

農藥田間試驗應附之理化性及毒理資料規定

（稿源：行政院農業委員會）

一、農藥登記前在國內進行之試驗

1. 農藥標準規格檢驗（向經濟部商檢局申請）
2. 田間試驗（向農林廳申請）：藥效、藥害及殘留量試驗
3. 指定之毒理試驗（視藥劑安全性之需要規定）

二、田間試驗所需繳交之資料及表件（如附表）

資 料 項 目	新藥劑	新劑型 含 量	新使用 範 圍	已核准登記 農 藥	註
田間試驗申請表	○	○	○	○	附一 附二、三、 四
農藥資料摘要表	○	○	○	○	
物理性及化學性資料	○	○	○	○	
毒 理 資 料	○	○	@	※	
理化或生物檢驗方法	○	○	×	×	
殘留量分析方法	○	○	×	×	
田間試驗資料	○	○	@	×	

○：必備要件 ×：不需繳附該項資料 @：視個案而定 ※簡要資料

說明：1. 申請田間試驗農藥可分為：

- 新藥劑：藥劑之有效成份係未核准登記者。
- 新劑型含量：包括已核准登記農藥之混合劑。

- 新使用對象範圍。
 - 已核准登記農藥。
2. 已公告農藥再次申請者得免殘留量試驗。
 3. 殘留量分析方法應附國外之田間殘留量資料及外國政府殘留容許量標準。
 4. 理化檢驗方法，包括成分含量檢驗、成品規格檢驗及不純物。
 5. 中央主管機關於必要時，得另指定辦理毒理試驗。
 6. 請提供國外之標示說明以供參考。

附一 物理性及化學性資料

一、農藥名稱

· 普通名稱（有中文普通名稱應併填）及廠牌名稱、產品名稱或產品編號。

二、產品組成及規格

1. 化學名稱：以 IUPAC 或 CA 之標準用字。
2. 有效成分名稱，分子式，結構式及分子量。
3. 原體成分說明：有效成分、其他成分及不純物之種類及其含量之上下限，其含量百分比之總和應為 100。
4. 成品組成及製劑種類：成品組成分包括添加物成分含量、成品之劑型及成品之特殊規格（如顆粒大小，水懸性、安定性等）。

三、原料及製程說明：

1. 包括原體來源說明，申請成品者需提供製程摘要。
2. 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。

四、理化性：

1. 外觀。
2. 氣味。
3. 密度或比重。
4. 蒸氣壓。

5. 溶解度。
6. 安定性。
7. 沸點或熔點：常溫下液態者需沸點，固態者需熔點資料。
8. 酸鹼度：非水溶性者可免。
9. 爆炸性：產品含可燃性或揮發性者需引火點資料。
10. 貯藏安定性。
11. 親和性（或混合性）。
12. 腐蝕性。
13. 粘度：常溫下非液態可免。
14. 解離常數。
15. 辛醇／水分佈常數：原體為有機物且非極性者必需。

附二、農藥毒理資料要件（一般製劑）

資 料 說 明	新有效成分		新劑型 含 量	新使用 範 圍	供試樣品 (V)		備 註
	食用作物	非食用作物			原體	成品	
(一)急性毒性試驗							
口服急毒性	○	○	○	※	√	√	2.
皮膚急毒性	○	○	○	※	√	√	3.
呼吸急毒性	@	@	@	※	√	√	4.
眼及皮膚刺激性	○	○	○	※		√	5.
皮膚過敏性	○	○	○	※		√	3.
延遲性神經毒性	@	@	×	×	√		6.
(二)亞慢性毒性試驗							
90天餵食毒性	○	○	×	×	√		7.
(三)慢性毒性試驗							
長期餵食毒性	○	@	×	×	√		9.
致腫瘤性	○	@	×	×	√		9. 10.
後代繁殖	○	@	×	×	√		11.
畸型性	○	○	×	×	√		12.
(四)致變異性試驗	○	○	×	×	√		13.
(五)代謝試驗	○	@	×	×	√		14.
(六)環境安全性試驗							
土壤及水中之分解及代謝	○	○	×	×	√		15.
水生生物毒性	○	○	@	@	√	√	16.
鳥類毒性	○	○	×	×	√		17.
有益昆蟲急性毒性	@	@	×	×	√		18.

○：必備要件

@：視情況而定

×：不需要

※：簡要資料

備註：

1. 毒理資料應以中文或英文詳述下列內容：

(1) 試驗者、試驗單位及其負責人資料及簽名文件。

(2) 摘要及試驗結果分析。

(3) 試驗過程，包括：

試驗方法、試驗藥劑、試驗生物、藥劑量、試驗觀察、
試驗數據及參考文獻。

2. 口服急毒性應至少以一種試驗動物（老鼠）藥劑為氣態或揮發性高者可免。

3. 皮膚急毒性及皮膚過敏性得以一種試驗動物。

4. 呼吸急毒性係藥劑為氣態或揮發性高者必備，以一種試驗。

5. 眼及皮膚刺激性試驗得以一種試驗動物， $\text{PH} < 2$ 或 $\text{PH} > 11.5$ 者可免作此項試驗。

6. 延遲性神經毒性得以一種試驗動物（母雞），藥劑成分為有機磷劑或氨基甲酸鹽劑者必備。

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。亞慢性皮膚毒性及亞慢性呼吸毒性視急性毒性試驗結果而定，以一種試驗動物即可。

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. 長期餵食試驗應使用一種鼠類及一種試驗用大型哺乳類（狗）作試驗動物。長期餵食試驗及致腫瘤試驗之最低試驗期間如下：

(1) 鼠類餵食試驗（食用作物）— 24 月。

(2) 鼠類餵食試驗（非食用作物）— 12 月。

(3) 非鼠類（大型哺乳類）餵食試驗— 12 月（狗）。

(4) 小白鼠致腫瘤試驗— 18 月。

(5) 老鼠致腫瘤試驗— 24 。

10. 致腫瘤性試驗可和長期餵食試驗同時進行，應使用二種試驗動物（小白鼠及老鼠）。

11. 後代繁殖試驗，至少要有 2 代的試驗結果，得以一種試驗動物。

12. 畸型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，能包括下列三種範圍：

(1) 基因突變性。

(2) 染色體結構變異。

(3) 其他基因毒效。

14. 代謝試驗包括：

(1) 動物體代謝：吸收、排泄、分佈及代謝（得以一種哺乳動

物作試驗)。

(2) 作物體代謝：吸收、分佈及代謝。

15. 土壤及水中分解及代謝，係指其在環境中之變化，包括：

(1) 水解及光分解。

(2) 土壤中之移動性：包括吸收及浸出。

(3) 土壤中之消退性。

(4) 土壤中之代謝。

16. 水生生物毒性試驗包括

(1) 淡水魚類急毒性：以虹鱒為佳。

(2) 淡水無脊椎生物急毒性：以水蚤為佳。

17. 鳥類毒性試驗，包括口服急毒性及餵食急毒性試驗。

18. 使用於蜜源植物時必備。

附三 生化製劑毒理資料要件

資 料 說 明	新有效成分		新劑型 含 量	新使用 範 圍	供試樣品 (V)		備 註
	食用作物	非食用作物			原體	成品	
(一)急性毒性試驗							
口服急毒性	○	○	○	※	√	√	1.
皮膚急毒性	○	○	○	※	√	√	2.
呼吸急毒性	@	@	@	※	√	√	3.
眼及皮膚刺激性	○	○	○	※		√	2.
皮膚過敏性	@	@	@	※		√	4.
細胞免疫反應	○	○	×	×	√		
(二)亞慢性毒性試驗							
90天餵食毒性	○	@	×	×	√		5.
(三)慢性毒性試驗							
長期餵食毒性	@	@	×	×	√		6.
致腫瘤性	@	@	×	×	√		6.
(四)致變異性試驗	○	○	×	×	√		
(五)環境安全性試驗							
水生生物急毒性	○	○	@	@	√	√	
鳥類急性毒性	○	○	×	×	√		
非目標植物試驗	×	@	×	×	√		7.

○：必備要件 @：視情況而定 ×：不需要此資料 ※：簡要資料

備註：1. 藥劑為氣態或揮發性高物質可免此項資料。

2. 藥劑PH < 2 或 PH > 11.5 時可免。

3. 藥劑為氣態或揮發性高時必備。

4. 使用時可能與皮膚經常性接觸時必備。

5. 非食用作物可免，唯如其主成分或代謝物為致癌變物質時必備。

6. 非食用作物或亞慢性毒性試驗無異常發現者可免。

7. 使用於森林或草坪時必備。

附四 微生物製劑毒理資料要件

資 料 說 明	新有效成分		新劑型 含 量	新使用 範 圍	供試樣品 (V)		備 註
	食用作物	非食用作物			原體	成品	
(一)急性毒性試驗							
口服急毒性	○	○	○	※	√	√	
皮膚急毒性	○	○	○	※	√	√	
呼吸急毒性	@	@	@	※	√	√	1.
眼及皮膚刺激性	○	○	○	※		√	
皮膚過敏性	@	@	@	※		√	2.
細胞免疫反應	○	○	×	×	√		
靜脈、腦內、腹腔 注射致病性	○	○	×	×	√		3.
病毒組織培養試驗	@	@	×	×	√		4.
(二)環境安全性試驗							
水生生物毒性試驗	○	○	@	@	√	√	
鳥類毒性試驗	○	○	×	×	√		
非目標植物致病性	○	○	×	×	√		
非目標昆蟲致病性	○	○	×	×	√		
對蜜蜂致病性	○	○	×	×	√		

○：必備要件

@：視情況而定

×：不需要之資料

※：簡要資料

備註：1.產品中小於10 μ 微粒佔20%以上時必需。

2.使用時可能經皮膚或呼吸經常性接觸時必需。

3.靜脈注射致病性試驗：細菌及病毒類必備。

 腦內注射致病性試驗：病毒及原生動物類必備。

 腹腔注射致病性試驗：真菌及原生動物類必備。

4.組織培養為病毒類必備。

Pesticide Registration Requirements on Chemical & Physical Properties and Toxicology Data for Official Test Application

(Source: Council of Agriculture, R.O.C., Nov. 6, 1987)

A. Domestic tests should be done before registration:

1. Standard specification test (apply to BCIQ)
2. Field test (apply to PDAF):
Efficacy, Phytotoxicity & Residual tests
3. Designated tox. tests (depends on pesticidal safety)

B. Field test application requirements (see following table)

Document Items	New pesticide	New Formulation	New indication	Me-too product	Remarks
Application form	0	0	0	0	
Summary of requirement for pesticide regist.	0	0	0	0	
Physical & Chemical properties	0	0	0	0	Encl.# 1
Tox. data	0	0	e	*	" 2,3,4
Physic. & Chem. analyt. methods or Biological test	0	0	X	X	
Residual analyt. method	0	0	X	X	
Field test data	0	0	e	X	

0: Required X: Not required e: It depends *: Summary data

Explanations:

1. Application for field tests can be divided into the following categories:
 - . New pesticides (A.I. which is not registered)
 - . New formulation: including new contents, new formulations, the registered pesticides as mixtures.

- . New indications: Label extension.
 - . Me-too product: for registered products of different sources.
2. Residual tests are not required for the application pesticides of which were already announced.
 3. Residual analysis methods should attach with tolerance on food crops established by foreign countries and residual data in field crops.
 4. Physical & Chemical analyt. method, including a.i. contents analysis, analyt. methods of finished product specification and impurities.
 5. Designated tox. tests should be done if required by authorities.
 6. Foreign commercial label(s) for reference.

Encl. # 1. Physical & Chemical Properties

A. Pesticide names:

Common name (Chinese common name if it already had), Brand name,
Product name or Product code No.

B. Product composition & specification:

1. Chemical name: IUPAC or CA standard wording.
2. A.I., Empirical formula, Chemical structure & Molecular weight.
3. Tech. grade explanation: a.i., other contents and impurities, min. and max. limit of impurities. The total should be 100%.
4. Finished product contents & formulation: Contents of other ingredients formulation of finished products and specific specification (eg. particle size, water flowability and stability, etc.)

C. Raw material and manufacturing process:

1. Including: Explanations of raw material origin, abstract of manufacture procedures are required for finished product application.
2. For tech. grade applicants detailed synthesis processes, analytical explanation of impurities and name of raw material are required.

D. Physical & Chemical Properties:

1. Appearance
2. Odor
3. Density
4. Vapor pressure
5. Solubility
6. Stability
7. Boiling point/Melting point: BP is necessary if it's liquid state under room temp.; MP, vice versa, solid state under room temp.
8. pH value: not necessary if the product is water insoluble.

9. Explodability and Inflammability: if the product exists inflammable or volatile properties, flash point data should be provided.
10. Storage stability
11. Miscibility
12. Corrosion characteristics
13. Viscosity: is required for liquid state under room temp.
14. Dissociation constant
15. Octanol/Water partition coefficient: necessary for the tech. grades which are organic and non-polarized material.

Encl. # 2 Requirements for Pesticides Tox. Data (Chemical Pesticides)

Items	New A.I.		New Formulation, Contents	New Indication	Sample required(V)		Remarks
	Edible crop	Non-edible crop			T.G.	F.P.	
(A) Acute tox.:							
Oral	0	0	0	*	V	V	2
Dermal	0	0	0	*	V	V	3
Inhalation	@	@	@	*	V	V	4
Eyes & skin irritation	0	0	0	*		V	5
Skin sensitization	0	0	0	*		V	3
Delayed neurotox.	@	@	X	X	V		6
(B) Subacute tox.:							
90 days feeding	0	0	X	X	V		7
(C) Chronic tox.:							
Long-term feeding	0	@	X	X	V		9
Carcinogenicity	0	@	X	X	V		9,10
Reproduction	0	@	X	X	V		11
Teratogenicity	0	0	X	X	V		12
(D) Mutagenicity							
	0	0	X	X	V		13
(E) Metabolism							
	0	@	X	X	V		14
(F) Environmental safety:							
Persistence & metabolism in soil & water	0	0	X	X	V		15
Aquatic life tox.	0	0	@	@	V	V	16
Bird tox.	0	0	X	X	V	V	17
Beneficial insect acute Tox.	@	@	X	X	V		18

0: Required @: it depends X: Not required *: Abstract

Remarks:

1. Tox. data should be written in Chinese or in English in details:
 - (1). Experimenter, Experimental unit, Director, Head of section and their signatures.
 - (2). Abstract, Result analysis.
 - (3). Experimental procedures, including:
Materials & methods, Test organisms, Dosages, Observation, Results, References.
 - (4). Statistical analytical method for testing results.
2. Acute oral tox. should test at least one kind of animal (rat). If the test substance is gaseous or high volatile, it is not required.
3. One animal should be tested for acute skin irritation and skin sensitization.
4. If the test substance (product) is high volatile or gaseous phase, the acute inhalation tox. at one test animal should be required.
5. One test animal for eyes and skin irritation is required, but not required for the product which pH 2 or 11.5.
6. Delayed neurotox. should be tested for organophosphorous or carbamates pesticides with one test animal (hen).
7. Subacute tox.: 90 days feeding data should be submitted. 2 kinds of mammals should be tested for edible crop. 1 test animal for non-edible crop is sufficient. Whether subacute skin and inhalation tox. will be required, depends on acute tox. data. One test animal is sufficient.
8. If the product is applied on non-edible crop, generally, it need not submit chronic tox. data, but, if the results of acute and subacute tox. require further studies, then, submission of this data is necessary.
9. Long-term feeding: One kind of rat and another with big mammal (eg. Dog) should be tested. The min. testing period for long-term test & carcinogenicity are as follows:

(1). Rats (Edible crop) -	24 months	
(2). Rats (Non-edible crop) -	12 "	
(3). Non-rat (big mammal) -	12 "	(for Dog)
(4). Mouse for carcinogenicity -	18 "	
(5). Rat for carcinogenicity -	24 "	

10. Carcinogenicity: can be carried out along with long-term feeding test, 2 kinds of animals (rat and mouse) are required.
11. Reproduction: 2 generations data are required, one test animal is sufficient:
12. Teratogenicity: 2 kinds of animals should be tested and the one should be same with animals tested for reproduction.
13. Mutagenicity: should include 3 categories:
 - (1). Gene mutations
 - (2). Structural chromosomal aberrations
 - (3). Other genotoxic effects as numerical chromosome aberrations, direct DNA damage repair, mammalian cell transformation, target organ/cell analysis
14. Metabolism include:
 - (1). Metabolism in animals: absorption, excretion, distribution and metabolism (Test one kind of mammal)
 - (2). Metabolism in plants: absorption, distribution and metabolism
15. Degradation, metabolism in soil and water, include:
 - (1). Degradation of hydrolysis & photodegradation
 - (2). Mobility in soil: include absorption, leaching
 - (3). Dissipation in soil
 - (4). Metabolism in soil
16. Aquatic life tox. include:
 - (1). Freshwater fish LC50: Trout is better
 - (2). Freshwater invertebrate LC50: Daphnia is better
17. Avian (bird) tox.: Avian oral LC50 & Avian dietary LC50.
18. Beneficial insect acute tox.: is required if used on honey source plants.

Encl. # 3 Requirements for Pesticides Tox. data (Biochemical pesticides)

Items	New A.I.		New Formulation , Contents	New Indica- tion	Sample required(V)		Remarks
	Edible crop	Non-edible crop			T.G.	F.P.	
(A).Acute tox.:							
Oral	0	0	0	*	V	V	1
Dermal	0	0	0	*	V	V	2
Inhalation	@	@	@	*	V	V	3
Eyes & skin irritation	0	0	0	*		V	2
Skin sensitization	@	@	@	*		V	4
Cell immunity reaction	0	0	X	X	V		

(B).Subacute tox.:							
90 days feeding	0	@	X	X	V		5

(C).Chronic tox.:							
Long-term feeding	@	@	X	X	V		6
Carcinogenicity	@	@	X	X	V		6

(D).Mutagenicity							
	0	0	X	X	V		

(E).Environmental safety:							
Aquatic life acute tox.	0	0	@	@	V	V	
Avian acute tox.	0	0	X	X	V		
Non-target plant test	X	@	X	X	V		7

0: Required @: It depends X: Not required *: Abstract

Remarks:

1. High volatile or gaseous phase products are not required.
2. Not required if pH 2 or 11.5.
3. High volatile and gaseous products are required.
4. It may often contact with skin via application are required.
5. Non-edible crops are not necessary, but if the a.i. or its metabolites could be tumor inducing are required.
6. Not required for non-edible crops or for those products without abnormal on subacute tox. tests.
7. Are necessary on forestry or turf.

Encl. # 4 Requirements for Pesticide Tox. Data (Microbial Pesticides)

Item	New A.I.		New Formulation, Contents	New Indication	Sample required (V)		Remarks
	Edible crop	Non-edible crop			T.G.	F.P.	
(A).Acute tox.:							
Oral	0	0	0	*	V	V	
Dermal	0	0	0	*	V	V	
Inhalation	@	@	@	*	V	V	1
Eyes & skin irritation	0	0	0	*		V	
Skin sensitization	@	@	@	*		V	2
Cell immunity reaction	0	0	X	X	V		
Intravenous, Intra-cerebral, Intra-peritoneal	0	0	X	X	V		3
Virus tissue culture test	@	@	X	X	V		4
(B).Environmental safety:							
Aquatic life tox.	0	0	@	@	V	V	
Avian tox.	0	0	X	X	V		
Non-target plant pathogenicity	0	0	X	X	V		
Non-target insect pathogenicity	0	0	X	X	V		
Bees pathogenicity	0	0	X	X	V		

0: Required @: It depends X: Not required *: Abstract

Remarks:

1. 20% of particle size 10 u is required.
2. May contact via skin or inhalation frequently are necessary.
3. Bacterial & viral pesticides should offer intravenous ("IV") test.
 Viral & protozoa pesticides should offer intracerebral ("IC") test.
 Fungal & protozoa pesticides should offer intraperitoneal ("IP") test.
4. Tissue culture is required for viral pesticides.