

## 農藥理化性及毒理試驗準則第三條附件二 農藥毒理試驗項目修正規定

### 一、化學農藥之毒理試驗項目

#### (一) 成品農藥：

1. 有機化學製劑農藥之毒理試驗項目如附表一；無機鹽類製劑農藥之毒理試驗項目如附表二。
2. 混合劑含有新有效成分者，應視其屬有機化學製劑農藥或無機鹽類製劑農藥，分別依附表一或附表二之新有效成分方式辦理。
3. 成品農藥申請變更為較安全劑型並經中央主管機關同意者，其毒理試驗項目為成品口服急毒性、成品皮膚急毒性及成品眼刺激性試驗。

#### (二) 農藥原體：

1. 其毒理試驗項目依申請成品農藥登記之新有效成分方式辦理，且無須提供以成品作為供試樣品之資料項目。但該原體經核准登記屆滿八年者，依下列規定辦理：
  - (1) 農藥原體之理化性及產品成分符合等同性評估者，得免提供毒理試驗資料。
  - (2) 農藥原體之理化性及產品成分不符合等同性評估者，依其新不純物或不純物增量程度，應依附表一之規定提供以下毒理試驗資料：
    - a. 大於等於百分之零點一或小於百分之一者：致變異性試驗資料。
    - b. 大於等於百分之一或小於百分之五者：除了上述 a 之要求外，尚需口服急毒性、皮膚過敏性及出生前發育毒性試驗資料。

c. 大於等於百分之五者：除上述 b 之要求外，尚需九十日餵食毒性試驗資料。

2. 前目之 1 所定等同性評估指申請已核准登記之原體時，其屬不同生產來源（包括不同地點、不同批次產能或設備規模、不同製程、條件或不同原料規格、來源）時，應提供其製程、五批次組成分析報告及不純物來源說明。

## 二、生物農藥之毒理試驗項目

（一）天然素材：其定義同附件一，毒理試驗項目得由中央主管機關依其性質，視個案需要指定所需之急慢性及非目標生物毒性試驗。

（二）微生物製劑：其定義同附件一。

1. 微生物製劑農藥原體除下列三種情形外，其毒理試驗項目需求如附表三：
  - (1) 國內產製之微生物製劑，微生物自國內自然環境分離，且未經人為誘變或遺傳基因改造者，其毒理試驗項目為口服急毒性/致病性及肺急毒性/致病性試驗。
  - (2) 國外產製之微生物製劑，其微生物種原也存在於國內自然環境，且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者，可依國內產製之微生物製劑毒理試驗項目辦理。
  - (3) 申請與已登記微生物製劑之亞種（subspecies）、小種（race）、生物型（biotype）及菌株（strain）相同者，得免提供毒理試驗資料。
2. 微生物成品製劑之其他成分，依其所提供之物質安全資料表（MSDS），為已知且對哺乳類動物或蜜蜂

造成之毒性低者（如急性毒性等級屬輕毒者），得免提供成品毒理試驗資料。

3. 微生物製劑經發酵生產完成，可直接作為成品農藥使用，經核准者，得提供以該產品為供試樣品之毒理試驗資料。

（三）生化製劑：其定義同附件一。生化製劑毒理試驗項目如附表四。費洛蒙使用時，定置於釋放裝置（affixed dispensers）內而未直接接觸作物，預期對人類健康無風險性及對環境無不良影響者，得免提供毒理與殘留試驗資料；屬於特性明確且與已登記為同一化學結構群者（如 Straight Chain Lepidopteran Pheromones，SCLPs），得免提供原體毒理試驗資料，餘依附表五規定辦理。

# 農藥理化性及毒理試驗準則第三條附件二附表 一有機化學製劑農藥毒理試驗項目修正規定

| 資料項目                                       | 新有效成分 |       | 新劑型或含量(含混合劑) | 新增使用範圍 | 已核准登記                       |                                 | 供試樣品 |    | 備註 |
|--|-------|-------|--------------|--------|-----------------------------|---------------------------------|------|----|----|
|  | 食用作物  | 非食用作物 |              |        | 相同有效成分、劑型、含量及使用範圍之農藥申請核發許可證 | 登記滿十五年之農藥有效成分申請許可證 <sup>※</sup> | 原體   | 成品 |    |
| 一、急性毒性試驗<br>(Acute toxicity testing)       |       |       |              |        |                             |                                 |      |    |    |
| 口服急毒性<br>(Acute oral toxicity)             | ○     | ○     | ○            | *      | △                           | △                               | ✓    | ✓  | 1  |
| 皮膚急毒性<br>(Acute dermal toxicity)           | ○     | ○     | ○            | *      | ×                           | △                               | ✓    | ✓  | 2  |
| 呼吸急毒性<br>(Acute inhalation toxicity)       | ○     | ○     | △            | *      | ×                           | △                               | ✓    | ✓  | 3  |
| 眼刺激性<br>(Acute eye irritation)             | ○     | ○     | ○            | *      | ×                           | △                               | ✓    | ✓  | 4  |
| 皮膚刺激性<br>(Acute dermal irritation)         | ○     | ○     | △            | *      | ×                           | △                               | ✓    | ✓  | 4  |
| 皮膚過敏性<br>(Skin sensitization)              | ○     | ○     | △            | *      | △                           | △                               | ✓    | ✓  | 5  |
| 神經毒性<br>(Acute neurotoxicity)              | △     | △     | ×            | ×      | ×                           | △                               | ✓    |    | 6  |
| 二、亞慢性毒性試驗<br>(Subchronic toxicity testing) |       |       |              |        |                             |                                 |      |    |    |
| 九十日餵食毒性<br>(90-day feeding toxicity)       | ○     | ○     | ×            | ×      | △                           | △                               | ✓    |    | 7  |
| 二十一日皮膚毒性<br>(21-day dermal toxicity)       | △     | △     | ×            | ×      | ×                           | △                               | ✓    |    | 7  |
| 九十日呼吸毒性<br>(90-day inhalation toxicity)    | △     | △     | ×            | ×      | ×                           | △                               | ✓    |    | 7  |
| 九十日神經毒性<br>(90-day neurotoxicity)          | △     | △     | ×            | ×      | ×                           | △                               | ✓    |    | 7  |
| 三、慢性毒性試驗<br>(Chronic feeding toxicity)     |       |       |              |        |                             |                                 |      |    |    |

|   |   |   |   |   |   |   |   |   |      |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|------|
| 長期餵食毒性<br>(Chronic feeding toxicity)                          | ○ | △ | × | × | × | △ | ✓ |   | 8,9  |
| 致腫瘤性<br>(Oncogenicity)  | ○ | △ | × | × | × | △ | ✓ |   | 9,10 |
| 生殖毒性<br>(Reproductive toxicity)                               | ○ | △ | × | × | × | △ | ✓ |   | 11   |
| 出生前發育毒性<br>(Prenatal developmental toxicity)                  | ○ | ○ | × | × | △ | △ | ✓ |   | 12   |
| 四、致變異性試驗<br>(Mutagenicity testing)                            |   |   |   |   |   |   |   |   |      |
| 細菌基因逆向變異試驗<br>(Bacterial reverse mutation test)               | ○ | ○ | △ | △ | △ | △ | ✓ |   | 13   |
| 哺乳動物細胞染色體<br>體外試驗<br>( <i>In vitro</i> mammalian cell assays) | ○ | ○ | △ | △ | △ | △ | ✓ |   | 13   |
| 哺乳動物細胞遺傳學<br>體內試驗<br>( <i>In vivo</i> cytogenetic assays)     | ○ | ○ | △ | △ | △ | △ | ✓ |   | 13   |
| 五、生物代謝試驗<br>(Metabolism studies)                              |   |   |   |   |   |   |   |   |      |
| 動物體代謝<br>(Metabolism in animal)                               | ○ | △ | × | × | × | △ | ✓ |   | 14   |
| 植物體代謝<br>(Metabolism in plant)                                | ○ | △ | × | × | × | △ | ✓ |   | 14   |
| 六、環境影響試驗<br>(Environmental fate studies)                      |   |   |   |   |   |   |   |   |      |
| 水解<br>(Hydrolysis)  | ○ | ○ | × | × | × | △ | ✓ |   | 15   |
| 光分解<br>(Photodegradation)                                     | ○ | ○ | × | × | × | △ | ✓ |   | 15   |
| 土壤代謝<br>(Metabolism in soil)                                  | ○ | ○ | × | × | × | △ | ✓ |   | 16   |
| 水域代謝<br>(Metabolism in aquatic)                               | △ | △ | × | × | × | △ | ✓ |   | 17   |
| 移動性<br>(Mobility)   | ○ | ○ | × | × | × | △ | ✓ |   | 18   |
| 消散性<br>(Dissipation)  | ○ | ○ | × | × | × | × |   | ✓ | 19   |
| 生物累積性<br>(Bioaccumulation)                                    | △ | △ | × | × | × | △ | ✓ |   | 20   |

|  |   |   |   |   |   |   |   |   |    |
|--|---|---|---|---|---|---|---|---|----|
| 七、作物殘留消退試驗<br>(Residue field trials)                                 | ○ | △ | × | × | × | × |   | ✓ | 21 |
| 八、非目標生物毒性試驗<br>(Nontarget organism toxicity test)                    |   |   |   |   |   |   |   |   |    |
| 水生生物毒性<br>(Aquatic toxicity)   | ○ | ○ | △ | △ | × | △ | ✓ | ✓ | 22 |
| 水生物生活週期性試驗 (Fish or aquatic invertebrate life cycle study)           | △ | △ | △ | △ | × | △ | ✓ | ✓ | 22 |
| 鳥類毒性<br>(Avian toxicity)   | ○ | ○ | × | × | × | △ | ✓ |   | 23 |
| 蜜蜂成蟲口服急性毒性試驗<br>(Acute oral toxicity to honey bee adults)            | △ | △ | △ | △ | △ | △ | ✓ | ✓ | 24 |
| 蜜蜂成蟲接觸急性毒性試驗<br>(Acute contact toxicity to honey bee adults)         | △ | △ | △ | △ | △ | △ | ✓ | ✓ | 24 |
| 對蜜蜂幼蟲口服急性毒性試驗 (Acute oral toxicity to honey bee larvae)              | △ | △ | △ | △ | △ | △ | ✓ | ✓ | 25 |
| 對蜜蜂毒性之成品田間試驗報告<br>(semi-field or field study)                        | △ | △ | △ | △ | △ | × |   | ✓ | 26 |
| 殘留農藥對蜜蜂毒性試驗<br>(Honey bee toxicity of residues on foliage)           | △ | △ | △ | △ | △ | × |   | ✓ | 27 |
| 對土壤微生物影響試驗 (Effects on soil microorganisms)                          | △ | △ | × | × | × | △ | ✓ |   | 28 |
| 蚯蚓毒性<br>(Earthworm toxicity)   | ○ | ○ | × | × | × | △ | ✓ |   | 29 |
| 捕食及寄生天敵毒性<br>(Predator/parasite toxicity)                            | △ | △ | △ | △ | × | △ | ✓ |   | 30 |
| 九、毒理資料摘要及綜合性風險評估<br>(Summary and risk assessment of toxicology data) | ○ | ○ | × | × | × | △ | ✓ |   | 31 |
| 十、其他 (Others)  | △ | △ | △ | △ | × | × |   |   | 32 |

○：必備試驗資料      ×：不需檢送資料      △：視情況而定      \*：摘要資料

✓：登記為原體或成品農藥需檢送項目

※：自中華民國一百零八年十二月二十六日起，申請許可證展延時應檢附試驗資料，如無試驗資料者應提供其他佐證報告，如糧食及農業組織（FAO）、糧食及農業組織／世界衛生組織農藥殘留聯席會議（The Joint FAO/WHO Meetings on Pesticide Residues）等國際毒理權威組織，或美國、日本、英國、德國、紐西蘭、澳洲、法國、加拿大、瑞士、荷蘭與歐盟等先進國家之毒理與環境風險評估報告。

備註：

1. 口服急毒性得以大鼠（Rat）作試驗，不具食入風險例如試藥為氣態或揮發性高者可免；申請原體者提供原體試驗，申請成品者提供成品試驗，新有效成分申請者原體及成品皆必須提供。登記滿十五年之農藥有效成分申請許可證展延時，應繳交本項試驗資料，試驗時以原體為供試樣品；但已於申請核准登記時檢附或符合免檢附之要件，或於七十六年十一月六日以後登記者，免繳交本項試驗資料。
2. 皮膚急毒性得以一種大鼠、白兔（Albino rabbit）、天竺鼠（Guinea pig）等哺乳動物作試驗，當口服急毒性  $LD_{50} > 2,000 \text{ mg/kg body weight}$  時，免繳交本項試驗資料；試藥對皮膚具腐蝕性或  $pH < 2$  或  $pH > 11.5$  者可免作此項試驗，但需加註警語具皮膚腐蝕性毒性標示及嚴重皮膚刺激性；申請原體者提供原體試驗，申請成品者提供成品試驗，新有效成分申請者原體及成品皆必須提供。登記滿十五年之農藥有效成分申請許可證展延時，應繳交本項試驗資料，試驗時以原體為供試樣品；但已於申請核准登記時檢附或符合免檢附之要件，或於七十六年十一月六日以後登記者，免繳交本項試驗資料。
3. 新有效成分或新劑型含量（含混合劑）為氣態、揮發性高者（具吸入風險者）或粒子平均直徑小於  $10 \mu\text{m}$  可經由呼吸吸入者，應提供原體或成品試驗資料，以大鼠為試驗動物。申請原體者提供原體試驗，申請成品者提供成品試驗，新有效成分申請者提供原體及成品試驗。混合劑之有效成分、其他成分均在各已登記單劑成品農藥組成成分範圍內者，則可免。登記滿十五年之農藥有效成分申請許可證展延時，應繳交本項試驗資料，試驗時以原體為供試樣品；但已於申請核准登記時檢附或符合免檢附之要件，或於七十六年十一月六日以後登記者，免繳交本項試驗資料。
4. 眼及皮膚刺激性試驗得以一種動物試驗，以白兔為佳， $pH < 2$  或  $pH > 11.5$  者可免作此項試驗，但需加註警語具眼及皮膚腐蝕性毒性標示及嚴重眼及皮膚刺激性；申請原體者提供原體試驗資料，申請成品者當眼刺激性屬中度刺激時，才須提供皮膚刺激性試驗資料。登記滿十五年之農藥有效成分申請許可證展延時，應繳交本項試驗資料，試驗時以原體為供試樣品；但已於申請核准登記時檢附或符合免檢附之要件，或於七十六年十一月六日

以後登記者，免繳交本項試驗資料。

5. 皮膚過敏性得以一種動物試驗，以天竺鼠或小鼠（mice）為佳；藥劑使用時可能與皮膚接觸頻繁者必備；申請原體者提供原體試驗資料，申請成品者提供成品試驗資料。混合劑之有效成分、其他成分均在各單劑成品農藥組成分範圍內者，則可免。登記滿十五年之農藥有效成分申請許可證展延時，應繳交本項試驗資料，試驗時以原體為供試樣品；但已於申請核准登記時檢附或符合免檢附之要件，或於七十六年十一月六日以後登記者，免繳交本項試驗資料。
6. 藥劑成分為有機磷劑或結構類似有遲發性神經毒性反應者，應提供以蛋雞（Laying hen）作試驗之遲緩性神經毒性試驗資料；其他有非遲緩性神經毒性疑慮者，得以哺乳類動物作試驗。登記滿十五年之農藥有效成分申請許可證展延時，應繳交本項試驗資料，試驗時以原體為供試樣品；但已於申請核准登記時檢附或符合免檢附之要件，或於七十六年十一月六日以後登記者，免繳交本項試驗資料。
7. 亞慢性毒性試驗應提供餵食九十日毒性試驗；食用作物應以二種哺乳類動物試驗，非食用作物以一種動物試驗。登記於食用作物時，如由急性毒性試驗臨床症狀結果，判斷具明顯皮膚或呼吸、神經毒性者，得提供一種哺乳動物之二十一日皮膚毒性或九十日呼吸毒性、九十日神經毒性試驗。登記滿十五年之農藥有效成分申請許可證展延時，應繳交本項試驗資料，試驗時以原體為供試樣品；但已於申請核准登記時檢附或符合免檢附之要件，或於七十六年十一月六日以後登記者，免繳交九十日餵食毒性試驗資料；於八十年十二月十三日以後登記者，免繳交二十一日皮膚毒性、九十日呼吸毒性及九十日神經毒性試驗資料。
8. 藥劑使用於非食用作物得免慢性毒性試驗資料，惟其急性毒性及亞慢性毒性試驗結果有安全疑慮，需進一步探討其毒性時，必須提供此項試驗資料。登記滿十五年之農藥有效成分申請許可證展延時，應繳交本項試驗資料，試驗時以原體為供試樣品；但已於申請核准登記時檢附或符合免檢附之要件，或於七十六年十一月六日以後登記者，免繳交本項試驗資料。
9. 長期餵食試驗應至少使用二種哺乳動物，一種為齧齒類，以大鼠或小鼠為佳。另一種為非齧齒類大型哺乳動物，以狗（beagle dog）為佳。如在亞慢性毒性試驗中已繳交以狗為試驗動物之九十日餵食毒性試驗資料者，免繳交以非齧齒類大型哺乳動物之長期餵食毒性試驗資料。登記滿十五年之農藥有效成分申請許可證展延時，應繳交本項試驗資料，試驗時以原體為供試樣品；但已於申請核准登記時檢附或符合免檢附之要件，或於七十六年十一月六日以後登記者，免繳交本項試驗資料。長期餵食試驗及致腫瘤試驗最低試驗期間如下：
  - (1) 齧齒類餵食試驗（食用作物）：十二月。
  - (2) 齧齒類餵食試驗（非食用作物）：十二月。



- (3)非齧齒類大型哺乳類餵食試驗：十二月（狗）。
- (4)小鼠致腫瘤試驗：十八月。
- (5)大鼠致腫瘤試驗：二十四月。
- 10.致腫瘤性試驗可和長期餵食試驗同時進行，應使用小鼠及大鼠為試驗動物。登記滿十五年之農藥有效成分申請許可證展延時，應繳交本項試驗資料，試驗時以原體為供試樣品；但已於申請核准登記時檢附或符合免檢附之要件，或於七十六年十一月六日以後登記者，免繳交本項試驗資料。
- 11.生殖毒性試驗，至少為二代試驗結果，得以一種哺乳類動物進行試驗，以大鼠為佳。登記滿十五年之農藥有效成分申請許可證展延時，應繳交本項試驗資料，試驗時以原體為供試樣品；但已於申請核准登記時檢附或符合免檢附之要件，或於七十六年十一月六日以後登記者，免繳交本項試驗資料。
- 12.出生前發育毒性試驗應含二種動物試驗，一種為齧齒類，以大鼠為佳，另一種為非齧齒類，以兔子為佳，其中一種應與生殖毒性試驗之動物種類相同。如經等同性評估者，應提供一種動物試驗（以大鼠為佳）。登記滿十五年之農藥有效成分申請許可證展延時，應繳交本項試驗資料，試驗時以原體為供試樣品；但已於申請核准登記時檢附或符合免檢附之要件，或於七十六年十一月六日以後登記者，免繳交本項試驗資料。
13. (1)新有效成分原體或經等同性評估者，應依據評估結果提供以下三項致變異性試驗資料：
- a.細菌基因逆向變異試驗（Bacterial reverse mutation test）。
  - b.哺乳動物細胞染色體體外試驗（*in vitro* mammalian cell assays）：如哺乳動物細胞微核試驗（*in vitro* mammalian cell micronucleus test）、哺乳動物細胞染色體畸變試驗（*in vitro* mammalian chromosomal aberration test），其中，以提供哺乳動物細胞微核試驗為佳。
  - c.哺乳動物細胞遺傳學體內試驗（*in vivo* cytogenetic assays）：如哺乳動物微核試驗（*in vivo* mammalian micronucleus test）、哺乳動物骨髓染色體畸變試驗（*in vivo* mammalian bone marrow chromosomal aberration test）或哺乳動物精原細胞染色體畸變試驗（*in vivo* mammalian spermatogonial chromosomal aberration test）。
- (2)主管機關依據前述試驗結果，評估具致變異性者得要求申請單位繳交其他毒性標竿（如核酸傷害與修復）之試驗報告，不受上述三種試驗項目和範圍限制。
- (3)登記滿十五年之農藥有效成分申請許可證展延時，應繳交本項試驗資料，試驗時以原體為供試樣品；但已於申請核准登記時檢附或符合免檢附之要件，或於七十六年十一月六日以後登記者，免繳交細菌基因逆向變異試驗資料；於一百零二年十一月八日以後登記者，免繳交哺乳動物細胞染色體體外試驗及哺乳動物細胞遺傳學體內試驗資料。如登記時檢附之

染色體結構變異及其他基因毒效資料中，屬細胞層級試驗資料，則免繳哺乳動物細胞染色體體外試驗資料，如屬動物體內層級試驗資料，則免繳哺乳動物細胞遺傳學體內試驗資料。

14.(1)生物代謝試驗包括：

a.動物體代謝 (Metabolism in animals)：應包括吸收 (Absorption)、分布 (Distribution)、代謝 (Metabolism) 及排泄 (Excretion) 途徑資料，得以一種哺乳動物進行試驗，以大鼠為佳。

b.作物體代謝 (Metabolism in plants)：吸收 (Absorption)、分布 (Distribution) 及代謝 (Metabolism)，應以食用作物為試驗對象。

(2)登記滿十五年之農藥有效成分申請許可證展延時，應繳交本項試驗資料，試驗時以原體為供試樣品；但已於申請核准登記時檢附或符合免檢附之要件，或於七十六年十一月六日以後登記者，免繳交本項試驗資料。

15.(1)光分解 (Photodegradation) 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。

(4)登記滿十五年之農藥有效成分申請許可證展延時，應繳交本項試驗資料，試驗時以原體為供試樣品；但已於申請核准登記時檢附或符合免檢附之要件，或於七十六年十一月六日以後登記者，免繳交本項試驗資料。

16.土壤中之代謝 (Metabolism in soil)：包括在厭氣土 (Anaerobic soil) 及好氣土 (Aerobic soil) 中代謝。登記滿十五年之農藥有效成分申請許可證展延時，應繳交本項試驗資料，試驗時以原體為供試樣品；但已於申請核准登記時檢附或符合免檢附之要件，或於七十六年十一月六日以後登記者，免繳交本項試驗資料。

17.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) 必須提供。登記滿十五年之農藥有效成分申請許可證展延時，應繳交本項試驗資料，試驗時以原體為供試樣品；但已於申請核准登記時檢附或符合免檢附之要件，或於八十年十二月十三日以後登記者，免繳交本項試驗資料。

18.移動性 (Mobility)：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)。登記滿十五年之農藥有效成分申請許可證展延時，應繳交本項試驗資料，試驗時以原體為供試樣品；但已於申請核准登記時檢附或符合免檢附之要件，或於七十六年十一月六日以後登記者，免繳交本項試驗資料。

19.消散性 (Dissipation)：包括藥劑在土壤或水底泥中之消散性試驗，應以成品為供試樣品。藥劑僅使用於陸生作物時，應提供在土壤中之消散性試驗資料，消散性慢者，需進一步進行土壤中之長期消散性試驗 (Long-term soil dissipation studies)；藥劑僅使用於水生作物時，應提供在水底泥中之消散

- 性試驗 (Dissipation study in aquatic sediment) 資料；如藥劑於陸生及水生作物上均可使用時，則應檢附土壤及水底泥中之消散性試驗資料。
- 20.(1)生物累積性試驗 (Bioaccumulation studies) 包括：
- a.水生魚類累積性試驗 (Bioaccumulation in fish)：依個案要求當辛醇水分配係數  $Kow > 1000$  或不易代謝水解者應提供。
  - b.作物累積性試驗或輪作影響試驗 (Bioaccumulation in rotational crops or irrigated crops)：依個案要求，殘效期長或不易分解者應提供。
- (2)登記滿十五年之農藥有效成分申請許可證展延時，應繳交本項試驗資料，試驗時以原體為供試樣品；但已於申請核准登記時檢附或符合免檢附之要件，或於八十年十二月十三日以後登記者，免繳交本項試驗資料。
- 21.作物殘留消退試驗包括：
- (1)應以申請藥劑相同有效成分之產品進行試驗，其每公頃最終用藥量應與國內登記使用方法相當或更高。
  - (2)應提供申請藥劑相同有效成分在申請作物上之殘留分析方法（含方法確效及各基質中藥劑回收率）。
22. (1)水生生物毒性試驗，申請原體者提供原體試驗資料，若使用於水生作物時，應另提供成品試驗資料。試驗項目包括：
- a.淡水魚類急毒性 (Freshwater fish  $LC_{50}$ ，九十六小時) 試驗：以虹鱒 (Rainbow trout)、藍鰭 (Bluegill)、斑馬魚 (Zebrafish) 或鯉魚 (Carp) 為佳。
  - b.淡水無脊椎生物急毒性 (Freshwater invertebrate  $EC_{50}$ ，四十八小時) 試驗：以 Daphnidae 科之水蚤為佳。
- (2)藥劑原體魚毒高時 ( $LC_{50} < 0.5 \text{ mg/L}$ )，需加註警語或提供成品魚毒試驗資料。
- (3)成品農藥登記使用於水稻、芋頭、茭白筍、蓮藕、水蘼菜、菱角及荸薺等水生作物，如 a.對水生物毒性屬劇毒 ( $LC_{50}$  或  $EC_{50} \leq 1 \text{ mg/L}$ )；或 b.對水生物毒性屬中等毒 ( $1 \text{ mg/L} < LC_{50}$  或  $EC_{50} \leq 10 \text{ mg/L}$ )，且具有生物累積性 ( $BCF > 100$ ) 或具水中持續性 (水中半生期  $> 4$  天)；或 c.對水生物毒性屬輕毒 ( $10 \text{ mg/L} < LC_{50}$  或  $EC_{50} \leq 100 \text{ mg/L}$ )，且具有生物累積性 ( $BCF > 100$ ) 及具水中持續性 (水中半生期  $> 4$  天) 應提供一種水生生物之生活週期性試驗 (life cycle study) 或水生物慢毒性試驗。
- (4)登記滿十五年之農藥有效成分申請許可證展延時，應繳交本項試驗資料，試驗時以原體為供試樣品；但已於申請核准登記時檢附或符合免檢附之要件，或於七十六年十一月六日以後登記者，免繳交水生生物毒性試驗資料；於一百零二年十一月八日以後登記者，免繳交水生生物生活週期性試驗資料。
- 23.(1)鳥類毒性試驗包括：
- a.口服急毒性試驗 (Avian oral  $LD_{50}$ )：需一種陸禽或水禽，以鴨 (Duck)

或鵪鶉 (Quail) 為佳，其種類應與餵食急毒性實驗相同。

b. 餵食急毒性試驗 (Avian dietary LC<sub>50</sub>): 需一種陸禽或水禽，以鴨 (Duck) 或鵪鶉 (Quail) 為佳。

- (2) 登記滿十五年之農藥有效成分申請許可證展延時，應繳交本項試驗資料，試驗時以原體為供試樣品；但已於申請核准登記時檢附或符合免檢附之要件，或於七十六年十一月六日以後登記者，免繳交本項試驗資料。
24. (1) 除對授粉昆蟲危害風險低（如室內使用等）之使用方法免提供試驗資料外，凡使用於田野環境者必須提供原體對蜜蜂成蟲口服急性毒性試驗 (Acute oral toxicity to honey bee adults)、對蜜蜂成蟲接觸急性毒性試驗 (Acute contact toxicity to honey bee adults) 資料。
- (2) 施用對象為蜜源植物、粉源植物或使用方法易因飄散造成蜜源植物、粉源植物、養蜂環境污染者，需提供成品農藥對蜜蜂成蟲接觸急性毒性試驗資料。蜜源植物包括：蕎麥、柑桔、龍眼、荔枝、瓜類作物、柳橙、文旦、蓮霧、枇杷、楊桃、番石榴、梅、李、桃、梨、草莓、茶、油茶、油菜、紫雲英、田菁、大波斯菊、大花咸豐草 (*Bidens pilosa* var. *radiata*)、鬼針草、向日葵、金棗 (金柑)、檸檬、蘆筍、甘藍菜、小白菜、花椰菜、七里香、白千層、銀合歡、烏桕。粉源植物：稻、玉米、高粱、小米、小麥、大麥、大波斯菊、向日葵、大花咸豐草 (*Bidens pilosa* var. *radiata*)、咸豐草 (*Bidens pilosa* var. *minor*)、白花鬼針 (*Bidens pilosa* var. *pilosa*)、茶、油茶、蘆筍、甘藍菜、小白菜、花椰菜、葡萄、金棗 (金柑)、檸檬、枇杷、七里香、白千層、銀合歡、烏桕、鹽膚木。
- (3) 登記滿十五年之農藥有效成分申請許可證展延時，應繳交本項試驗資料，試驗時以原體為供試樣品；但已於申請核准登記時檢附或符合免檢附之要件，或於七十六年十一月六日以後登記者，免繳交蜜蜂成蟲接觸急性毒性試驗資料；於一百零二年十一月八日以後登記者，免繳蜜蜂成蟲口服急性毒性試驗資料。
25. 如農藥有效成分會對蜜蜂產生死亡以外之影響，如生殖發育、生長調節或其他慢性危害者，須提供試驗報告。登記滿十五年之農藥有效成分申請許可證展延時，應繳交本項試驗資料，試驗時以原體為供試樣品；但已於申請核准登記時檢附或符合免檢附之要件，或於一百零二年十一月八日以後登記者，免繳交本項試驗資料。
26. (1) 以對蜜蜂成蟲之農藥成品接觸急性毒性、農藥原體口服急性毒性試驗報告及田間施藥劑量，計算風險商數 (Risk Quotient, RQ,  $RQ = \text{每公頃農藥有效成分最大施用量 (g a.i./ha)} / \text{半數致死劑量 LD}_{50} (\mu\text{g a.i./bee})$ )，若風險商數 ( $RQ$ )  $\geq 50$ ，須繳交殘留農藥對蜜蜂毒性試驗報告 (Honey bee toxicity of residues on foliage)、田間試驗報告 (semi-field or field study) 或對於蜂巢 (brood) 生殖、發育行為等試驗結果。
- (2) 成品農藥中添加之其他成分已知對蜂毒較高、或混合之有效成分與其他

成分對蜂毒可能具協力或加成作用時，需提供該成品田間試驗報告（semi-field study），或國際認可之試驗規範所完成之試驗報告。

27. 空中噴藥需提供殘留農藥對蜜蜂毒性試驗資料（Honey bee toxicity of residues on foliage），試驗以成品為試驗物質。
28. 對土壤微生物之氮及碳轉換（Nitrogen and carbon transformation in soil）試驗資料。登記滿十五年之農藥有效成分申請許可證展延時，應繳交本項試驗資料，試驗時以原體為供試樣品；但已於申請核准登記時檢附或符合免檢附之要件，或於九十七年七月二十三日以後登記者，免繳交本項試驗資料。
29. 使用於土壤環境之新有效成分應提供對蚯蚓毒性試驗資料。登記滿十五年之農藥有效成分申請許可證展延時，應繳交本項試驗資料，試驗時以原體為供試樣品；但已於申請核准登記時檢附或符合免檢附之要件，或於九十四年五月十八日以後登記者，免繳交本項試驗資料。
30. 如對主要天敵生物，如寄生蜂、瓢蟲、食蟲椿或草蛉等捕食性或寄生性昆蟲毒害之考量時，應提供相關毒性資料或報告。登記滿十五年之農藥有效成分申請許可證展延時，應繳交本項試驗資料，試驗時以原體為供試樣品；但已於申請核准登記時檢附或符合免檢附之要件，或於九十四年五月十八日以後登記者，免繳交本項試驗資料。
31. 毒理資料摘要及綜合性風險評估包括：對哺乳動物之毒理資料摘要與結論，應含該農藥之無可見毒害劑量[no observed adverse effect level (NOAEL)]，每日可接受攝食量[acceptable daily intake (ADI)]及其風險評估結論，及對環境與生態之毒理資料摘要及其評估結論。登記滿十五年之農藥有效成分申請許可證展延時，應繳交本項試驗資料，試驗時以原體為供試樣品；但已於申請核准登記時檢附或符合免檢附之要件，或於九十四年五月十八日以後登記者，免繳交本項試驗資料。
32. (1) 依所提供試驗資料顯示，有其他安全疑慮或具荷爾蒙干擾作用疑慮時，需提供進一步之毒理試驗資料。  
(2) 原登記於非食用作物而擴大使用於食用作物者，比照食用作物登記要求，須補齊所需的試驗資料。  
(3) 以具農藥用途外其他廣泛用途之化工原料加工而成之成品農藥，得免提供原體之毒理試驗資料，惟新有效成分者其成品農藥依新劑型或含量辦理。

# 農藥理化性及毒理試驗準則第三條附件二附表 二無機鹽類製劑農藥毒理試驗項目修正規定

| 資料項目   | 新有效成分 |       | 新劑型或含量(含混合劑) | 新增使用範圍 | 已核准登記                       |                                   | 供試樣品 |    | 備註 |
|--|-------|-------|--------------|--------|-----------------------------|-----------------------------------|------|----|----|
|  | 食用作物  | 非食用作物 |              |        | 相同有效成分、劑型、含量及使用範圍之農藥申請核發許可證 | 登記滿十五年之農藥有效成分申請許可證展延 <sup>※</sup> | 原體   | 成品 |    |
| 一、急性毒性試驗<br>(Acute toxicity testing)                         |       |       |              |        |                             |                                   |      |    |    |
| 口服急毒性<br>(Acute oral toxicity)                               | ○     | ○     | ○            | *      | △                           | △                                 | ✓    | ✓  | 1  |
| 皮膚急毒性<br>(Acute dermal toxicity)                             | ○     | ○     | ○            | *      | ×                           | △                                 | ✓    | ✓  | 2  |
| 呼吸急毒性<br>(Acute inhalation toxicity)                         | ○     | ○     | △            | *      | ×                           | △                                 | ✓    | ✓  | 3  |
| 眼刺激性<br>(Acute eye irritation)                               | ○     | ○     | ○            | *      | ×                           | △                                 | ✓    | ✓  | 4  |
| 皮膚刺激性<br>(Acute dermal irritation)                           | ○     | ○     | △            | *      | ×                           | △                                 | ✓    | ✓  | 4  |
| 皮膚過敏性<br>(Dermal sensitization)                              | ○     | ○     | △            | *      | △                           | △                                 | ✓    | ✓  | 5  |
| 二、非目標生物毒性試驗<br>(Nontarget organism toxicity testing)         |       |       |              |        |                             |                                   |      |    |    |
| 水生生物毒性<br>(Aquatic toxicity)                                 | △     | △     | △            | △      | ×                           | △                                 |      | ✓  | 6  |
| 蜜蜂成蟲口服急性毒性試驗<br>(Acute oral toxicity to honey bee adults)    | △     | △     | △            | △      | △                           | △                                 | ✓    | ✓  | 7  |
| 蜜蜂成蟲接觸急性毒性試驗<br>(Acute contact toxicity to honey bee adults) | △     | △     | △            | △      | △                           | △                                 | ✓    | ✓  | 7  |
| 對蜜蜂幼蟲口服急性毒性試驗<br>(Acute oral toxicity to honey bee larvae)   | △     | △     | △            | △      | △                           | △                                 | ✓    | ✓  | 8  |
| 對蜜蜂毒性之成品田間   | △     | △     | △            | △      | △                           | ×                                 |      | ✓  | 9  |

|   |   |   |   |   |   |   |  |   |    |
|---|---|---|---|---|---|---|--|---|----|
| 試驗報告<br>(semi-field study)<br>殘留農藥對蜜蜂毒性試驗<br>(Honey bee toxicity of<br>residues on foliage) | △ | △ | △ | △ | △ | × |  | ▽ | 10 |
| 三、其他 (Others)   | △ | △ | △ | △ | △ | × |  |   | 11 |

○：必備試驗資料      ×：不需檢送資料      △：視情況而定      \*：摘要資料

▽：登記為原體或成品農藥需檢送項目

※：自中華民國一百零八年十二月二十六日起，申請許可證展延時應檢附試驗資料，如無試驗資料者應提供其他佐證報告，如糧食及農業組織（FAO）、糧食及農業組織／世界衛生組織農藥殘留聯席會議（The Joint FAO/WHO Meetings on Pesticide Residues）等國際毒理權威組織，或美國、日本、英國、德國、紐西蘭、澳洲、法國、加拿大、瑞士、荷蘭與歐盟等先進國家之毒理與環境風險評估報告。

備註：

1. 口服急毒性得以大鼠（Rat）作試驗，不具食入風險例如試藥為氣態或揮發性高者可免；申請原體者提供原體試驗，申請成品者提供成品試驗，新有效成分申請者原體及成品皆必須提供。登記滿十五年之農藥有效成分申請許可證展延時，應繳交本項試驗資料，試驗時以原體為供試樣品；但已於申請核准登記時檢附或符合免檢附之要件，或於七十六年十一月六日以後登記者，免繳交本項試驗資料。
2. 皮膚急毒性得以一種大鼠、白兔（Albino rabbit）、天竺鼠（Guinea pig）等哺乳動物作試驗，當口服急毒性  $LD_{50} > 2,000 \text{ mg/kg body weight}$  時，免繳交本項試驗資料；試藥對皮膚具腐蝕性或  $pH < 2$  或  $pH > 11.5$  者可免作此項試驗，但需加註警語具皮膚腐蝕性毒性標示及嚴重皮膚刺激性；申請原體者提供原體試驗，申請成品者提供成品試驗，新有效成分申請者原體及成品皆必須提供。登記滿十五年之農藥有效成分申請許可證展延時，應繳交本項試驗資料，試驗時以原體為供試樣品；但已於申請核准登記時檢附或符合免檢附之要件，或於七十六年十一月六日以後登記者，免繳交本項試驗資料。
3. 新有效成分或新劑型含量（含混合劑），為氣態、揮發性高者（具吸入風險者）或粒子平均直徑小於  $10 \mu\text{m}$  可經由呼吸吸入者，應提供原體或成品試驗資料，以大鼠為試驗動物。申請原體者提供原體試驗，申請成品者提供成品試驗，新有效成分申請者提供原體及成品試驗。混合劑之有效成分、其他成分均在各單劑成品農藥組成成分範圍內者，則可免。登記滿十五年之農藥有效成分申請許可證展延時，應繳交本項試驗資料，試驗時以原體為供試樣品；但已於申請核准登記時檢附或符合免檢附之要件，或於七十六年十一月六日以後登記者，免繳交本項試驗資料。

4. 眼及皮膚刺激性試驗得以一種動物試驗，以白兔為佳， $\text{pH}<2$  或  $\text{pH}>11.5$  者可免作此項試驗，但需加註警語具眼及皮膚腐蝕性毒性標示及嚴重眼及皮膚刺激性；申請原體者提供原體試驗資料，申請成品者當眼刺激性屬中度刺激時，才須提供皮膚刺激性試驗資料。登記滿十五年之農藥有效成分申請許可證展延時，應繳交本項試驗資料，試驗時以原體為供試樣品；但已於申請核准登記時檢附或符合免檢附之要件，或於七十六年十一月六日以後登記者，免繳交本項試驗資料。
5. 皮膚過敏性得以一種動物試驗，以天竺鼠或小鼠 (mice) 為佳；藥劑使用時可能與皮膚接觸頻繁者必備；申請原體者提供原體試驗資料，申請成品者提供成品試驗資料。混合劑之有效成分、其他成分均在各單劑成品農藥組成分範圍內者，則可免。登記滿十五年之農藥有效成分申請許可證展延時，應繳交本項試驗資料，試驗時以原體為供試樣品；但已於申請核准登記時檢附或符合免檢附之要件，或於七十六年十一月六日以後登記者，免繳交本項試驗資料。
6. (1)水生生物毒性試驗，申請原體者提供原體試驗資料，若使用水生作物時，應另提供成品試驗資料。試驗項目包括：
  - a. 淡水魚類急毒性 (Freshwater fish  $\text{LC}_{50}$ ，九十六小時) 試驗：以虹鱒 (Rainbow trout)、藍鰭 (Bluegill)、斑馬魚 (Zebrafish) 或鯉魚 (Carp) 為佳。
  - b. 淡水無脊椎生物急毒性 (Freshwater invertebrate  $\text{EC}_{50}$ ，四十八小時) 試驗：以 Daphnidae 科之水蚤為佳。(2)藥劑原體魚毒高時 ( $\text{LC}_{50}<0.5\text{mg/L}$ )，需加註警語或提供成品魚毒試驗資料。
- (3)登記滿十五年之農藥有效成分申請許可證展延時，應繳交本項試驗資料，試驗時以原體為供試樣品；但已於申請核准登記時檢附或符合免檢附之要件，或於七十六年十一月六日以後登記者，免繳交本項試驗資料。
7. (1)除對授粉昆蟲危害風險低 (如室內使用等) 之使用方法免提供試驗資料外，凡使用於田野環境者必須提供原體對蜜蜂成蟲口服急性毒性試驗 (Acute oral toxicity to honey bee adults)、對蜜蜂成蟲接觸急性毒性試驗 (Acute contact toxicity to honey bee adults) 資料。
- (2)施用對象為蜜源植物、粉源植物或使用方法易因飄散造成蜜源植物、粉源植物、養蜂環境污染者，需提供成品農藥對蜜蜂成蟲接觸急性毒性試驗資料。蜜源植物包括：蕎麥、柑桔、龍眼、荔枝、瓜類作物、柳橙、文旦、蓮霧、枇杷、楊桃、番石榴、梅、李、桃、梨、草莓、茶、油茶、油菜、紫雲英、田菁、大波斯菊、大花咸豐草 (*Bidens pilosa* var. *radiata*)、鬼針草、向日葵、金棗 (金柑)、檸檬、蘆筍、甘藍菜、小白菜、花椰菜、七里香、白千層、銀合歡、烏桕。粉源植物：稻、



玉米、高粱、小米、小麥、大麥、大波斯菊、向日葵、大花咸豐草 (*Bidens pilosa* var. *radiata*)、咸豐草 (*Bidens pilosa* var. *minor*)、白花鬼針 (*Bidens pilosa* var. *pilosa*)、茶、油茶、蘆筍、甘藍菜、小白菜、花椰菜、葡萄、金棗 (金柑)、檸檬、枇杷、七里香、白千層、銀合歡、烏柏、鹽膚木。

- (3)登記滿十五年之農藥有效成分申請許可證展延時，應繳交本項試驗資料，試驗時以原體為供試樣品；但已於申請核准登記時檢附或符合免檢附之要件，或於七十六年十一月六日以後登記者，免繳交蜜蜂成蟲接觸急性毒性試驗資料；於一百零二年十一月八日以後登記者，免繳蜜蜂成蟲口服急性毒性試驗資料。
8. 如農藥有效成分會對蜜蜂產生死亡以外之影響，如生殖發育、生長調節或其他慢性危害者，須提供試驗報告。登記滿十五年之農藥有效成分申請許可證展延時，應繳交本項試驗資料，試驗時以原體為供試樣品；但已於申請核准登記時檢附或符合免檢附之要件，或於一百零二年十一月八日以後登記者，免繳交本項試驗資料。
9. (1)以蜜蜂成蟲之農藥成品接觸急性毒性、農藥原體口服急性毒性試驗報告及田間施藥劑量，計算風險商數 (Risk Quotient, RQ,  $RQ = \text{每公頃農藥有效成分最大施用量 (g a.i./ha)} / \text{半數致死劑量 LD}_{50} (\mu\text{g a.i./bee})$ )，若風險商數 ( $RQ$ )  $\geq 50$ ，須繳交殘留農藥對蜜蜂毒性試驗報告 (Honey bee toxicity of residues on foliage)、田間試驗報告 (semi-field or field study) 或對於蜂巢 (brood) 生殖、發育行為等試驗結果。
- (2)成品農藥中添加之其他成分已知對蜂毒較高、或混合之有效成分與其他成分對蜂毒可能具協力或加成作用時，需提供該成品田間試驗報告 (semi-field study)，或國際認可之試驗規範所完成之試驗報告。
10. 空中噴藥需提供殘留農藥對蜜蜂毒性試驗資料 (Honey bee toxicity of residues on foliage)，試驗以成品為試驗物質。
11. (1)依所提供試驗資料顯示，有其它安全疑慮或具荷爾蒙干擾作用疑慮時，需提供進一步之毒理試驗資料。
- (2)以具農藥用途外其他廣泛用途之化工原料加工而成之成品農藥，得免提供原體之毒理試驗資料，惟新有效成分者其成品農藥依新劑型或含量辦理。

# 農藥理化性及毒理試驗準則第三條附件二附表 三微生物製劑農藥毒理試驗項目修正規定

| 資料項目  | 新有效成分 |       | 新劑型或含量 | 新增使用範圍 | 已核准登記                       |                                 | 供試樣品 |    | 備註 |
|---|-------|-------|--------|--------|-----------------------------|---------------------------------|------|----|----|
|   | 食用作物  | 非食用作物 |        |        | 相同有效成分、劑型、含量及使用範圍之農藥申請核發許可證 | 登記滿十五年之農藥有效成分申請許可證 <sup>※</sup> | 原體   | 成品 |    |
| 一、急毒性/致病性試驗<br>(Acute toxicity /pathogenicity studies)                  |       |       |        |        |                             |                                 |      |    |    |
| 口服急毒性/致病性<br>(Acute oral toxicity /pathogenicity)                       | ○     | ○     | △      | *      | *                           | △                               | ✓    | ✓  | 1  |
| 皮膚急毒性<br>(Acute dermal toxicity)  | ○     | ○     | △      | *      | *                           | △                               | ✓    | ✓  | 1  |
| 肺急毒性/致病性<br>(Acute pulmonary toxicity /pathogenicity)                   | ○     | ○     | △      | *      | *                           | △                               | ✓    |    |    |
| 靜脈、腹腔注射<br>(I.V., I.P. injection)                                       | △     | △     | ×      | ×      | ×                           | △                               | ✓    |    | 2  |
| 皮膚刺激性<br>(Acute dermal irritation)                                      | △     | △     | ×      | ×      | ×                           | △                               | ✓    | ✓  | 3  |
| 眼刺激性<br>(Acute eye irritation)  | ○     | ○     | △      | *      | *                           | △                               | ✓    | ✓  | 3  |
| 皮膚過敏性<br>(Skin sensitization)   | △     | △     | ×      | ×      | ×                           | △                               | ✓    | ✓  | 4  |
| 細胞培養<br>(Cell culture)  | △     | △     | ×      | ×      | ×                           | △                               | ✓    |    | 5  |
| 二、非目標生物毒性/致病性試驗<br>(Nontarget organism toxicity /pathogenicity studies) |       |       |        |        |                             |                                 |      |    |    |
| 水生物急毒性/致病性<br>(Aquatic toxicity/pathogenicity)                          | △     | △     | △      | △      | ×                           | △                               | ✓    | ✓  | 6  |
| 鳥類急毒性/致病性<br>(Avian toxicity/pathogenicity)                             | ○     | ○     | ×      | ×      | ×                           | △                               | ✓    |    | 7  |
| 非目標植物毒性<br>(Nontarget plant toxicity)                                   | △     | △     | ×      | ×      | ×                           | △                               | ✓    |    | 8  |

|  |   |   |   |   |   |   |   |   |    |
|--|---|---|---|---|---|---|---|---|----|
| 捕食及寄生天敵毒性<br>(Predator/parasite toxicity)          | △ | △ | × | × | × | △ | ✓ |   | 9  |
| 蜜蜂急毒性/致病性<br>(Honey bee<br>toxicity/pathogenicity) | △ | △ | △ | △ | △ | △ | ✓ | ✓ | 10 |
| 三、其他   | △ | △ | △ | △ | × | × |   |   | 11 |

○：必備試驗資料    ×：不需檢送資料    △：視情況而定    \*：摘要資料

✓：登記為原體或成品農藥需檢送項目

※：自中華民國一百零八年十二月二十六日起，申請許可證展延時應檢附試驗資料，如無試驗資料者應提供其他佐證報告，如糧食及農業組織（FAO）、糧食及農業組織／世界衛生組織農藥殘留聯席會議（The Joint FAO/WHO Meetings on Pesticide Residues）等國際毒理權威組織，或美國、日本、英國、德國、紐西蘭、澳洲、法國、加拿大、瑞士、荷蘭與歐盟等先進國家之毒理與環境風險評估報告。

備註：

1. 申請原體者提供致病性試驗；申請成品者提供急毒性試驗（LD<sub>50</sub>），當口服急毒性 LD<sub>50</sub>>2,000 mg/kg body weight 時，免繳交皮膚急毒性試驗資料。登記滿十五年之農藥有效成分申請許可證展延時，應繳交本項試驗資料，試驗時以原體為供試樣品；但已於申請核准登記時檢附或符合免檢附之要件，或於七十六年十一月六日以後登記者，免繳交本項試驗資料。
2. 靜脈（Intravenous）注射致病性試驗（I.V.）適用於細菌及病毒產品；腹腔注射（Intraperitoneal）致病性試驗（I.P.）適用於真菌及原蟲。登記滿十五年之農藥有效成分申請許可證展延時，應繳交本項試驗資料，試驗時以原體為供試樣品；但已於申請核准登記時檢附或符合免檢附之要件，或於七十六年十一月六日以後登記者，免繳交本項試驗資料。
3. 眼及皮膚刺激性試驗得以一種動物試驗，以白兔為佳，pH<2 或 pH>11.5 者可免作此項試驗，但需加註警語具眼及皮膚腐蝕性毒性標示及嚴重眼及皮膚刺激性；申請原體者提供原體試驗資料，申請成品者只須提供眼刺激性試驗資料。登記滿十五年之農藥有效成分申請許可證展延時，應繳交本項試驗資料，試驗時以原體為供試樣品；但已於申請核准登記時檢附或符合免檢附之要件，或於七十六年十一月六日以後登記者，免繳交本項試驗資料。
4. 基因改造微生物或經由皮膚、呼吸與人體接觸頻繁者必備。登記滿十五年之農藥有效成分申請許可證展延時，應繳交本項試驗資料，試驗時以原體為供試樣品；但已於申請核准登記時檢附或符合免檢附之要件，或於七十六年十一月六日以後登記者，免繳交本項試驗資料。
5. 基因改造微生物病毒類製劑必備。登記滿十五年之農藥有效成分申請許可證展延時，應繳交本項試驗資料，試驗時以原體為供試樣品；但已於申請核准登記時檢附或符合免檢附之要件，或於七十六年十一月六日以後登記

者，免繳交本項試驗資料。

6. 基因改造微生物或使用於水生作物時必備，其他成分若具高毒性或增效性時，必須提供成品水生物急毒性試驗。登記滿十五年之農藥有效成分申請許可證展延時，應繳交本項試驗資料，試驗時以原體為供試樣品；但已於申請核准登記時檢附或符合免檢附之要件，或於七十六年十一月六日以後登記者，免繳交本項試驗資料。
7. 登記滿十五年之農藥有效成分申請許可證展延時，應繳交本項試驗資料，試驗時以原體為供試樣品；但已於申請核准登記時檢附或符合免檢附之要件，或於七十六年十一月六日以後登記者，免繳交本項試驗資料。
8. 基因改造微生物或微生物殺草劑必備，所用植物種類視個案而定。登記滿十五年之農藥有效成分申請許可證展延時，應繳交本項試驗資料，試驗時以原體為供試樣品；但已於申請核准登記時檢附或符合免檢附之要件，或於七十六年十一月六日以後登記者，免繳交本項試驗資料。
9. 基因改造微生物或微生物殺蟲劑使用於天敵釋放區，必須提供對該天敵之毒性/致病性試驗。登記滿十五年之農藥有效成分申請許可證展延時，應繳交本項試驗資料，試驗時以原體為供試樣品；但已於申請核准登記時檢附或符合免檢附之要件，或於七十六年十一月六日以後登記者，免繳交本項試驗資料。
10. 除對授粉昆蟲危害風險低(如室內使用等)之使用方法免提供試驗資料外，凡使用於田野環境中之蜜源植物時〔蜜源植物種類如附表一備註 24(2)〕，須提供原體對蜜蜂致病性試驗資料，成品農藥中添加之其他成分已知對蜂毒較高，須提供該成品對蜜蜂成蟲接觸急性毒性試驗資料。登記滿十五年之農藥有效成分申請許可證展延時，應繳交本項試驗資料，試驗時以原體為供試樣品；但已於申請核准登記時檢附或符合免檢附之要件，或於七十六年十一月六日以後登記者，免繳交本項試驗資料。
11. 依所提供試驗資料顯示，有安全疑慮時，需提供進一步之毒理試驗資料。

# 農藥理化性及毒理試驗準則第三條附件二附表 四生化製劑農藥毒理試驗項目修正規定

| 資料項目   | 新有效成分 |       | 新劑型新含量 | 新使用範圍 | 已核准登記                       |                                 | 供試樣品 |    | 備註 |
|--|-------|-------|--------|-------|-----------------------------|---------------------------------|------|----|----|
|  | 食用作物  | 非食用作物 |        |       | 相同有效成分、劑型、含量及使用範圍之農藥申請核發許可證 | 登記滿十五年之農藥有效成分申請證展延 <sup>*</sup> | 原體   | 成品 |    |
| 一、急性毒性試驗<br>(Acute toxicity testing)         |       |       |        |       |                             |                                 |      |    |    |
| 口服急毒性<br>(Acute oral toxicity)               | ○     | ○     | ○      | *     | △                           | △                               | ✓    | ✓  | 1  |
| 皮膚急毒性<br>(Acute dermal toxicity)             | ○     | ○     | ○      | *     | ×                           | △                               | ✓    | ✓  | 2  |
| 呼吸急毒性<br>(Acute inhalation toxicity)         | ○     | ○     | △      | *     | ×                           | △                               | ✓    | ✓  | 3  |
| 眼及皮膚刺激性<br>(Acute eye & dermal irritation)   | ○     | ○     | △      | *     | ×                           | △                               | ✓    | ✓  | 4  |
| 皮膚過敏性<br>(Skin sensitization)                | △     | △     | △      | *     | ×                           | △                               | ✓    | ✓  | 5  |
| 細胞免疫反應<br>(Immune response)                  | ○     | ○     | △      | ×     | ×                           | △                               | ✓    |    | 6  |
| 二、亞慢性毒性試驗<br>(Subchronic testing)            |       |       |        |       |                             |                                 |      |    |    |
| 九十日餵食毒性<br>(90-day feeding studies)          | ○     | △     | ×      | ×     | ×                           | △                               | ✓    |    | 7  |
| 三、慢性毒性試驗<br>(Chronic testing)                |       |       |        |       |                             |                                 |      |    |    |
| 長期餵食毒性<br>(Chronic feeding)                  | △     | △     | ×      | ×     | ×                           | △                               | ✓    |    | 8  |
| 致腫瘤性<br>(Oncogenicity study)                 | △     | △     | ×      | ×     | ×                           | △                               | ✓    |    | 8  |
| 出生前發育毒性<br>(Prenatal developmental toxicity) | △     | △     | ×      | ×     | ×                           | △                               | ✓    |    | 9  |

|  |   |   |   |   |   |   |   |   |    |
|--|---|---|---|---|---|---|---|---|----|
| 四、致變異性試驗<br>(Mutagenicity)<br>細菌基因逆向變異<br>試驗<br>(Bacterial reverse<br>mutation test) | ○ | ○ | × | × | × | △ | ✓ |   | 10 |
| 哺乳動物細胞染色<br>體體外試驗<br>( <i>In vitro</i> mammalian<br>cell assays)                     | ○ | ○ | × | × | × | △ | ✓ |   | 10 |
| 哺乳動物細胞遺傳<br>學體內試驗<br>( <i>In vivo</i> cytogenetic<br>assays)                         | ○ | ○ | × | × | × | △ | ✓ |   | 10 |
| 五、非目標生物毒性試驗<br>(Nontarget organism<br>toxicity)                                      |   |   |   |   |   |   |   |   |    |
| 水生生物毒性<br>(Aquatic toxicity)   | △ | △ | △ | △ | × | △ | ✓ | ✓ | 11 |
| 鳥類毒性<br>(Avian toxicity)   | △ | △ | × | × | × | △ | ✓ |   | 12 |
| 六、其他 (Others)  | △ | △ | △ | △ | △ | × | ✓ |   | 13 |

○：必備試驗資料      ×：不需檢送資料      △：視情況而定      \*：摘要資料  
✓：登記為原體或成品農藥需檢送項目

※：自中華民國一百零八年十二月二十六日起，申請許可證展延時應檢附試驗資料，如無試驗資料者應提供其他佐證報告，如糧食及農業組織（FAO）、糧食及農業組織／世界衛生組織農藥殘留聯席會議（The Joint FAO/WHO Meetings on Pesticide Residues）等國際毒理權威組織，或美國、日本、英國、德國、紐西蘭、澳洲、法國、加拿大、瑞士、荷蘭與歐盟等先進國家之毒理與環境風險評估報告。

備註：

- 1.不具食入風險者（例如：藥劑為氣態或揮發性高物質）可免。登記滿十五年之農藥有效成分申請許可證展延時，應繳交本項試驗資料，試驗時以原體為供試樣品；但已於申請核准登記時檢附或符合免檢附之要件，或於七十六年十一月六日以後登記者，免繳交本項試驗資料。
- 2.皮膚急毒性得以一種大鼠、白兔（Albino rabbit）、天竺鼠（Guinea pig）等哺乳動物作試驗，當口服急毒性  $LD_{50} > 2,000 \text{ mg/kg body weight}$  時，免繳交本項試驗資料；試藥對皮膚具腐蝕性或  $pH < 2$  或  $pH > 11.5$  者可免作此項試驗，但需加註警語具皮膚腐蝕性毒性標示及嚴重皮膚刺激性；申請原體者提供原體試驗，申請成品者提供成品試驗，新有效成分申請者原體及成品皆必須提供。登記滿十五年之農藥有效成分申請許可證展延時，應繳交本項試驗資料，試驗時以原體為供試樣品；但已於申請核准登記時檢附或符合免

- 檢附之要件，或於七十六年十一月六日以後登記者，免繳交本項試驗資料。
3. 藥劑為氣態或具揮發性（具吸入風險者）或粒子平均直徑小於 10  $\mu\text{m}$  可經由呼吸吸入者必備。登記滿十五年之農藥有效成分申請許可證展延時，應繳交本項試驗資料，試驗時以原體為供試樣品；但已於申請核准登記時檢附或符合免檢附之要件，或於七十六年十一月六日以後登記者，免繳交本項試驗資料。
  4. 藥劑對皮膚具腐蝕性或  $\text{pH}<2$  或  $\text{pH}>11.5$  時可免，但需加註警語具眼及皮膚腐蝕性毒性標示及嚴重眼及皮膚刺激性，當眼刺激性屬中度刺激者，才需提供皮膚刺激性試驗資料。登記滿十五年之農藥有效成分申請許可證展延時，應繳交本項試驗資料，試驗時以原體為供試樣品；但已於申請核准登記時檢附或符合免檢附之要件，或於七十六年十一月六日以後登記者，免繳交本項試驗資料。
  5. 藥劑使用方式會與皮膚經常性接觸時必備。登記滿十五年之農藥有效成分申請許可證展延時，應繳交本項試驗資料，試驗時以原體為供試樣品；但已於申請核准登記時檢附或符合免檢附之要件，或於七十六年十一月六日以後登記者，免繳交本項試驗資料。
  6. 藥劑易引起免疫反應者必備（如蛋白質類）。登記滿十五年之農藥有效成分申請許可證展延時，應繳交本項試驗資料，試驗時以原體為供試樣品；但已於申請核准登記時檢附或符合免檢附之要件，或於七十六年十一月六日以後登記者，免繳交本項試驗資料。
  7. 藥劑之使用需訂容許量或可能經口服途徑經常性接觸者必備，至少提供一種哺乳類動物試驗資料。登記滿十五年之農藥有效成分申請許可證展延時，應繳交本項試驗資料，試驗時以原體為供試樣品；但已於申請核准登記時檢附或符合免檢附之要件，或於七十六年十一月六日以後登記者，免繳交本項試驗資料。
  8. 藥劑之亞慢性毒性試驗結果顯示有慢性毒性之虞必備，得至少提供一種哺乳類動物試驗資料。登記滿十五年之農藥有效成分申請許可證展延時，應繳交本項試驗資料，試驗時以原體為供試樣品；但已於申請核准登記時檢附或符合免檢附之要件，或於七十六年十一月六日以後登記者，免繳交本項試驗資料。
  9. 藥劑之使用需訂容許量時必備，得至少提供一種哺乳類動物試驗資料。登記滿十五年之農藥有效成分申請許可證展延時，應繳交本項試驗資料，試驗時以原體為供試樣品；但已於申請核准登記時檢附或符合免檢附之要件，或於七十六年十一月六日以後登記者，免繳交本項試驗資料。
  10. (1) 新有效成分原體或經等同性評估者，應依據評估結果提供以下三項致變異性試驗資料：
    - a. 細菌基因逆向變異試驗（Bacterial reverse mutation test）。
    - b. 哺乳動物細胞染色體體外試驗（*in vitro* mammalian cell assays）：如哺乳

動物細胞微核試驗 (*in vitro* mammalian cell micronucleus test)、哺乳動物細胞染色體畸變試驗 (*in vitro* mammalian chromosomal aberration test)，其中，以提供哺乳動物細胞微核試驗為佳。

c. 哺乳動物細胞遺傳學體內試驗 (*in vivo* cytogenetic assays)：如哺乳動物微核試驗 (*in vivo* mammalian micronucleus test)、哺乳動物骨髓染色體畸變試驗 (*in vivo* mammalian bone marrow chromosomal aberration test) 或哺乳動物精原細胞染色體畸變試驗 (*in vivo* mammalian spermatogonial chromosomal aberration test)。

(2) 主管機關視其上述試驗結果，得要求申請單位繳交其他毒性標竿（如核酸傷害與修復）之試驗報告，不受上述三種試驗項目和範圍限制。

(3) 成品農藥登記之原體來源與已登記藥劑不同者應提供致變異性試驗。惟如原體來源相同並提供證明者可免。

(4) 登記滿十五年之農藥有效成分申請許可證展延時，應繳交本項試驗資料，試驗時以原體為供試樣品；但已於申請核准登記時檢附或符合免檢附之要件，或於七十六年十一月六日以後登記者，免繳交細菌基因逆向變異試驗資料；於一百零二年十一月八日以後登記者，免繳交哺乳動物細胞染色體體外試驗及哺乳動物細胞遺傳學體內試驗資料。如登記時檢附之染色體結構變異及其他基因毒效資料中，屬細胞層級試驗資料，則免繳哺乳動物細胞染色體體外試驗資料，如屬動物體內層級試驗資料，則免繳哺乳動物細胞遺傳學體內試驗資料。

11.(1) 水生生物毒性試驗，申請原體者提供原體試驗資料，若使用於水生作物時，應另提供成品試驗資料。試驗項目包括：

a. 淡水魚類急毒性 (Freshwater fish  $LC_{50}$ ，九十六小時) 試驗：以虹鱒 (Rainbow trout)、藍鰭 (Bluegill)、斑馬魚 (Zebrafish) 或鯉魚 (Carp) 為佳。

b. 淡水無脊椎生物急毒性 (Freshwater invertebrate  $EC_{50}$ ，四十八小時) 試驗：以 Daphniidae 科之水蚤為佳。

(2) 藥劑原體魚毒高時 ( $LC_{50} < 0.5\text{mg/L}$ )，需加註警語或提供成品魚毒試驗資料。

(3) 登記滿十五年之農藥有效成分申請許可證展延時，應繳交本項試驗資料，試驗時以原體為供試樣品；但已於申請核准登記時檢附或符合免檢附之要件，或於七十六年十一月六日以後登記者，免繳交本項試驗資料。

12. 成品藥劑為粒劑者需提供一種陸或水禽之口服急毒性試驗 (Avian oral  $LD_{50}$ )。登記滿十五年之農藥有效成分申請許可證展延時，應繳交本項試驗資料，試驗時以原體為供試樣品；但已於申請核准登記時檢附或符合免檢附之要件，或於七十六年十一月六日以後登記者，免繳交本項試驗資料。

13. (1) 依所提供試驗資料顯示，有安全疑慮時，需提供進一步之毒理試驗資料。

(2) 原登記於非食用作物而擴大使用於食用作物者，比照食用作物登記要求，



需補齊所需之試驗資料。

## 農藥理化性及毒理試驗準則第三條附件二附表 五費洛蒙農藥毒理試驗項目修正規定

| 資料項目      |               | 需求資料 |   | 登記滿十五年之農藥有效成分申請許可證展延※ | 備註 |
|-----------|---------------|------|---|-----------------------|----|
| 急性毒性試驗    | 口服急毒性         | 原體   | △ | △                     | 1  |
|           |               | 成品   | ○ | ×                     |    |
|           | 皮膚急毒性         | 原體   | △ | △                     |    |
|           |               | 成品   | ○ | ×                     |    |
|           | 呼吸急毒性         | 原體   | △ | △                     |    |
|           |               | 成品   | ○ | ×                     |    |
|           | 眼刺激性          | 原體   | × | ×                     | 2  |
|           |               | 成品   | △ | ×                     |    |
|           | 皮膚刺激性         | 原體   | × | ×                     |    |
|           |               | 成品   | △ | ×                     |    |
|           | 皮膚過敏性         | 原體   | × | ×                     |    |
|           |               | 成品   | △ | ×                     |    |
| 致變異性試驗    | 細菌基因逆向變異試驗    | 原體   | △ | △                     | 3  |
|           | 哺乳動物細胞染色體體外試驗 |      | △ | △                     |    |
|           | 哺乳動物細胞遺傳學體內試驗 |      | △ | △                     |    |
| 非目標生物毒性試驗 | 水生生物毒性        | 原體   | △ | △                     | 4  |
|           |               | 成品   | △ | ×                     |    |
|           | 鳥類毒性          | 原體   | × | ×                     | 5  |
|           |               | 成品   | △ | ×                     |    |
| 其他        |               | 原體   | △ | ×                     | 6  |

○：必備試驗資料      ×：不需檢送資料      △：視情況而定

※：自中華民國一百零八年十二月二十六日起，申請許可證展延時應檢附試驗資料，如無試驗資料者應提供其他佐證報告，如糧食及農業組織（FAO）、糧食及農業組織／世界衛生組織農藥殘留聯席會議（The Joint FAO/WHO Meetings on Pesticide Residues）等國際毒理權威組織，或美國、日本、英國、德國、紐西蘭、澳洲、法國、加拿大、瑞士、荷蘭與歐盟等先進國家之毒理與環境風險評估報告。

備註：

1. 原體使用量每年超過 375 g/ha 須提供原體資料；成品農藥之其他成分為已知且對動物造成的急性毒性低者，得免提供成品資料；當口服急毒性  $LD_{50} > 2,000$  mg/kg body weight 時，免繳交皮膚急毒性試驗資料。登記滿十五年之農藥有效成分申請許可證展延時，應繳交本項試驗資料，試驗時以原體為供試樣品；但已於申請核准登記時檢附或符合免檢附之要件，或於七十六年十一月六日以後登記者，免繳交本項試驗資料。
2. 原體使用量每年超過 375 g/ha 者須提供成品資料，成品農藥之其他成分為已知且對動物造成之刺激性與急性毒性低者，得免提供成品資料。
3. 至少須提供一項致變異性試驗資料，惟若有致變變異性疑慮者，則須提供三項致變異性試驗資料。登記滿十五年之農藥有效成分申請許可證展延時，應繳交本項試驗資料，試驗時以原體為供試樣品；但已於申請核准登記時檢附或符合免檢附之要件，或於七十六年十一月六日以後登記者，免繳交本項試驗資料。
4. 使用於水生作物時且原體使用量每年超過 375 g/ha，其使用方法致使農藥進入水體者，須提供原體或成品資料。登記滿十五年之農藥有效成分申請許可證展延時，應繳交本項試驗資料，試驗時以原體為供試樣品；但已於申請核准登記時檢附或符合免檢附之要件，或於七十六年十一月六日以後登記者，免繳交本項試驗資料。
5. 成品為粒劑時須提供。
6. 依所提供試驗資料顯示，有安全疑慮時，須提供進一步之毒理試驗資料。