新含量，且原體未曾在台灣登記者)，BCD(新劑型、新含量，且為擴大使用範圍，原體亦未曾在台灣登記者)等複合屬性之農藥。
- 3.舊農藥新使用範圍：劑型及含量與已核准登記之成品農藥(屆滿8年者)相同，但使用範圍擴大者；簡稱為C類農藥。含CD(擴大使用範圍，且原體未曾在台灣

登記者)類複合屬性之農藥。

- 4.已核准登記屆滿8年成品農藥(或學名藥，generic compound)：有效成份、劑型、含量及防治對象均與已核准滿8年藥劑相同之成品農藥。簡稱為D類農藥。

(三)農藥增效劑(成品)

係指添加於成品農藥，改進其物理化學性質，以增強成品農藥藥效之製品。

參、農藥登記資料審查之申請

申請農藥登記者，須依規定檢附完整農藥登記試驗資料或已登記廠商授權使用文件，向藥毒所申辦資料審查。案件不分期隨時受理，資料不齊全則予退件。藥毒所每個月將進行上個月申請案件之審查，審查結果並於隔月的第一個星期進行綜合討論，以做成審查之結論。審查結果將函知申請人；需補件之案件，申請人應於發文日起三個月內補齊資料或提出說明，以進行下一階段補件之審查作業；逾期則自動銷案。

一、申請審查流程

(一)農藥原體登記申請審查流程(詳圖1.)

- 1.由藥毒所各領域專家進行初審，通過之案件，申請人即可依通知函進行檢驗用原體樣品之進口或製造，並由藥毒所直接取樣，進行檢驗。
- 2.檢驗合格案件，將併同摘錄之毒理資料，提送每三個月召開一次

之「農藥技術諮議委員會毒理組」(簡稱毒理委員會)進行複審。

- 3.主管單位將函知申請人諮議會毒理組審查之結果，通過之案件應備齊登記所需之相關文件送農藥所初審；證件齊備後將連同檢驗報告一併函送主管單位綜合審查，以利「農藥許可證」之核發。

(二)成品農藥登記申請審查流程(詳圖2、圖3.)

- 1.由藥毒所各領域專家進行初審，通過之案件，將摘錄毒理資料，連同建議之普通名稱草案一併提送每三個月召開一次之毒理委員會進行複審。
- 2.田間試驗資料經田間試驗小組擬定試驗規範後，則提送「農藥技術諮議委員會應用技術組」(簡稱技術委員會)審查。
- 3.毒理及技術委員會審查通過之案件，將併同田間效果試驗資料提送每年召開二次之諮委會，進行登記許可之審議。
- 4.諮議會審查通過之案件，藥毒所將函知廠商繳交農藥登記所需之相關文件；彙齊後連同檢驗報告將一併函送主管單位綜合審查，以核發農藥許可證。
- 5.已核准登記屆滿8年成品農藥得免進行田間藥效試驗。申請成品進口證者只需提供成品農藥樣品供檢驗，申請成品製造證者則需原體及成品農藥樣品。

二、資料需求要件

(一)送件資料規格

- 1.審查申請提供之資料應依

「摘要表」項目順序排列，裝訂成冊，並附目錄索引，以免審查人漏看，增加補件通知往返虛耗之時日。

- 2.每一試驗報告書首頁應包括：優良實驗室作業規範(GLP)說明、試驗標題、試驗人、試驗完成日期、實驗室名稱、報告編號(或期刊別)、及註明資料提供廠商是否原始資料產出者，首頁中並應註明所提試驗報告是否屬於機密文件。每份試驗報告的內容至少應包括摘要、材料與方法、結果與結論，並附詳細之數據及圖表。此項要求係保證所提送之報告具有公信力及有效性。
- 3.試驗資料應以中文或英文印刷或打字。不同之試驗報告書應分別裝訂，並依目錄索引清楚分別標註。
- 4.新農藥申請案件之資料排列方式或目錄不清楚者，不予受理。

(二)各類農藥登記申請應提資料項目

- 1.農藥登記資料審查申請表(如附件一)
 - (1)申請人：填具公司負責人，並蓋全有關印信。
 - (2)申請試驗對象：同1種農藥以防治1種作物病蟲害為限，如係2種作物病蟲害以上，須分開申請。
 - (3)提供參考試驗方法：包括單位面積用量、稀釋倍數、施用方法、時期、使用時應注意事項

(與效果及藥害有關者)及展著劑等，以利田間藥試驗規劃之

參考。申請原體登記者免。

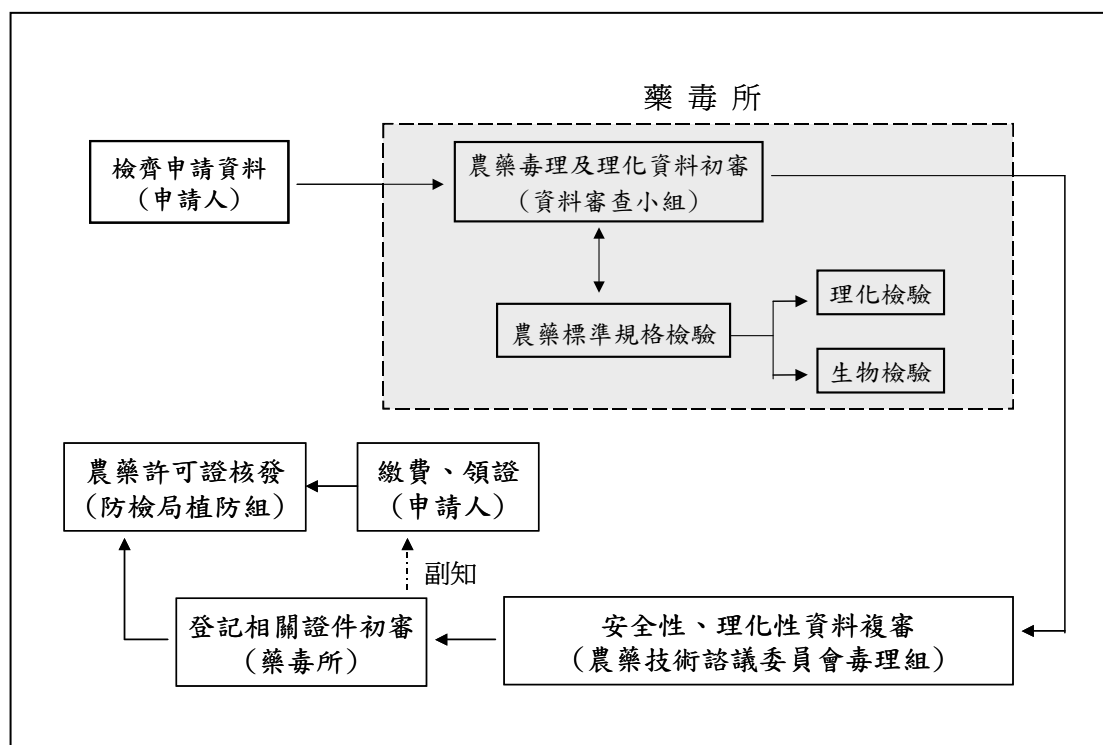


圖1. 農藥原體登記申請資料審查流程。

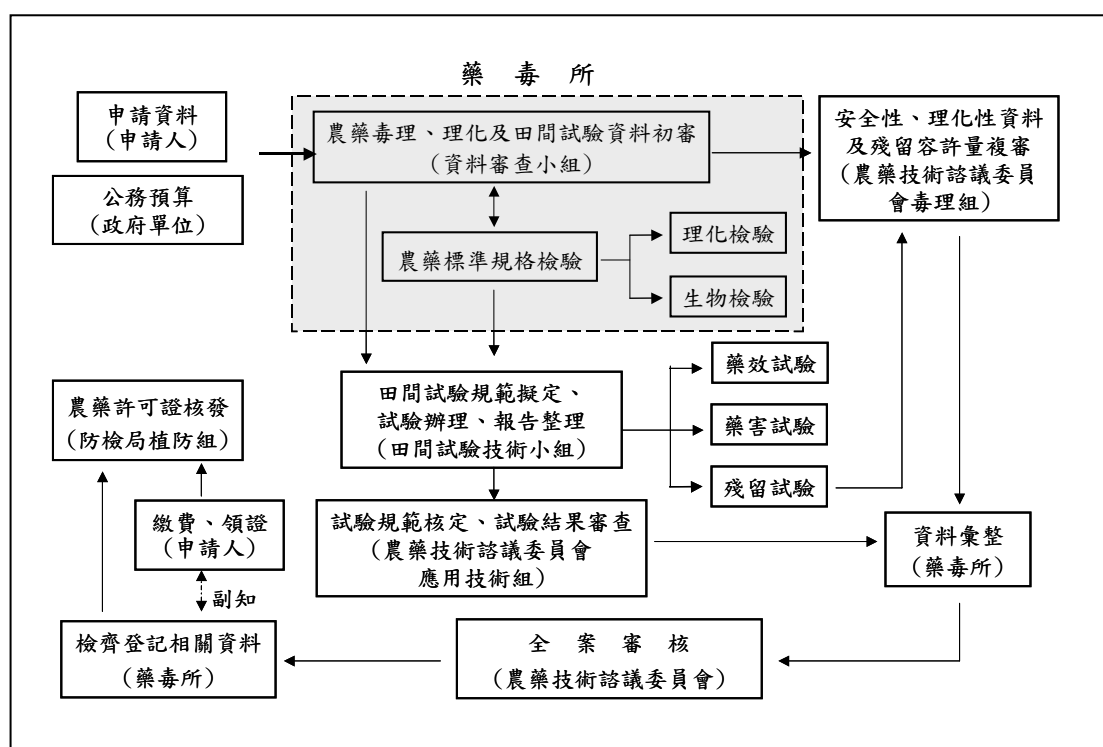


圖2. 成品農藥登記申請審查流程。

申請人	藥毒所	田間試驗技術小組	農藥技術諮議委員會		防檢局	備註
			應用技術組	毒理組		
提出登記申請	資料審查			農藥理化性及安全性等資料審查(含新農藥之建議普通名稱、規格標準、檢驗方法等)		免田間試驗之申請案，如農藥原體、登記八年以上之Generic農藥、改換為較安全劑型者、或經授權使用原廠資料者，若未變更使用方法者，僅須於初審通過後辦理規格檢驗，檢驗通過，即可辦理登記；變更原使用方法者須另送諮議會應用技術組審查，經諮議會綜合審議通過，方可辦理登記。
	通知接受試驗申請	田間試驗規範擬訂	試驗規範審核			
繳送試驗用樣品	規格檢驗					
	通知繳交田間試驗費					
繳交田間試驗費		辦理藥效、藥害試驗				
	辦理殘留量試驗	田間試驗(藥效、藥害)結果審查及報告整理	田間試驗結果及建議使用方法審查	殘留量試驗結果及建議容許量、安全採收期之審查		
			綜合審議			
	檢齊廠商辦理登記證核發所需相關資料函知主管單位核准登記，並副知申請人				公告新農藥普通名稱(包括新有效成份農藥、新混合農藥)、規格及檢驗方法、推薦使用方法及範圍(包括新有效成份農藥、新劑型農藥、擴大使用範圍)、核發登記許可證或核准標示變更。	

圖3. 農藥查驗登記之申請。

2.農藥登記資料審查摘要表(如附件二)

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

3.物理性、化學性及品質管制資料：

- (1)依規定檢附完整產品鑑定說明、物理性化學性資料(如附件三、附件四)及品質管制資料，或已登記廠商授權使用文件，以利登記農藥個別產品之識別以及日後市售管理。
- (2)申請原體登記者應提供原體資料，申請成品者應提供成品資料，新藥劑需提供原體及成品資料。

4.組成份分析法：

- (1)包括原體及成品中有效成份及不純物之分析方法。
- (2)提供定量或定性分析方法，包括使用之儀器、方法、條件、計算公式、分析結果及合格範圍等。
- (3)不能以化學分析者(如微生物製劑)可以定性血清學或其他合適方法代替。
- (4)微生物製劑成份界限之認定可用①微生物製劑單位(IB、OB/g及CFU/g)/單位重量或單位體積、②力價之國際單位/單位重量(IU)、及③重量百分比(w/w)表示之。①及②項可以用生物、遺傳、生化、血清、或其他適合的方法決定之。

5.毒理資料：

毒理試驗資料在登記審核過程中佔極重要的角色，為了避免農藥對人體健康或環境造成不良影響，對於新農藥申請登記，嚴格要求除了需提供一般以哺乳動物為試驗之急性毒性試驗及慢性毒理資料外，並需要提供更多對環境生態影響之毒理試驗資料。重點如下：

- (1)依規定檢附完整急性毒性、亞慢性毒性、慢性毒性、致變異性、動物代謝、植物代謝、環境影響、對非目標生物毒性等試驗資料(如附件五、六、七)，或已登記廠商授權使用文件。
- (2)申請原體登記者應提供原體資料，申請成品者應提供成品資料，成品新藥劑需提供原體及成品資料。
- (3)申請已核准登記屆滿八年農藥原體者只需提供原體急性毒性、致變異性、水生物毒性試驗資料或原廠授權使用文件。
- (4)申請已核准登記屆滿八年成品農藥依據組成份及規格檢驗結果，若有效成份含量、不純物以及添加物與已登記者類似，或經審查無安全為害之虞時，則通過初審；否則須提送急毒性、致變異性試驗及其他指定之毒理資料。
- (5)國內產製之微生物製劑，因該微生物係分離自國內自然環境，且未經人為誘變或遺傳基因改造者，僅需提供口服急毒性/致病性或肺急毒性/致病性

以及環境安全等試驗資料。國外產製，但其微生物種源也存在於國內自然環境者，若經中央主管機關認可之試驗研究單位證明確為完全相同之菌系或品系，則可比照國內產製之微生物製劑之毒理需求。申請製劑如有安全性之考慮時，得視情況要求亞慢性及慢性毒性試驗資料，或較完整之環境安全試驗資料。

- (6)生化農藥得免生殖毒性、畸胎性、動植物代謝及環境代謝等試驗資料。
 - (7)無機鹽類藥劑之毒理資料只需提供急性毒性及水生物(成品)、蜜蜂接觸急毒性試驗資料；但若有物化性或安全性之考量時，得要求補送其他毒性試驗資料。
 - (8)農藥增效劑之毒理資料只需檢附口服、皮膚急毒性及皮膚過敏性試驗資料。唯經農藥諮議委員會毒理小組審核核准者，得免檢附。
 - (9)已推廣農藥以往登記未提送之毒理資料於再次提出申請案時，可視情況再要求其補送相關之毒理資料。
- 6.國內外藥效試驗(含藥害)資料：
- (1)應檢附國內、外試驗機構之藥理、藥效及對作物藥害之試驗資料；其目的是要申請者先初步證實其效果，方由政府單位動員人力執行本土環境中藥效之查驗。
 - (2)舊農藥新使用範圍、第二家成品農藥或申請原體登記者免附

資料。

- 7.作物殘留分析法：舊農藥新用途及免殘留量測定者可免附資料。

8.容許量資料：

- (1)新藥劑應提供國外作物上殘留量資料，及申請登記於食用作物之擬定容許量(Proposed tolerance level)資料。以為殘留量測試及本國容許量訂定之參考。

- (2)申請原體登記者免。

9.商品化證明文件：

- (1)新有效成份農藥，應提供該有效成份在美國、日本、英國、德國、澳洲、法國、加拿大、瑞士或荷蘭等九國中任一國已商品化之證明文件，如標示、登錄證件等，或提供歐盟評估通過資料。以更嚴謹的維護台灣本島環境，特別是對人畜安全性難以決策之申請案，更列為考量之重要依據。

- (2)申請原體登記者免。

10.其他指定文件：

(三)農藥許可證核發應檢附文件

- 1.農藥許可證申請表2份。
- 2.所屬公會會員資格證明文件1份。
- 3.工廠登記證或農藥販賣業執照、營利事業登記證影本1份。
- 4.申請登記藥劑理化或生物檢驗報告1份。
- 5.生產國家許可製造文件及原製造農藥工廠經公證之委託文件(附中譯本)各1份(輸入農藥必須)。
- 6.原領農藥許可證1份(辦理展

延者必須)。

- 7.原體來源證明1份
- 8.農藥標示樣張2份。
- 9.其他指定文件。

三、申請注意事項

- (一)舊成份新劑型及舊農藥新用途之成品農藥，若其原體尚未取得登記者，應檢送該原體相關資料審查；若原體為已登記且提供證明者，則原體僅需提供摘要資料。
- (二)混合劑以登記舊藥劑之混合為原則，並依舊成份新劑型規定提送資料；如含有未核准登記之有效成分，應先以單劑申請新農藥之審查，唯有特殊情況需以新有效成分混合者，應提供資料，以個案提出討論與審核。
- (三)天然素材，應先提供物理性、化學性資料及品質管制等相關資料，並以個案提審。藥毒所依其所附資料研判該藥劑是否可免附部份毒理資料項目，並提「農藥技術諮議委員會毒理組」討論，再依委員會之決議通知申請人檢送相關資料，並進入前項資料審查流程。
- (四)農用微生物製劑依「微生物農藥資料要件」提送資料(詳農藥登記申請資料需求要件)。申請與已登記微生物製劑之亞種(Subspecies)相同、而小種(Race)、生物型(Biotype)、菌系(Strain)不同者得免提供毒理試驗資料，但仍需進行田間效

果委託試驗。

- (五)農用生化製劑依「生化製劑資料要件」提送資料(詳農藥登記申請資料需求要件)。
- (六)極劇毒農藥不受理申請。
- (七)申請成品製造登記證者，其原體需為國內已取得登記者。
- (八)農藥許可證申請展延時，如變更原體來源或有安全疑議時，應再提供相關資料，依登記資料審查流程辦理，審查通過者展延時方得變更原體來源。

肆、農藥田間委託試驗之申請

為確保農藥之有效性，農藥田間試驗規定應在國內進行，試驗項目包括藥效、藥害及殘留量試驗，以瞭解該藥劑在國內病蟲害之防治效果，及藥劑自然分解與殘留情形。

一、申請審查流程及資料需求要件

- (一)農藥田間效果委託試驗申請審查之流程及資料需求要件與申請資料審查者類似(如附件八、九)，唯毒理資料僅需檢附口服急毒性、皮膚急毒性、呼吸急毒性、水生物急毒性、蜜蜂接觸急毒性等試驗資料(如附件十)；且未通過審查之案件，將通知申請人取回申請資料，並自動銷案。
- (二)審查通過之案件，申請人可依通知函申請試驗用農藥樣品之

進口或製造，並將藥樣直接送藥毒所進行檢驗查證。檢驗將於收樣後二個月內完成。審查通過之案件將同時函知田試小組組長，以進行田間試驗之設計。

(三)規格查驗合格者，即通知廠商繳交田間委託試驗費至各相關試驗單位，以利試驗單位依技術委員會審核通過之計畫書著手進行田間藥效、藥害試驗及殘留量測定。廠商如於函知後20天內未繳費者，則予銷案。

(四)田間試驗完成之案件，將提每年召開二次之田試小組討論會，進行初審；藥效初審通過之案件將進行試驗報告及推薦書之撰寫。

(五)每年召開技術委員會二次，審查田試小組審查通過之申請案。審查通過之案件，若其登記資料審查作業亦已完成，即一併提送諮委會，進行登記許可之審查。

(六)大會審查通過之案件，藥毒所將函知廠商繳交農藥登記所需之相關文件；彙齊後連同檢驗報告將一併函送主管單位綜合審查，以核發農藥許可證。

二、農藥標準規格檢驗

(一)應檢附之樣品及資料

- 1.足供兩次檢驗用之農藥樣品及標準劑
- 2.物質安全資料表(MSDS)。擴大使用範圍之舊農藥若以現

行商品送檢，且標籤完整者，可免附。

3.規格檢驗費

(二)注意事項

1.申請人接到檢驗報告後7日內，得就不合格部份以原樣品申請複驗，複驗以一次為限。

2.規格檢驗不合格者應於期限內重新送樣，重新進行規格檢驗。

三、申請注意事項

(一)新有效成份農藥若無法提出商品化之證明文件時，需先檢附完整資料申請「登記資料審查」，確定該藥劑對人畜及環境不具危害性時，方可接受田間委託試驗之申請。

(二)國內未登記使用之新生物性製劑(包括微生物及線蟲等)應以個案先提登記資料審查，方可申請田間委託試驗。

(三)混合劑含有未核准登記之有效成分，除應先經毒理委員會審核通過外，試驗時應有該新有效成份之單劑為對照組。

(四)天然素材應先申請「登記資料審查」，並以個案提出討論後，再行決定是否接受田間效果試驗申請。

(五)申請變更為安全新劑型案件經審查核准者得免辦田間委託試驗。

(六)申請人不於限期(6個月)內檢送供試驗之農藥樣品或其標準劑者，則予銷案。

(七)田間效果試驗經諮委會審核通過者，須於一年內完成農藥之登記。

伍、農藥販售及標示管理

一、製造販賣業管理

所謂「農藥製造業者」係指經營農藥之製造、加工、分裝與產品批發、輸出及自製產品之零售業務之業者；其工廠必須符合「農藥工廠設廠標準」之規定，並由農委會、經濟部、環保署及勞委會監督管理。而「農藥販賣業者」係指經營農藥之批發、零售、輸入及輸出之業者；依農藥管理法規定，必須向直轄市或當地縣市政府申請農藥販賣業執照，始得營業，並應有專任之管理人員管理，而各縣市政府應對販賣業者負監督管理之責。

農藥核准登記上市後，主管機關依據農藥管理法辦理監督、檢查及取締工作。中央主管單位負責督導，並會同各縣市政府辦理農藥製造業者及販賣業者之檢查業務，由縣市農藥檢查隊或跨縣市聯合檢查小組進入其營業地點、倉庫及製造、加工、分裝等場所執行檢查；抽查之樣品送藥毒所檢驗；抽檢不合格者依農藥管理法規定予以處罰，如為偽農藥，則移送法辦，科以徒刑或罰金。此外，農政單位並對農藥之廣告宣傳加以管理，廣告宣傳內容必須經主管單位核可，不得有虛偽誇張或不正當之宣傳，而誤

導農民使用農藥。

二、農藥標示管理

「農藥標示」為農藥使用者(農民、噴灑業者、工廠工人)瞭解農藥產品特性、毒性、使用方法及使用範圍最主要的工具，同時也是政府與使用者溝通之重要途徑。因此農藥標示規定應以中文詳細記載，除廠牌名稱外，需加註政府公佈之普通名稱，以及其他如農藥許可證字號、成份、含量、劑型、使用方法、稀釋倍數、防治對象、注意事項、警告標誌、製造年月日、有效日期、預防中毒與解毒方法、廢容器處理等資訊，以確保使用者之安全，並能正確使用。目前更於警告及注意標誌上以背景帶表示農藥之急性毒性，如紅色背景帶為劇毒、黃色為中等毒、藍色為輕毒、綠色為低毒。

農民或噴灑業者使用農藥時，應先詳閱農藥產品之標示、仿單及其說明，除了解農藥一般之特性外，亦應注意個別農藥之特性，包括農藥類別、眼刺激性、毒性、使用時應注意事項等，依警告及注意標誌背景帶之毒性分類，確認藥劑之毒性；使用時亦應遵守標示上規定之藥劑用量及方法；對水生物毒性、鳥類或蜜蜂毒性較高之農藥，亦應依標示規定限制使用，以確保使用者、消費者及環境之安全。

三、追蹤管理

政府單位對已登記上市之農藥仍持續追蹤，評估其使用安全性。依據國內外科學證據及試驗結果，遵循一定程序，辦理農藥使用對消費者、農民及工廠工人之風險評估，並交由「農藥技術諮議委員會」討論，經重新評估對人體健康或環境有危害者，則公告列為禁止輸入、製造、販賣及使用之農藥，並依法廢止前已核發之農藥許可證。歷年來經評估禁用農藥有52種，另亦陸續公告刪除63種多年無產銷紀錄之農藥。

陸、結論

農藥本身毒性大小及其殘留暴露量是否安全是評定農藥使用安全之因素。降低農藥使用風險為國際上農藥管理之趨勢，國際上對早期之有機磷劑如巴拉松等已陸續評估淘汰，近期歐美國家更積極發展生物性農藥，推動病蟲害綜合防治，減少除草劑、土

壤薰蒸劑如溴化甲烷之使用，以降低農藥使用量。國內近年來政府大力研發推動生物性農藥，禁用極劇毒與長效性農藥，研發推廣安全劑型農藥、減少有毒溶劑之使用，並鼓勵業者登記低用量及安全性高之農藥，以降低農民用藥暴露風險及環境污染。未來新農藥產品之研發登記，將趨向安全性高、使用量少、且具專一性之農藥。

以科技研究之基礎作為農藥登記管理的後盾，使農藥的使用不但是考慮有效防治農作物之病蟲草鼠害等，同時也避免植物保護人員推廣使用農藥時的盲點---偏重防疫，而忽略了人畜及環境安全的平衡點。單一窗口是為了便民，農藥管理是為了鼓勵優良廠商，使用登記是為了協助廠商維護農藥的品質及保障廠商之產品，期使農藥的使用變得更合理、經濟、有效而安全，以技術管理農藥之理念也更行落實。

附件一

農藥登記資料審查申請表

檔號：

申請日期： 年 月 日

申請人	姓名		(蓋章)	住址	
	廠商或商號		(蓋章)	電話	
藥劑名稱				劑型	
主要成份及其含量					
申請試驗對象	作物名稱	病、蟲、雜草等名稱			
		中文	英名	學名	
提供參考試驗方法					
申請類別	☐ 原體 ☐ 成品 包裝容量：_____				
藥劑類別	☐ A.新有效成分農藥 商品化文件國別：_____				
	☐ B.舊成分新劑型含量 已推廣劑型含量：_____				
	☐ 變更安全新劑型 原登記劑型含量：_____				
	☐ C.舊成分新使用範圍 已推廣作物：_____				
	☐ D.已核准登記滿八年農藥 原體來源：_____				
資料來源	☐ 原廠提供 ☐ 授權，授權公司：_____				
擬申請登記證類別	☐ 原體進口 ☐ 原體製造 ☐ 成品進口 ☐ 成品製造				

農藥登記資料審查摘要表

壹、產品組成及說明：

3-14

5.構造式：

(含不純物)

成品成分說明：

	成分名稱	(CAS#)*	含量(%)
10.有效成分			
11.其他成分			
(含不純物)			

* 如有請填入

貳、理化性

一.原體

12.顏色		13.物理狀態	
14.氣味		15.蒸氣壓	mmHg() mPa
16.密度或比重		17.閃火點	
18.沸點(或分解點)		19.熔點	
20.水溶解度			
21.脂溶解度			
22.安定性	金屬：	光：	溫度：
23.酸鹼性		24.爆炸性	
25.燃燒性		26.混合性	
27.貯存安定性	年	28.黏性	
29.腐蝕性		30.辛醇/水分配係數	
31.解離常數			

二.成品：

32.顏色		33.物理狀態	
34.氣味		35.酸鹼度	

36.密度或比重	_____	37.黏性	_____
38.燃燒性	_____	39.爆炸性	_____
40.貯存安定性	_____年	41.混合性	_____
42.腐蝕性	_____		

參、分析方法

43.化學或生物分析方法：原體_____成品(混合劑) _____

44.作物殘留分析方法_____

肆、毒理試驗

一、急性毒性試驗

45.經口服

鼠(雌)	LD ₅₀ _____	mg/Kg(原體)	LD ₅₀ _____	mg/Kg(成品)
(雄)	LD ₅₀ _____	mg/Kg(原體)	LD ₅₀ _____	mg/Kg(成品)
鼯鼠(雌)	LD ₅₀ _____	mg/Kg(原體)	LD ₅₀ _____	mg/Kg(成品)
(雄)	LD ₅₀ _____	mg/Kg(原體)	LD ₅₀ _____	mg/Kg(成品)

46.經皮膚

兔	LD ₅₀ _____	mg/Kg(原體)	LD ₅₀ _____	mg/Kg(成品)
其他(____)	LD ₅₀ _____	mg/Kg(原體)	LD ₅₀ _____	mg/Kg(成品)

47.經呼吸

鼠 (雌)	LC ₅₀ _____	mg/L(原體)	LC ₅₀ _____	Mg/L(成品)
(或____)(雄)	LC ₅₀ _____	mg/L(原體)	LC ₅₀ _____	mg/L(成品)

48.眼刺激性

原體：_____

成品：_____

49.皮膚刺激性

原體：_____

成品：_____

50.皮膚過敏性

原體：_____

成品：_____

51.遲發性神經毒

有：_____，劑量_____。

無：_____

二、亞慢性毒性試驗

52.經口服(90 日)

鼠(雌)	無毒害藥量(NOEL)	_____	mg/kg/day
(雄)	無毒害藥量(NOEL)	_____	mg/kg/day

鼯鼠(雌) 無毒害藥量(NOEL) _____ mg/kg/day
 其他 ____ (雄) 無毒害藥量(NOEL) _____ mg/kg/day
 53.經呼吸(90 日)
 鼠(雌) 無毒害藥量(NOEL) _____ mg/kg/day
 (雄) 無毒害藥量(NOEL) _____ mg/kg/day
 54.神經毒性(90 日) _____

三、慢性毒性試驗

55.長期餵食試驗

鼠(雌) 無毒害藥量(NOEL) _____ mg/kg/day
 (雄) 無毒害藥量(NOEL) _____ mg/kg/day
 狗(雌) 無毒害藥量(NOEL) _____ mg/kg/day
 (雄) 無毒害藥量(NOEL) _____ mg/kg/day

56.致腫瘤毒性試驗

鼠(雌) 異常症狀最低藥量(LEL) _____ mg/kg/day
 (雄) 異常症狀最低藥量(LEL) _____ mg/kg/day
 鼯鼠(雌) 異常症狀最低藥量(LEL) _____ mg/kg/day
 (雄) 異常症狀最低藥量(LEL) _____ mg/kg/day

57.後代繁殖試驗-二代

鼠/其他(____)無毒害藥量(NOEL) _____ mg/kg/day

58.畸型性試驗

鼠/其他(____)無毒害藥量(NOEL) : 孕鼠 _____ mg/kg/day, 胚胎 _____ mg/kg/day
 兔/其他(____)無毒害藥量(NOEL) : 孕兔 _____ mg/kg/day, 胚胎 _____ mg/kg/day

四、細胞變異性試驗

59.基因變異性試驗方法： _____ 正反應 _____ 劑量 _____ 負反應 _____
 60.染色體結構變異試驗方法： _____ 正反應 _____ 劑量 _____ 負反應 _____
 61.其他變異性試驗方法： _____ 正反應 _____ 劑量 _____ 負反應 _____

五、生物代謝試驗

62.動物體代謝試驗：

試驗動物： _____
 吸收速率： _____
 主要分佈器官及比率： _____
 排泄途徑： _____
 代謝途徑： _____

主要代謝物：_____

63.植物體代謝試驗：

試驗作物：_____
吸收情形：_____
分佈組織：_____
代謝途徑：_____

主要代謝物：_____

六、環境安全性試驗

64.水解試驗 主要水解產物：_____

半生期：_____ (pH _____)

65.水中光分解試驗 主要分解產物：_____

半生期：_____

66.土中光分解試驗 主要分解產物：_____

半生期：_____

67.土壤中代謝試驗 土壤特性：_____

代謝情形：_____

0.01ppm 之殘留物：_____

半生期：_____

68.土壤中移動性試驗(浸出性及吸附性)：_____

Rf 值：_____ Kd 值：_____

69.土壤中消散性試驗：_____

七、對鳥類及水生生物毒性試驗

70.淡水魚(虹鱔)或其他(_____)：

LC₅₀，_____ 96hr or _____ 48hr 原體 _____ ppm； 成品 _____ ppm

71.無脊椎水生生物(_____)：

EC₅₀，_____ 48hr or _____ 3hr 原體 _____ ppm； 成品 _____ ppm

72.鳥類毒性試驗

試驗鳥類：_____ 口服急毒性 LD₅₀ _____

試驗鳥類：_____ 餵食毒性 LC₅₀ _____

八、對非目標昆蟲毒性(蜜源植物必需)

73.蜜蜂接觸急毒性：LD₅₀ _____

其他有益昆蟲急毒性 _____

九、對蚯蚓毒性

74. LD₅₀：_____

十、對非目標植物毒性

75.敏感植物科別：_____

伍、使用方法及注意事項：

76. _____

陸、國內外田間藥效試驗

77.作物名稱 _____

防治對象 _____

柒、容許量資料：

78. _____

捌、商品化文件(新藥劑必需)：

79.美國 _____ 日本 _____ 英國 _____ 德國 _____ 澳洲 _____ 法國 _____

加拿大 _____ 瑞士 _____ 荷蘭 _____ 歐盟 _____ (以上圈選)

附件三

農藥物理性及化學性資料要件 (Physical and Chemical Data Requirement)

一、產品鑑定說明 (Product identity)

- 1.化學名稱 (Chemical name)：以 IUPAC 或 CA 之化學命名原則書寫。
- 2.化學式 (Formula)：包括實驗式 (Empirical formula)、分子量 (Molecular weight)、分子式 (Molecular formula) 及構造式 (Structural formula)。
- 3.普通名稱 (Common name)：以 ISO、BSI、WSSA、ANSI 或 JMAF 等機構所訂定者。有中文普通名稱者應一併填寫。
- 4.廠牌名稱 (Trade name) 或產品編號 (Code name)。
- 5.原體成分說明：(1)有效成分含量、純度 (Purity)，(2)其他成分種類及含量，及(3)不純物種類及含量 (Nature and percentage of impurities)，其含量百分比之總和應為 100。
- 6.成品成分說明：劑型、有效成分含量及其他添加物成分含量 (添加物包括：Sticker、Dispersing agent、Wetting agent & Dye 等)。如有超過 0.1% 不純物，亦應提出說明，其含量百分比之總和應為 100。
- 7.原體及成品製造工廠：名稱及地址。
- 8.原料及製程說明 (申請農藥許可證時必需)：包括原體來源說明，申請成品者需提供製程摘要，申請原體者應提供詳細原體合成製程說明，不純物產生之分析說明及原料名稱。

二、理化性質 (Physical and chemical characteristics)

理 化 性 質	試驗物質*	備註
物理狀態 (Physical state)	原體 成品	1
顏 色 (Color)	原體 成品	
氣 味 (Odor)	原體 成品	
酸 鹼 度 (pH)	原體 成品	2
熔點或沸點 (Melting point or Boiling point)	原體	3
密度、比重或假比重 (Density、Specific gravity、Bulk density)	原體 成品	4
蒸 氣 壓 (Vapor pressure)	原體	5
溶 解 度 (Solubility)	原體	6
分配係數 (Partition constant)	純品	7
解離常數 (Dissociation constant)	純品	8
黏 性 (Viscosity)	原體 成品	9
安 定 性 (Stability)	原體	10
燃 燒 性 (Flammability)	原體 成品	11
混 合 性 (Miscibility)	原體 成品	12

理 化 性 質	試驗物質*	備註
爆 炸 性 (Explosability)	原體 成品	13
腐 蝕 性 (Corrosive characteristics)	原體 成品	14
貯存安定性 (Storage stability)	原體 成品	15
其 他 (Others)	成品	16

* 試驗物質係指申請原體者應提供原體資料，申請成品者應提供成品資料，新藥劑需提供原體及成品資料（純品：Pure active ingredient，原體：Technical grade of the active ingredient，成品：End use product）。

備註：1.即外觀之描述，如固體、粒狀、揮發性液體等。

2.指 H₂SO₄ 或 NaOH 相對等量，或 pH 值；可稀釋或分散於水者必需，在 20℃ 或 25℃ 測定。

3.常溫下液態者需沸點（或沸點範圍）、固態者需熔點（或熔點範圍）資料。

4.室溫下液態者或固態者必需。

5.熔點小於等於 30℃ 者必需，應在 25℃ 測定。

6.溶解度指在 20℃ 或 25℃ 時，蒸餾水及其他具代表性之極性與非極性溶劑之溶解度。

7.一般為 Octanol/water partition coefficient，非極性有機物必需。

8.依實際個案要求提供。

9.常溫下液態者必需。

10.包括藥劑對(1)金屬及光之敏感性及 (2)常溫及不同溫度下之安定性。

11.產品含易燃性液劑必需，並提供閃火點 (Flash point) (密閉式或開放式)。

12.如為乳劑 (Emulsifiable liquid)，且需與石化溶劑混合稀釋者，必需提供。

13.產品含潛在爆炸性物質者必需。

14.包裝質材之腐蝕性，可併同貯存安定性討論。

15.至少一年的安定性試驗（室溫），包括主成分安定性及物理形態變化。

16.成品的特殊規格，如粒子大小、懸浮性、分散性或任何劑型之特殊規格代表劑型之特徵者都可提出，並附測試方法，審查單位也得依個案要求。

附件四

微生物製劑理化性及品質管制資料要件 (Physical and Chemical Data Requirement)

一、產品鑑定之背景資料：

(一)來源說明：

- 1.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。
- 2.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。
- 3.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。

(二)成份含量說明：

- 1.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①國際力價單位表示，如蘇力菌以 IU/mg 表示；②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；③重量百分比 (%) 表示；或④其他能適當表示其生物活性之單位。
- 2.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。
- 3.其他不純物。

(三)產製過程說明：

申請者需提供產製過程摘要、配方說明及不純物產生之分析說明等。

二、生物特性及理化特性說明：

- 1.生物特性包括該微生物在自然環境之消長情形、生物活性、寄主範圍、生活史、作用機制或模式、培養方法及條件、菌落形態、生長條件及貯存條件等。微生物是否可產生毒素 (Toxin)及毒素之種類等也須註明。
- 2.理化特性之說明包括顏色、物理狀態、氣味、密度、比重或假比重、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。

附件五

農藥登記毒理資料要件

(Toxicology Data Requirement for Pesticide Registration)

資料項目	新有效成分 農藥 (A)		新劑型 新含量 (B)	新使用 範圍 (C)	已核准登 記農藥 (D)	供試樣品		備註
	食用 作物	非食用 作物				原體	成品	
一、急性毒性試驗 (Acute toxicity testing)								
口服急毒性 (Acute oral toxicity)	○	○	○	*	*	v	v	1
皮膚急毒性 (Acute dermal toxicity)	○	○	○	*	*	v	v	2
呼吸急毒性 (Acute inhalation toxicity)	○	○	△	*	*	v	v	3
初發眼刺激性 (Primary eye irritation)	○	○	○	*	*	v	v	4
初發皮膚刺激性 (Primary dermal irritation)	○	○	○	*	*	v	v	4
皮膚過敏性 (Dermal sensitization)	○	○	△	*	*	v	v	5
遲發性神經毒性 (Acute delayed neurotoxicity)	△	△	x	x	x	v		6
二、亞慢性毒性試驗 (Subchronic testing)								
90 日餵食毒性 (90-day feeding studies)	○	○	x	x	x	v		7
21 日皮膚毒性 (21-day dermal studies)	△	△	x	x	x	v		7
90 日呼吸毒性 (90-day inhalation studies)	△	△	x	x	x	v		7
90 日神經毒性 (90-day neurotoxicity)	△	△	x	x	x	v		7
三、慢性毒性試驗 (Chronic testing)								8
長期餵食毒性 (Chronic feeding)	○	△	x	x	x	v		9
致腫瘤性 (Oncogenicity study)	○	△	x	x	x	v		10
後代繁殖--至少 2 代 (Reproduction-2 generation)	○	△	x	x	x	v		11
畸胎性 (Teratogenicity)	○	○	x	x	x	v		12
四、致變異性試驗 (Mutagenicity)								13
基因變異性 (Gene mutation)	○	○	△	△	△	v		

染色體結構變異性 (Chromosomal aberration)	○	○	△	△	△	v		
其他細胞變異性 (Other genotoxic effects)	○	○	△	△	△	v		
五、代謝試驗 (Metabolism)								
動物體代謝 (Metabolism in animal)	○	△	x	x	x	v		14
植物體代謝 (Metabolism in plant)	○	△	x	x	x	v		15
六、環境影響試驗 (Environmental fate studies)								
水解 (Hydrolysis)	○	○	x	x	x	v		
光分解 (Photodegradation)	○	○	x	x	x	v		16
土壤代謝 (Metabolism in soil)	○	○	x	x	x	v		17
水域代謝 (Metabolism in aquatic)	△	△	x	x	x	v		18
移動性 (Mobility studies)	○	○	x	x	x	v		19
消散性 (Dissipation studies)	○	○	x	x	x		v	20
累積性 (Accumulation studies)	△	△	x	x	x	v		21
七、非目標生物毒性試驗 (Nontarget organism toxicity)								
水生生物毒性 (Aquatic toxicity)	○	○	△	△	x	v	v	22
鳥類毒性 (Avian toxicity)	○	○	x	x	x	v		23
蜜蜂接觸急性毒性 (Honey bee acute contact toxicity)	△	△	△	△	x	v	v	24
蚯蚓毒性 (Natural enemy toxicity)	△	△	△	△	x		v	25
天敵毒害 (Natural enemy toxicity)	△	△	△	△	x		v	26
非目標植物毒害 (Nontarget plant toxicity)	△	△	x	x	x		v	27

○：必備資料 x：不需檢送資料 △：視情況而定 *：簡要資料

備註：

1. 口服急毒性應以鼠 (Rat) 作試驗，試藥為氣態或揮發性高者可免。
2. 皮膚急毒性得以一種鼠、兔子、天竺鼠等哺乳動物作試驗。試藥對皮膚具腐蝕性或 pH<2 或 pH>11.5 者可免作試驗。
3. 新藥劑應提供原體試驗資料，氣態或揮發性高者應提供原體及成品試驗資料，以鼠為試驗動物。

4. 眼及皮膚刺激性試驗得以一種試驗動物作試驗，以白兔 (Albino rabbit) 為佳，pH<2 或 pH>11.5 者可免作此項試驗。
5. 皮膚過敏性得以一種試驗動物作試驗，以天竺鼠 (Guinea pig) 為佳；藥劑使用時可能與皮膚接觸頻繁者必需。
6. 遲發性神經毒性以蛋雞 (Laying hen) 作試驗，藥劑成分為有機磷劑或氨基甲酸鹽劑者或可抑制膽鹼酵素 (Acetyl cholinesterase) 必備。
7. 亞慢性毒性試驗應提供餵食 90 天毒性試驗；食用作物應以二種哺乳類試驗動物，非食用作物以一種試驗動物。亞慢性皮膚毒性，亞慢性呼吸毒性及 90 日神經毒性視急性毒性試驗結果及接觸情形而定，以一種哺乳試驗動物即可。
8. 藥劑使用於非食用作物，一般不需提供慢性毒性試驗資料，但如果其急性毒性及亞慢性毒性試驗結果，仍需進一步探討其毒性時必需提供該項試驗。
9. 長期餵食試驗應至少使用二種哺乳動物，一種齧齒類 (Rats or mice) 及一種 非齧齒類大型哺乳動物（以狗為佳）作試驗動物。長期餵食試驗最低試驗期間如下：
 - (1) 齧齒類（食用作物）— 24 月。
 - (2) 齧齒類（非食用作物）— 12 月。
 - (3) 非齧齒類大型哺乳類 — 12 月（狗）。
10. 致腫瘤性試驗可和長期餵食試驗同時進行，應使用鼯鼠及鼠之哺乳試驗動物。致腫瘤試驗最低試驗期間如下：
 - (1) 鼯鼠 (Mice) — 18 月。
 - (2) 鼠 (Rats) — 24 月。
11. 後代繁殖試驗，至少要有 2 代的試驗結果，得以一種哺乳試驗動物。
12. 畸形性試驗應以二種試驗動物，其中一種應和後代繁殖試驗之動物種類相同。
13. 致變異性試驗應為一組試驗，需包括下列三種範圍；舊農藥毒理資料不全或安全性不確定者，仍應至少有一種試驗範圍為哺乳動物生體內實驗 (In vivo)。
 - (1) 基因突變性 (Gene mutations)
 - (2) 染色體結構變異 (Structural chromosomal aberrations)
 - (3) 其他基因毒效 (Other genotoxic effects as numerical chromosome aberrations, direct DNA damage repair, mammalian cell transformation, target organ/cell analysis)
14. 動物體代謝 包括吸收 (Absorption)、排泄 (Excretion)、分布 (Distribution) 及代謝 (Metabolism) 等試驗資料（得以一種哺乳動物作試驗），代謝速率及代謝途徑為主要考量。
15. 植物體代謝包括吸收 (Absorption)、分布 (Distribution)、及代謝 (Metabolism) 等試驗資料，代謝產物及分解速率為主要考量。
16. (1)光分解包括水中光分解及土壤中光分解。
(2)藥劑使用於水域或直接拌入土壤中不需提供土壤中光分解試驗。
(3)藥劑經評估工廠工人接觸可造成嚴重影響者，另依個案要求空氣中光分解試驗。
17. 土壤代謝包括在厭氣土 (Anaerobic soil) 及好氣土 (Aerobic soil) 中代謝。
18. 水域代謝包括厭氣及好氣水生環境中代謝試驗 (Metabolism in anaerobic aquatic and in aerobic aquatic)。藥劑使用於水域時（包括水稻）必需提供。
19. 移動性指藥劑在土壤中之移動性，為藥劑在土壤中浸出及吸附性試驗 (Leaching and adsorption / desorption studies)。
20. 消散性指藥劑在土壤中之消散性試驗，應以成品做試驗。在土壤中之消散性慢者，需要進一步進行土壤中之長期消散性試驗 (Long-term soil dissipation studies)。藥劑使用於水域時必需另提供水底泥中之消散性試驗 (Dissipation study in aquatic sediment)。

21. 累積性試驗包括：
- (1)水生魚類累積性試驗 (Accumulation studies in fish) -- 不易代謝水解者，經審核可依個案要求。
 - (2)作物累積性試驗或輪作影響試驗 (Accumulation studies in rotational crops or irrigated crops) -- 作物代謝試驗結果不易代謝分解者，經審核後依個案要求。
22. 水生生物毒性試驗應以原體進行，若使用於水域時（包括水稻田），應另提供成品試驗資料。試驗項目包括：
- (1)淡水魚類急毒性 (Freshwater fish EC_{50})：以虹鱒 (Rainbow trout)，藍鰻 (Blue-gill)或鯉魚 (Carp) 為佳。
 - (2)淡水無脊椎生物急毒性 (Freshwater invertebrate EC_{50})：以 Daphnidae 科之水蚤為佳。
藥劑使用於水域或原體魚毒高時 ($EC_{50} < 0.5\text{mg/L}$) 應以成品進行魚毒試驗，試驗魚應包括一種冷水魚（如虹鱒）及一種溫水魚類（如鯉魚）。
23. 鳥類毒性試驗包括：
- (1)口服急毒性試驗 (Avian oral LD_{50})：需一種陸禽或水禽，以野鴨 (Mallard)，鴨 (Duck)，鶺鴒 (Quail) 為佳，其種類應與餵食急毒性同。
 - (2)餵食急毒性試驗 (Avian dietary LC_{50})：需一種陸禽或水禽，以鴨 (Duck)，鶺鴒 (Quail)為佳。
24. (1)作物為蜜源植物時需提供蜜蜂接觸急性毒性試驗(Honey bee acute contact LD_{50})以原體為試驗物質。蜜源植物包括：稻、玉米、高粱、蕎麥、柑桔、龍眼、荔枝、西瓜、香瓜、文旦、蓮霧、枇杷、楊桃、蕃石榴、梅、梨、草莓、油茶樹、油菜、紫雲英、田青。
- (2)如蜜蜂接觸毒性 $LD_{50} < 2 \text{ microgram/bee}$ 時，應再提供藥劑噴灑對蜜蜂毒性試驗 (Honey bee toxicity-Spary method) 資料，試驗以成品為試驗物質。
 - (3)空中噴藥需提供藥劑噴灑對蜜蜂毒性試驗及殘留農藥對蜜蜂毒性試驗 (Honey bee toxicity of residues on foliage)，試驗以成品為試驗物質。
25. 環境代謝慢之藥劑應提供對蚯蚓毒性試驗資料，以為評估對土壤生物影響之依據。
26. 如有相關天敵生物，生如寄生蜂、寄生蠅、瓢蟲、食蟲椿或草蛉等毒害之考量時，應提供毒性資料或報告。
27. 除草劑必備。使用植物種類視個案而定。

附件六

微生物製劑毒理資料要件

(Toxicology Data Requirement for Microbial Pesticide Registration)

資 料 項 目	新有效成分農藥		供試樣品		備註
	食用作物	非食用作物	原體	成品	
一、急性毒性試驗 (Acute toxicity testing)					
口服急毒性/致病性 (Oral toxicity / pathogenicity)	○	○	v		
肺急毒性/致病性 (Pulmonary toxicity / pathogenicity)	○	○	v		
靜脈注射急毒性/致病性 (Intravenous toxicity / pathogenicity)	△	△	v		1
皮膚急毒性 (Dermal toxicity)	△	△	v	v	2
眼刺激性/感染性 (Eye irritation / infectivity)	○	○	v	v	
過敏性反應報告 (Report of hypersensitivity incidents)	△	△	v	v	3
細胞培養試驗 (Cell culture test)	△	△	v		4
二、環境安全試驗 (Environmental fate studies)					
水生生物急毒性測試 (Aquatic toxicity)	○	○	v		5
鳥類急毒性/致病性 (Avian toxicity / pathogenicity)	○	○	v		
非目標植物致病性 (Nontarget plant pathogenicity)	△	△	v		6
非目標昆蟲毒性/致病性 (Nontarget insect toxicity / pathogenicity)	△	△	v		7
對蜜蜂急毒性/致病性 (Honey bee toxicity / pathogenicity)	△	△	v		8

○：必備要件

△：視情況而定

x：不需要之資料

※：簡要資料

備註：

- 1.產品為病毒者可免。
- 2.蘇力菌製劑可免。
- 3.如有任何過敏性反應時需提出報告。
- 4.病毒類製劑必備。
- 5.其他成份若具高毒性或增效性時必需另附成品水生物急毒性測試。
- 6.微生物殺草劑必備，所用植物種類視個案而定。
- 7.微生物殺蟲劑使用於天敵釋放區，必須附上對該天敵之毒性/致病性試驗。

8.使用於蜜源植物必備。

附件七

生化製劑登記毒理資料要件

(Toxicology Data Requirement for Biochemical Pesticide Registration)

資 料 項 目	新有效成分 農藥 (A)		新劑型 新含量 (B)	新使用 範 圍 (C)	已 核 准 登記農藥 (D)	供試樣品		備註
	食用 作物	非食用 作 物				原體	成品	
一、急性毒性試驗 (Acute toxicity testing)								
口服急毒性 (Acute oral toxicity)	○	○	○	*	*	v	v	1
皮膚急毒性 (Acute dermal toxicity)	○	○	○	*	*	v	v	2
呼吸急毒性 (Acute inhalation toxicity)	△	△	△	*	*	v	v	3
眼及皮膚刺激性 (Eye & dermal irritation)	○	○	△	*	*		v	2
皮膚過敏性 (Dermal sensitization)	△	△	△	*	*		v	4
細胞免疫反應 (Immune response)	○	○	△	x	x	v		
二、亞慢性毒性試驗 (Subchronic testing)								
90 日餵食毒性 (90-day feeding studies)	○	△	x	x	x	v		5
三、慢性毒性試驗 (Chronic testing)								
長期餵食毒性 (Chronic feeding)	△	△	x	x	x	v		6
致腫瘤性 (Oncogenicity study)	△	△	x	x	x	v		7
四、致變異性試驗 (Mutagenicity)								8
基因變異性 (Gene mutation)	○	○	x	x	x	v		
染色體結構變異性 (Chromosomal aberration)	○	○	x	x	x	v		
其他細胞變異性 (Other genotoxic effects)	○	○	x	x	x	v		
五、非目標生物毒性試驗 (Nontarget organism toxicity)								
水生生物毒性 (Aquatic toxicity)	○	○	△	△	x	v	v	9
鳥類毒性 (Avian toxicity)	○	○	x	x	x	v		10
非目標植物試驗 (Nontarget plant studies)	x	△	x	x	x	v		11

○：必備資料 x：不需檢送資料 △：視情況而定 *：簡要資料

備註：

1. 口服急毒性應以鼠 (Rat) 作試驗，試藥為氣態或揮發性高者可免。
2. 皮膚急毒性得以一種鼠、兔子、天竺鼠等哺乳動物作試驗。試藥對皮膚具腐蝕性或 pH<2 或 pH>11.5 者可免作試驗。
3. 新藥劑應提供原體試驗資料，氣態或揮發性高者應提供原體及成品試驗資料，以鼠為試驗動物。
4. 皮膚過敏性得以一種試驗動物作試驗，以天竺鼠 (Guinea pig) 為佳；藥劑使用時可能與皮膚接觸頻繁者必需。
5. 食用作物應以二種哺乳類試驗動物；非食用作物可免，唯如其主成份或代謝物為致癌變物質時必備。
6. 長期餵食試驗應至少使用二種哺乳動物，一種啮齒類 (Rats or mice) 及一種 非啮齒類大型哺乳動物（以狗為佳）作試驗動物。長期餵食試驗最低試驗期間如下：
 - (1) 啮齒類（食用作物）— 24 月。
 - (2) 啮齒類（非食用作物）— 12 月。
 - (3) 非啮齒類大型哺乳類 — 12 月（狗）。非食用作物或亞慢性毒性試驗無異常發現者可免。
7. 致腫瘤性試驗可和長期餵食試驗同時進行，應使用鼯鼠及鼠之哺乳試驗動物。致腫瘤試驗最低試驗期間如下：
 - (1) 鼯鼠 (Mice) — 18 月。
 - (2) 鼠 (Rats) — 24 月。非食用作物或亞慢性毒性試驗無異常發現者可免。
8. 致變異性試驗應為一組試驗，需包括下列三種範圍；舊農藥毒理資料不全或安全性不確定者，仍應至少有一種試驗範圍為哺乳動物生體內實驗 (In vivo)。
 - (1) 基因突變性 (Gene mutations)
 - (2) 染色體結構變異 (Structural chromosomal aberrations)
 - (3) 其他基因毒效 (Other genotoxic effects as numerical chromosome aberrations, direct DNA damage repair, mammalian cell transformation, target organ/cell analysis)
9. 水生生物毒性試驗應以原體進行，若使用於水域時（包括水稻田），應另提供成品試驗資料。試驗項目包括：
 - (1) 淡水魚類急毒性 (Freshwater fish EC₅₀)：以虹鱒 (Rainbow trout)，藍鰐 (Blue-gill) 或鯉魚 (Carp) 為佳。
 - (2) 淡水無脊椎生物急毒性 (Freshwater invertebrate EC₅₀)：以 Daphnidae 科之水蚤為佳。藥劑使用於水域或原體魚毒高時 (EC₅₀<0.5mg/L) 應以成品進行魚毒試驗，試驗魚應包括一種冷水魚（如虹鱒）及一種溫水魚類（如鯉魚）。
10. 鳥類毒性試驗包括：
 - (1) 口服急毒性試驗 (Avian oral LD₅₀)：需一種陸禽或水禽，以野鴨 (Mallard)，鴨 (Duck)，鵪鶉 (Quail) 為佳，其種類應與餵食急毒性同。
 - (2) 餵食急毒性試驗 (Avian dietary LC₅₀)：需一種陸禽或水禽，以鴨 (Duck)，鵪鶉 (Quail) 為佳。
11. 使用於森林或草坪時必備。

附件八

農藥田間委託試驗申請表

檔號：

申請日期： 年 月 日

申請人	姓名		(蓋章)	住址	
	廠商或商號		(蓋章)	電話	
藥劑名稱				劑型	
主要成份及其含量					
申請試驗對象	作物名稱	病、蟲、雜草等名稱			
		中文	英名	學名	
提供參考試驗方法					
包裝容量					
藥劑類別	☐ A.新有效成分農藥 商品化文件國別：_____ ☐ B.舊成分新劑型含量 已推廣劑型含量：_____ ☐ C.舊成分新使用範圍 已推廣作物：_____ ☐ D.已核准登記滿八年 成品農藥 原體來源：_____				

農藥田間委託試驗資料摘要表

壹、產品組成及說明：

7.成品製造工廠：

原體成分說明：

下限

1.有效成分：

2.其他成分：

(含不純物)

成品成分說明：

成分名稱

(CAS#)*

含量(%)

1.有效成分：

2.其他成分：

(含不純物)

*如有請填入

貳、理化性

一.原體

1.顏色

2.物理狀態

3.氣味

4.蒸氣壓

mmHg() mPa

5.密度或比重

6.閃火點

7.沸點(或分解點)

8.熔點

9.水溶解度

10.脂溶解度

11.安定性 金屬： 光： 溫度：
 12.酸鹼性 _____ 13.爆炸性 _____
 14.燃燒性 _____ 15.混合性 _____
 16.貯存安定性 _____ 年 17.黏性 _____
 18.腐蝕性 _____ 19.辛醇/水分配係數 _____
 20.解離常數 _____

二.成品：

1.顏色 _____ 2.物理狀態 _____
 3.氣味 _____ 4.酸鹼度 _____
 5.密度或比重 _____ 6.黏性 _____
 7.燃燒性 _____ 8.爆炸性 _____
 9.貯存安定性 _____ 年 10.混合性 _____
 11.腐蝕性 _____

參、分析方法

1.化學或生物分析方法：原體 _____ 成品(混合劑) _____
 2.作物殘留分析方法 _____

肆、毒理試驗

一、急性毒性試驗

1.經口服

鼠(雌)	LD ₅₀ _____	mg/Kg(原體)	LD ₅₀ _____	mg/Kg(成品)
(雄)	LD ₅₀ _____	mg/Kg(原體)	LD ₅₀ _____	mg/Kg(成品)
鼯鼠(雌)	LD ₅₀ _____	mg/Kg(原體)	LD ₅₀ _____	mg/Kg(成品)
(雄)	LD ₅₀ _____	mg/Kg(原體)	LD ₅₀ _____	mg/Kg(成品)

2.經皮膚

兔	LD ₅₀ _____	mg/Kg(原體)	LD ₅₀ _____	mg/Kg(成品)
其他(____)	LD ₅₀ _____	mg/Kg(原體)	LD ₅₀ _____	mg/Kg(成品)

3.經呼吸

鼠 (雌)	LC ₅₀ _____	mg/L(原體)	LC ₅₀ _____	Mg/L(成品)
(或____)(雄)	LC ₅₀ _____	mg/L(原體)	LC ₅₀ _____	mg/L(成品)

二、對水生生物毒性試驗

1.淡水魚(虹鱒)或其他(____)：

LC₅₀ , _____ 96hr or _____ 48hr 原體 _____ ppm； 成品 _____ ppm

2.無脊椎水生生物()：

EC₅₀， 48hr or 3hr 原體 ppm； 成品 ppm

三、非目標昆蟲毒性(蜜源植物必需)

1.蜜蜂接觸急毒性：LD₅₀ _____

2.其他有益昆蟲急毒性 _____

伍、使用方法及注意事項：

陸、國內外田間藥效試驗

一、殺蟲劑部份：

(一)室內：

1.試驗對象（學名）： _____

中文普通名： _____ 英文普通名： _____

2.在國外該藥劑對目標害物或相關生物之毒性資料 (LC₅₀，LD₅₀ 或其他)：

3.作用範圍： _____

4.作用機制： _____

5.抗藥性風險： _____

(二)田間：

1.試驗作物名稱（學名）： _____ 品種： _____

中文普通名： _____ 英文普通名： _____

2.防治對象（學名）： _____

分類或類別： _____

作用時期： _____

3.施藥劑量： _____

4.評估方式： _____

單位面積使用量： _____

計算藥效之基準： _____

影響藥效之環境因素：

5.建議田間試驗用藥量：

(三)對非目標生物（如生物性天敵）之急毒性：

二、殺菌劑部份：

(一)室內：

1.作用機制（mode of action）：

2.作用範圍（spectrum）：

3.作用感受劑量（efficacy）：

4.抗藥性風險評估（resistance risk）：

(二)田間：

1.供試國別：

2.試驗設計：

3.試驗規範：

4.其 他：

三、殺鼠劑部份：

(一)室內：

- 1.防治對象：_____
- 2.LD₅₀ (LC₅₀ 或其他)：_____

(二)田間：

- 1.作物名稱：_____
- 2.品 種：_____
- 3.防治對象：_____
- 4.施藥劑量：_____
- 5.作用機制：_____
- 6.評估方式：_____

四、殺草劑部份：

- 1.施用作物類別：_____ (1.禾穀類 2.其他單子葉作物 3.雙子葉草本作物
4. 雙子葉木本作物 5.非作物田)
- 2.主要防治雜草：_____
- 3.雜草類別：_____ (1.一年生禾本科雜草 2.多年生雜草 3.低等植物 4.木本植物)
- 4.單位面積用量：_____
- 5.施藥時期：_____
- 6.作物時期：_____
- 7.雜草時期：_____ (1.萌前 2.早期萌前 3.萌前至早期萌後 4.萌後)
- 8.施藥部位或位置：_____ (1.莖葉 2.土表 3.土壤混拌 4.其他)
- 9.作用特性：
- 主要吸收部位：_____ (1.根 2.幼莖 3.根及幼莖 4.莖葉 5.其他)
- 植物體內移行程度：_____ (1.大 2.中 3.小)
- 植物體內傳導途徑：_____ (1.導管(蒸散流) 2.篩管中 3.均有)
- 作用位置：_____ 酵素，名稱： _____
_____ 酵素
- 主要作用機制：_____ (1.光合作用 2.生合成作用 3.形成自由基 4.細胞分裂作用
5.賀爾蒙平衡 6.其他)
- 作用類別：_____ (1.選擇性 2.非選擇性) _____ (1.接觸性 2.系統性)
- 10.防治效果：
- 禾草：_____ (1.佳 2.可 3.差) 莎草：_____ (1.佳 2.可 3.差)
- 闊葉草：_____ (1.佳 2.可 3.差) 其他：_____ (1.佳 2.可 3.差)
- 11.影響藥效重要環境因素：_____

- _____ (1.土壤組成及質地 2.極端溫度 3.土壤水份 4.雨水)
- 12.影響藥效因素說明：_____
- 13.土壤殘效期：_____實用劑量
 _____ (1.一個月內 2.二至三個月 3.三個月以上)
- 14.其他注意事項：_____
- 15.已發生抗性雜草種及地區：_____ / _____ / _____
 _____ / _____ / _____

五、植物生長調節劑：

- 1.施用作物名稱：_____
- 2.作物類別：_____ (1.果樹 2.花卉 3.蔬菜 4.禾穀作物 5.其他食用作物
 6.其他非食用作物)
- 3.施用劑量：_____
- 濃度 (ppm)：_____
- 施釋倍數：_____
- 4.施藥方法：_____ (1.噴施 2.浸泡 3.塗佈 4.粉衣 5.其他)
- 5.施藥部位：_____ (1.種子 2.根 3.莖 4.葉 5.花 6.果)
- 6.配合施用之其他藥劑及前處理：_____
- 7.主成份類別：_____ (1.生長素類 2.細胞分裂素類 3.激勃素類 4.乙烯類 5.離層酸類 6.其他)
- 8.藥劑處理目的：
- (1)發芽或發根：
- 作用部位：_____ (1.種子 2.營養繁殖器官 3.側芽 4.根)
- 作用方式：_____ (1.促進 2.抑制)
- (2)莖 葉：
- 生理效果：_____ (1.生長 2.落葉)
- 作用方式：_____ (1.促進 2.抑制)
- (3)花、果、種子：
- 生理效果：_____ (1.抽苔或抽穗 2.開花 3.著果 4.落果 5.果實肥大
 6.種子產生)
- 作用方式：_____ (1.促進 2.抑制)
- (4)其他效果：_____ (改變 1.色澤 2.成熟期 3.新鮮度 4.水份蒸散
 5.傷口癒合 6.成份含量)
- 9.影響作用之因素：
- 氣候：_____
- 植物生長勢：_____
- 施藥次數或濃度：_____

其他：

10.藥劑之生物活性及儀器分析方法：(提供參考資料)

六、田間試驗用藥量建議： _____ ml (或 g)／場

柒、容許量資料：

捌、商品化文件 (新藥劑必需)：

美國 _____ 日本 _____ 英國 _____ 德國 _____ 澳洲 _____ 法國 _____
加拿大 _____ 瑞士 _____ 荷蘭 _____ 歐盟 _____ (以上圈選)

附件十

農藥田間委託試驗毒理資料要件
(Toxicology Data Requirement for Field Test)

資料項目	新有效成分 農藥 (A)		新劑型 新含量 (B)	新使用 範圍 (C)	供試樣品		備註
	食用 作物	非食用 作物			原體	成品	
一、急性毒性試驗 (Acute toxicity testing)							
口服急毒性 (Acute oral toxicity)	○	○	○	*	v	v	1
皮膚急毒性 (Acute dermal toxicity)	○	○	○	*	v	v	2
呼吸急毒性 (Acute inhalation toxicity)	○	○	○	*	v	v	3
二、非目標生物毒性試驗 (Nontarget organism toxicity)							
水生生物毒性 (Aquatic toxicity)	○	○	△	△	v	v	4
蜜蜂接觸急性毒性 (Honey bee acute contact toxicity)	△	△	△	△	v		5

○：必備資料 ×：不需檢送資料 △：視情況而定 *：簡要資料

備註：

- 口服急毒性應以鼠 (Rat) 作試驗，試藥為氣態或揮發性高者可免。
- 皮膚急毒性得以一種鼠、兔子、天竺鼠等哺乳動物作試驗。試藥對皮膚具腐蝕性或 pH<2 或 pH>11.5 者可免作試驗。
- 新藥劑應提供原體試驗資料，氣態或揮發性高者應提供原體及成品試驗資料，以鼠為試驗動物。
- 水生生物毒性試驗應以原體進行，若使用於水域時（包括水稻田），應另提供成品試驗資料。
試驗項目包括：
 - 淡水魚類急毒性 (Freshwater fish EC₅₀)：以虹鱒 (Rainbow trout)，藍鰓 (Blue-gill)或鯉魚 (Carp) 為佳。
 - 淡水無脊椎生物急毒性 (Freshwater invertebrate EC₅₀)：以 Daphnidae 科之水蚤為佳。
 藥劑使用於水域或原體魚毒高時 (EC₅₀<0.5mg/L) 應以成品進行魚毒試驗，試驗魚應包括一種冷水魚（如虹鱒）及一種溫水魚類（如鯉魚）。
- 作物為蜜源植物時需提供蜜蜂接觸急性毒性試驗(Honey bee acute contact LD₅₀)以原體為試驗物質。蜜源植物包括：稻、玉米、高粱、蕎麥、柑桔、龍眼、荔枝、西瓜、香瓜、文旦、蓮霧、枇杷、楊桃、蕃石榴、梅、梨、草莓、油茶樹、油菜、紫雲英、田青。