

農藥理化性及毒理試驗準則第三條附件一

修正總說明

農藥理化性及毒理試驗準則（以下簡稱本準則）於九十三年九月三十日訂定發布施行，歷經九十七年七月二十三日及一百零二年十一月八日共二次修正。為強化推動生物農藥於國內之應用與推廣，爰修正本準則第三條附件一，其修正重點如下：

- 一、為解決業者自國外輸入微生物製劑無法取得國外原廠同意將微生物種原寄存於國內專責單位之情形，爰修正開放業者亦得提供微生物種原寄存於國外寄存單位之證明文件。另因應鑑定之需要，規定業者應提供微生物品系之鑑定及鑑別方法。（修正條文第三條附件一）
- 二、鑑於裝載於釋放載具或定置於誘集器具之費洛蒙製劑並未直接接觸農作物，且用量極低，對環境及人體健康影響甚微，與其他生化製劑農藥不同，爰將其所需之理化性試驗項目分別規定；並參考美國對費洛蒙製劑之管理原則，簡化國內費洛蒙及其他類生化製劑農藥申請登記所需理化性質試驗資料之部分要件，以加速該類產品申請登記之速率。（修正條文第三條附件一附表）

農藥理化性及毒理試驗準則第三條附件一

農藥理化性試驗項目修正對照表

修正規定	現行規定	說明
<p>一、有機化學製劑及無機鹽類製劑農藥理化性試驗項目</p> <p>(一)產品鑑定：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 化學名稱：以 IUPAC 或 CA 之化學命名原則書寫，有化學文摘社登錄號 (CAS number) 及 CIPAC 編碼號 (CIPAC codes) 者，請註明。 2. 化學式：包括實驗式、分子量、分子式及構造式。 3. 普通名稱：以 E-ISO 為主，若無，則可使用 F-ISO、BSI、WSSA、ANSI 或 JMAF 等機構所訂定，已定有中文普通名稱者，請註明。 4. 廠牌名稱或產品編號。 5. 產品製造工廠名稱及地址。 6. 製程說明：申請成品農藥者，應提供成品農藥製程摘要；申請原體者，應提供詳細原體合成製程說明。 7. 原體說明：應提供原體組成分析及鑑定報告（包括有效成分、其他成分與不純 	<p>一、有機化學製劑及無機鹽類製劑農藥理化性試驗項目</p> <p>(一)產品鑑定：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 化學名稱：以 IUPAC 或 CA 之化學命名原則書寫，有化學文摘社登錄號 (CAS number) 及 CIPAC 編碼號 (CIPAC codes) 者，請註明。 2. 化學式：包括實驗式、分子量、分子式及構造式。 3. 普通名稱：以 E-ISO 為主，若無，則可使用 F-ISO、BSI、WSSA、ANSI 或 JMAF 等機構所訂定，已定有中文普通名稱者，請註明。 4. 廠牌名稱或產品編號。 5. 產品製造工廠名稱及地址。 6. 製程說明：申請成品農藥者，應提供成品農藥製程摘要；申請原體者，應提供詳細原體合成製程說明。 7. 原體說明：應提供原體組成分析及鑑定報告（包括有效成分、其他成分與不純 	<p>本點未修正。</p>

<p>物)。如有不純物含量超過 0.1%者應說明。組成分含量百分比之總和應為一百。</p> <p>8. 成品說明：</p> <p>(1) 應提供劑型及配方組成分（包括有效成分及其他成分）。如有不純物含量超過 0.1%者應說明。組成分含量百分比之總和應為一百。</p> <p>(2) 其他成分應提供其來源廠商之物質安全資料表 (MSDS)，並提供所含化學成分名稱及含量（若有化學文摘社登錄號，請註明）。</p> <p>(3) 申請登記之成品農藥，依其來源，分別提供下列資料：</p> <p>a. 以新有效成分或新來源原體加工而成者：原體製程說明、組成分析及鑑定報告或成品農藥完整分析鑑定報告。</p> <p>b. 以具農藥用途外其他廣泛用途之化工原料加工而成者：化工原料之來源、物質安全資料表及規格</p>	<p>物)。如有不純物含量超過 0.1%者應說明。組成分含量百分比之總和應為一百。</p> <p>8. 成品說明：</p> <p>(1) 應提供劑型及配方組成分（包括有效成分及其他成分）。如有不純物含量超過 0.1%者應說明。組成分含量百分比之總和應為一百。</p> <p>(2) 其他成分應提供其來源廠商之物質安全資料表 (MSDS)，並提供所含化學成分名稱及含量（若有化學文摘社登錄號，請註明）。</p> <p>(3) 申請登記之成品農藥，依其來源，分別提供下列資料：</p> <p>a. 以新有效成分或新來源原體加工而成者：原體製程說明、組成分析及鑑定報告或成品農藥完整分析鑑定報告。</p> <p>b. 以具農藥用途外其他廣泛用途之化工原料加工而成者：化工原料之來源、物質安全資料表及規格</p>	
--	--	--

<p>(包括有效成分含量、重金屬或其他有害不純物種類及含量分析報告)。</p> <p>c. 以非農藥有效成分之化工原料直接生產而成者：製程資料。</p> <p>(4) 產品中其他添加物如有毒性之疑慮時，請業者自行提出，審查單位亦得請申請人提供相關毒性資料或分析方法。</p> <p>(二)理化性質試驗項目：詳如附表。申請登記農藥原體者需提供以原體或純品進行試驗之資料；申請登記成品農藥者需提供以成品進行試驗之資料；新有效成分需提供原體及成品進行試驗之資料；以非農藥有效成分之化工原料直接生產而成者，應提供該有效成分純品之理化性試驗項目。</p> <p>(三)品質管制：包括有效成分含量及產品劑型相關之品質規格，各項品質規格均應註明規格標準之限值 (certified limits) 以及相關測試方法。</p>	<p>(包括有效成分含量、重金屬或其他有害不純物種類及含量分析報告)。</p> <p>c. 以非農藥有效成分之化工原料直接生產而成者：製程資料。</p> <p>(4) 產品中其他添加物如有毒性之疑慮時，請業者自行提出，審查單位亦得請申請人提供相關毒性資料或分析方法。</p> <p>(二)理化性質試驗項目：詳如附表。申請登記農藥原體者需提供以原體或純品進行試驗之資料；申請登記成品農藥者需提供以成品進行試驗之資料；新有效成分需提供原體及成品進行試驗之資料；以非農藥有效成分之化工原料直接生產而成者，應提供該有效成分純品之理化性試驗項目。</p> <p>(三)品質管制：包括有效成分含量及產品劑型相關之品質規格，各項品質規格均應註明規格標準之限值 (certified limits) 以及相關測試方法。</p>	
---	---	--

<p>二、生物農藥理化性試驗項目</p> <p>(一)天然素材：天然產物之有效成分無法以化學方法純化或再加以合成之農藥，可經粗萃、脫水、乾燥、壓榨、磨粉、製粒等物理及適當調配加工程序之製劑。其理化性資料得由中央主管機關依其性質指定所需之產品鑑定、理化性質及品質管制資料。</p> <p>(二)微生物製劑：利用微生物供植物保護用途之製劑。微生物種類例如細菌、真菌、病毒和原生動物等，一般由自然界分離所得，亦可再經人為誘變、汰選或遺傳基因改造等人工品系改良。</p> <p>1.產品鑑定：</p> <p>(1) 來源說明：</p> <p>a.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。</p> <p>b.說明該微生物為存在於自然界之原生種或經人工改良之品系，<u>並提供該微生物品系之鑑定及鑑別方法</u>。若為人工改良之品系，則</p>	<p>二、生物農藥理化性試驗項目</p> <p>(一)天然素材：天然產物之有效成分無法以化學方法純化或再加以合成之農藥，可經粗萃、脫水、乾燥、壓榨、磨粉、製粒等物理及適當調配加工程序之製劑。其理化性資料得由中央主管機關依其性質指定所需之產品鑑定、理化性質及品質管制資料。</p> <p>(二)微生物製劑：利用微生物供植物保護用途之製劑。微生物種類例如細菌、真菌、病毒和原生動物等，一般由自然界分離所得，亦可再經人為誘變、汰選或遺傳基因改造等人工品系改良。</p> <p>1.產品鑑定：</p> <p>(1) 來源說明：</p> <p>a.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。</p> <p>b.說明該微生物為存在於自然界之原生種或經人工改良之品系，若為人工改良之品系，則須詳細說明其改良之方法是誘變、遺傳基</p>	<p>一、因應微生物鑑定之需要，爰於第二款第一目(1) b.增列業者應提供微生物品系之鑑定及鑑別方法。</p> <p>二、第二款第一目(1) c.酌作文字修正。</p> <p>三、業者於申請登記自國外輸入微生物製劑時，會有無法取得國外原廠同意將微生物種原寄存於國內之情形。為強化推動微生物製劑於國內之應用與推廣，爰於第二款第一目(1) d.酌作修正，開放業者亦得提供微生物種原寄存於國外寄存單位之證明文件。</p> <p>四、第三款生化製劑之定義經參考美國聯邦法規 40 CFR 158.2000 之規定，酌作文字修正。</p>
---	--	--

<p>須詳細說明其改良之方法是誘變、遺傳基因改造或其他方法。</p> <p>c. 國外產製之微生物製劑，其微生物種原是否也存在於國內自然界。</p> <p>d. 申請微生物製劑登記者，須提供其微生物種原寄存於國內、外寄存單位之證明文件。</p> <p>(2) 成分含量：</p> <p>a. 說明該微生物之學名、分類地位、品系或血清型、有效成分定義，如顆粒體、包含體、毒蛋白、細胞、孢子等。</p> <p>b. 有效成分含量依其性質可以下列方式表示：</p> <p>(a) 國際力價單位表示，如蘇力菌以 IU/mg 表示。</p> <p>(b) 單位重量或單位體積之微生物數量，如病毒以包含體 (Inclusion Body; IB 或 Occlusion Body; OB) 表示，細菌及真菌</p>	<p>因改造或其他方法。</p> <p>c. 國外產製之微生物製劑，其微生物種源是否也存在於國內自然界。</p> <p>d. 申請微生物製劑登記者，須提供其微生物種源寄存於<u>中央主管機關指定之國內專責單位</u>之證明文件。</p> <p>(2) 成分含量：</p> <p>a. 說明該微生物之學名、分類地位、品系或血清型、有效成分定義，如顆粒體、包含體、毒蛋白、細胞、孢子等。</p> <p>b. 有效成分含量依其性質可以下列方式表示：</p> <p>(a) 國際力價單位表示，如蘇力菌以 IU/mg 表示。</p> <p>(b) 單位重量或單位體積之微生物數量，如病毒以包含體 (Inclusion Body; IB 或 Occlusion Body; OB) 表示，細菌及真菌以菌落形成單</p>	
---	---	--

<p>以菌落形成單位 (Colony Forming Unit; CFU) 表示。</p> <p>(c) 含量百分比 (%) 表示。</p> <p>(d) 其他能適當表示其生物活性之單位。</p> <p>c. 其他成分名稱、種類、含量及用途說明 (如稀釋劑、保護劑、黏劑、展著劑等)。其他成分應提供其來源廠商之物質安全資料 (MSDS), 並應提供所含化學成分名稱及含量 (有化學文摘社登錄號者, 請註明)。</p> <p>d. 其他不純物(污染性微生物或化學不純物)。</p> <p>(3) 產製過程說明: 提供詳細產製過程、配方說明, 並說明最終產品是否為活菌, 若有不純物產生者應提供不純物之分析說明。</p> <p>2. 生物及理化特性:</p> <p>(1) 生物特性: 包括該微生物在自然環境之消長</p>	<p>位 (Colony Forming Unit; CFU) 表示。</p> <p>(c) 含量百分比 (%) 表示。</p> <p>(d) 其他能適當表示其生物活性之單位。</p> <p>c. 其他成分名稱、種類、含量及用途說明 (如稀釋劑、保護劑、黏劑、展著劑等)。其他成分應提供其來源廠商之物質安全資料 (MSDS), 並應提供所含化學成分名稱及含量 (有化學文摘社登錄號者, 請註明)。</p> <p>d. 其他不純物(污染性微生物或化學不純物)。</p> <p>(3) 產製過程說明: 提供詳細產製過程、配方說明, 並說明最終產品是否為活菌, 若有不純物產生者應提供不純物之分析說明。</p> <p>2. 生物及理化特性:</p> <p>(1) 生物特性: 包括該微生物在自然環境之消長情形、生物活</p>	
---	---	--

<p>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，並註明該微生物是否可產生毒素（Toxin）及毒素之種類等。基因改造微生物需提供包含基因操作技術之改造計畫、改造後微生物表現型特徵、基因交換性資料及繼代基因穩定性資料及基因改造微生物之檢測方法。</p> <p>(2) 理化性質：詳如附表。申請登記農藥原體者需提供以原體或純品進行試驗之資料；申請登記成品農藥者需提供以成品進行試驗之資料；新有效成分需提供原體及成品進行試驗之資料，若該微生物製劑經發酵生產完成，可直接作為成品農藥使用者，經核准可提供以該產品為供</p>	<p>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，並註明該微生物是否可產生毒素（Toxin）及毒素之種類等。基因改造微生物需提供包含基因操作技術之改造計畫、改造後微生物表現型特徵、基因交換性資料及繼代基因穩定性資料及基因改造微生物之檢測方法。</p> <p>(2) 理化性質：詳如附表。申請登記農藥原體者需提供以原體或純品進行試驗之資料；申請登記成品農藥者需提供以成品進行試驗之資料；新有效成分需提供原體及成品進行試驗之資料，若該微生物製劑經發酵生產完成，可直接作為成品農藥使用者，經核准可提供以該產品為供</p>	
--	--	--

<p>試樣品之理化性質試驗資料。</p> <p>3. 品質管制：包括有效成分含量及產品劑型相關之品質規格，各項品質規格均應註明規格標準之限值 (certified limits) 以及相關測試方法。</p> <p>(三) <u>生化製劑：指天然產物之有效成分經化學方法純化或合成，具明確化學結構，非以直接毒殺害物為防治機制之製劑；其化學結構應與天然產物之有效成分相同，或為具等同功能之異構物或其衍生物。理化性質試驗項目如附表。</u></p>	<p>質試驗資料。</p> <p>3. 品質管制：包括有效成分含量及產品劑型相關之品質規格，各項品質規格均應註明規格標準之限值 (certified limits) 以及相關測試方法。</p> <p>(三) 生化製劑：源自天然產物，具明確化學結構，非以直接毒殺害物為防治機制之製劑。其理化性試驗項目與有機化學製劑之規定相同。</p>	
---	--	--

農藥理化性及毒理試驗準則第三條附件一附表 農藥理化性質試驗項目表修正對照表

修正規定								現行規定								說明	
第三條附件一附表 農藥理化性質試驗項目表								第三條附件一附表 農藥理化性質試驗項目表									
理化性質		試驗物質		化學農藥	微生物製劑農藥	生化製劑農藥 費洛蒙* 其他		備註	理化性質		試驗物質		化學農藥	生化製劑農藥	微生物製劑農藥		備註
物理狀態 (Physical state)		原體	成品	○	○	○	○	1	物理狀態 (Physical state)		原體	成品	○	○	○	1	一、因生化製劑農藥中，裝載於釋放載具或定置於誘集器具之費洛蒙安全性高，與其他生化製劑農藥所需之理化性試驗項目不同，爰分別規定，以茲明確。 二、鑑於裝載於釋放載具或定置於誘集器具之費洛蒙未直接接觸農作物，且用量極低，對環境及人體健康影響甚微，經參考美國對該類費洛蒙製劑之管理原則，經評估結果，爰簡化其申請登記所需理化性質試驗資料之部分要件，並於備註 16 敘明應另檢附之其他資料或規格要件。 三、考量生化製劑農藥之本質與天然產物相同，應依個案判斷須檢送之試驗資料，爰生化製劑農藥之其他類，試驗物質為原體或純品者，其理化性質試驗項目「熔點或沸點」、「蒸氣壓」、「溶解度」、「分配係數」、「解離常數」及「安定性」均定為「△：視情況而定」，其餘理化性質試驗項目是否須檢
顏色 (Color)		原體	成品	○	○	○	○		顏色 (Color)		原體	成品	○	○	○		
氣味 (Odor)		原體	成品	○	○	×	○		氣味 (Odor)		原體	成品	○	○	○		
酸鹼度 (pH)		原體	成品	○	○	×	○	2	酸鹼度 (pH)		原體	成品	○	△	○	2	
熔點或沸點 (Melting point or Boiling point)		原體		○	×	×	△	3	熔點或沸點 (Melting point or Boiling point)		原體		○	○	×	3	
密度、比重、容積密度 (Density、Specific gravity、Bulk density)		原體	成品	○	△	×	○	4	密度、比重、容積密度 (Density、Specific gravity、Bulk density)		原體	成品	○	○	△	4	
蒸氣壓 (Vapor pressure)		原體		○	×	×	△	5	蒸氣壓 (Vapor pressure)		原體		○	○	×	5	
溶解度 (Solubility)		原體		○	×	×	△	6	溶解度 (Solubility)		原體		○	○	×	6	
分配係數 (Partition coefficient)		純品		○	×	×	△	7	分配係數 (Partition coefficient)		純品		○	○	×	7	
解離常數 (Dissociation constant)		純品		○	×	×	△	8	解離常數 (Dissociation constant)		純品		○	○	×	8	
黏性 (Viscosity)		原體	成品	○	○	×	○	9	黏性 (Viscosity)		原體	成品	○	○	○	9	
安定性 (Stability)		原體		○	×	×	△	10	安定性 (Stability)		原體		○	△	×	10	
燃燒性 (Flammability)		原體	成品	○	×	×	○	11	燃燒性 (Flammability)		原體	成品	○	△	×	11	
混合性 (Miscibility)		原體	成品	△	△	×	△	12	混合性 (Miscibility)		原體	成品	△	△	△	12	
爆炸性 (Explosibility)		原體	成品	○	×	×	○	13	爆炸性 (Explosibility)		原體	成品	○	△	×	13	
腐蝕性 (Corrosive characteristics)		原體	成品	○	○	×	○	14	腐蝕性 (Corrosive characteristics)		原體	成品	○	○	○	14	
貯存安定性 (Storage stability)		原體	成品	○	○	×	○	15	貯存安定性 (Storage stability)		原體	成品	○	○	○	15	
其他 (Others)		原體	成品	△	△	○	△	16	其他 (Others)		原體	成品	△	△	△	16	

○：必備試驗資料 △：視情況而定 ×：不須檢送試驗資料

*：限裝載於釋放載具或定置於誘集器具之費洛蒙；若屬直接噴灑、接觸作物或環境之費洛蒙依其他類生化製劑農藥規範。

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須在攝氏二十度或攝氏二十五度測定。
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. 化學農藥及生化製劑農藥（費洛蒙除外）室溫下液態者或固態者必須提供；微生物製劑農藥僅成品須提供。
5. 應在攝氏二十五度測定。沸點小於攝氏三十度不須提供。
6. 溶解度指在攝氏二十度或二十五度時，蒸餾水及其他具代表性之極性與非極性溶劑之溶解度。

○：必備試驗資料 △：視情況而定 ×：不須檢送試驗資料

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須在攝氏二十度或攝氏二十五度測定，特性明確且與已登記為同一化學結構群之費洛蒙製劑(如 Straight Chain Lepidopteran Pheromones, SCLPs)可免。
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. 化學農藥及生化製劑農藥室溫下液態者或固態者必須提供；微生物製劑農藥僅成品須提供。
5. 應在攝氏二十五度測定。沸點小於攝氏三十度不須提供。
6. 溶解度指在攝氏二十度或二十五度時，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 辛醇/水 分配係數，非極性有機物必須提供。

<p>7. 一般為 辛醇/水 分配係數，非極性有機物必須提供。</p> <p>8. 依實際個案要求提供，倘認為無需提供此項資料，則可敘明理由說明。</p> <p>9. 常溫下液態者必須提供。</p> <p>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。</p> <p>11. 產品含易燃性液體者提供閃火點 (Flash point) (密閉式或開放式)，固體者提供延燒性。</p> <p>12. 液態劑型使用時需與石化溶劑混合稀釋者必須提供。</p> <p>13. 產品含潛在爆炸性物質者必須提供。</p> <p>14. 對包裝質材之腐蝕性，可併同貯存安定性討論。</p> <p>15. 至少一年的安定性試驗 (室溫)，或提供攝氏五十四度放置十四日之耐熱試驗，抑或其他國際認可之試驗方法。</p> <p>16. <u>費洛蒙原體應提供物質安全資料表，如有危害性不純物應另提供其含量說明；成品應提供有效成分之含量及比例、釋放載具或誘集器具之規格資料，包括外觀、材質及尺寸。其他產品因性質特殊，依個案審核須提供其他理化性質。</u></p>	<p>8. 依實際個案要求提供，倘認為無需提供此項資料，則可敘明理由說明。</p> <p>9. 常溫下液態者必須提供。</p> <p>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，<u>特性明確且與已登記為同一化學結構群之費洛蒙製劑(如 Straight Chain Lepidopteran Pheromones, SCLPs)可免。</u></p> <p>11. 產品含易燃性液體者提供閃火點 (Flash point) (密閉式或開放式)，固體者提供延燒性，<u>特性明確且與已登記為同一化學結構群之費洛蒙製劑(如 Straight Chain Lepidopteran Pheromones, SCLPs)可免。</u></p> <p>12. 液態劑型使用時需與石化溶劑混合稀釋者必須提供，<u>特性明確且與已登記為同一化學結構群之費洛蒙製劑(如 Straight Chain Lepidopteran Pheromones, SCLPs)可免。</u></p> <p>13. 產品含潛在爆炸性物質者必須提供，<u>特性明確且與已登記為同一化學結構群之費洛蒙製劑(如 Straight Chain Lepidopteran Pheromones, SCLPs)可免。</u></p> <p>14. 對包裝質材之腐蝕性，可併同貯存安定性討論。</p> <p>15. 至少一年的安定性試驗 (室溫)，或提供攝氏五十四度放置十四日之耐熱試驗，抑或其他國際認可之試驗方法。</p> <p>16. 產品因性質特殊，依個案審核須提供其他理化性質。</p>	<p>送試驗資料，則與化學農藥相同。</p> <p>四、備註 4 酌作文字修正。</p> <p>五、鑑於費洛蒙所需之理化性質試驗項目已另行規定，爰於備註 2、備註 10、備註 11、備註 12 及備註 13 刪除「特性明確且與已登記為同一化學結構群之費洛蒙製劑 (如 Straight Chain Lepidopteran Pheromones, SCLPs) 可免」文字。</p>
--	---	---