

植物生物刺激素 (plant biostimulants) 之特性與歐美立法管理之現況

袁秋英^{1*}、謝奉家¹

摘要

袁秋英、謝奉家。2021。植物生物刺激素 (plant biostimulants) 之特性與歐美立法管理之現況。臺灣農藥科學 11 : 1-27。

歐盟首度在 2019 年將生物刺激素 (biostimulants) 正式納入肥料項目，歐洲議會公布的「Regulation (EU) 2019/1009」新肥料法規中明定對生物刺激素的基本規範，包括植物生物刺激素的定義、產品功能類別、功效、成分誤差規則、病原菌和金屬限值、標籤內容與合格評定程序等。登記通過的產品即可獲得 CE 標章認證並於歐盟會員國銷售。雖然此類產品在國際間已普遍販售，但全球目前尚無統一的生物刺激素定義和登記管理的機制。影響各國在制定生物刺激素管理規範的主要因素，可分為產品本身特質和農用產品管轄權二方面：生物刺激素產品的成分源自天然物質，雖屬高安全性資材，但是商品組成多為複雜的混合物，對植物的生理反應具有協同作用，不易建立有效成分和作用機制的驗證方法，甚至某些產品的成分或功效不易與農藥或肥料區別，而各國在農藥和肥料的管轄權又常分屬不同機構，美國和臺灣亦然。在美國生物刺激素產業聯盟與美國農業部及環境保護署的多年協商下，美國農業部首次於 2018 農業法案 (2018 Farm Bill) 提出生物刺激素的定義，另於次年向國會提交生物刺激素監管框架時，再提出 2 個生物刺激素的替代定義，但都不是最終的法律定義。美國環保署也分別於 2019 和 2020 年公告「植物調節劑的標籤指引草案，包括生物刺激素」(Draft Guidance for Pesticide Registrants on Plant Regulator Label Claims, Including Plant Biostimulants) 2 個版本，主要目的用以鑑別植物調節劑 (plant regulator) 和生物刺激素相關產品的參考資料，其最終版至今尚未公告。但是美國環保署於 2021 年 1 月 15 日更新了「標籤審核手冊」(Label Re-view Manual) 第 2 章，其中主要增修部分即是植物調節劑與豁免列管產品的法規，此手冊應是未來執

接受日期：2021 年 10 月 14 日

* 通訊作者。E-mail: yci@tactri.gov.tw

¹ 臺中市 行政院農業委員會農業藥物毒物試驗所

法的主要依據。雖然現階段美國農業部和環保署在生物刺激素的立法作業並無新的進展，然而由美國農業部負責擬定生物刺激素的定義與監管框架、環保署僅需釐清產品標籤聲明的範疇，以及美國生物刺激素產業聯盟已加入肥料研究所，此 3 種跡象顯示美國生物刺激素歸屬於肥料類別的可能性極高。最後，臺灣未來在生物刺激素定義的意涵，建議可與歐美相似，並在國內立法管理前同時考量生物刺激素產品特性、監管量能和產業國際發展等因素，方可確保生物刺激素產品的品質、功效與安全。

關鍵詞：植物生物刺激素、歐洲肥料法規、登記管理、產品特性

緒言

全球人口至 2020 年已多達 77 億人，相對糧食的需求持續增加中。同時近年全球氣候急遽變化，特別在乾旱、高溫、鹽害和土壤結構惡化等多重環境衝擊下，造成作物產量約有 60~70% 的缺口^(32, 41)。如何在人口壓力和環境變遷的雙重衝擊下，既可穩定農作物的產量和品質，又能維繫農地生態環境的永續性，為現階段農民逐漸開始關注的議題，其中在作物生育期施用高安全性、可增強作物抗逆境性的天然物資，成為一種改變作物栽種方式的新思維^(15, 17, 18)。

植物生物刺激素 (plant biostimulants) 或生物刺激素 (biostimulants) 即為宣稱具有這種效果的新穎產品 (以下簡稱生物刺激素)，此類產品主要由天然物質和 (或) 微生物組成，常標示為可提高水分和養分的利用率、提高產量和品質，或是增強對不良環境的耐受性，同時也被證明施用生

物刺激素可以減少肥料和農藥的使用量^(23, 27)。因為這類產品的成分並不直接供應植物營養元素，也不用來防禦病蟲草等害物，歐美各國研發人員與業界大多認為生物刺激素是不同於傳統的肥料和農藥的產品，應另訂定義和管理規範。因此歐美各國業界紛紛組織生物刺激素產業聯盟，努力與政府相關機構協商產品合法化的監管方式。然而近 10 年的互動作業，僅歐盟於 2019 年將生物刺激素納入肥料列管，全球尚無統一的生物刺激素定義和監管機制。本文綜合論述生物刺激素的研發緣起和產品特性，分析造成產品定位困難的原因，進而歸納比較歐美在生物刺激素的定義與立法現況，以及臺灣未來在生物刺激素登記管理的建議考量因素。

生物刺激素的特性

一、生物刺激素的研發緣起

“天然生物性物質存在其他功能”的

概念，首次於 1944 年 Filatov 教授提出：「各種生物 (包括植物) 於逆境情況下，其產生的生物性物質可能會影響人、動物和植物的代謝和能量過程」⁽²²⁾。Herve 1994⁽²⁴⁾ 建議，應在科學基礎上，建立系統性的方法，開發為新型“生物性產品”。爾後全球市面上販售的相關產品名稱極為分歧，例如生物刺激素、代謝增強劑 (metabolic enhancers)、植物增強劑 (plant strengtheners)、正向植物生長調節劑 (positive plant growth regulators)、誘導劑 (elicitors) 或化感製劑 (allelopathic preparation) 等。由於此等產品並無適用的登記管理法則，常出現品質參差不齊、效果不彰，農作物收益無保障的現象⁽⁴²⁾。

“生物刺激素”最早在科學論文中的定義為「生物刺激素是除肥料外的資材，當少量施用時可以促進植物生長」⁽²⁶⁾。次年 Basak (2008)⁽⁹⁾ 開始發起學者之間對生物刺激素的不同論述與研究。直至 2012 年 11 月在法國史特拉斯堡 (Strasbourg) 舉行「第一屆世界會議－生物刺激素於農業的應用 (The First World Congress on the Use of Biostimulants in Agriculture)」，共有 30 個國家的產官學界 700 餘人參與會議，之後生物刺激素成為農用產品關注的新焦點，也是生物刺激素進入學術領域的一個重要的里程碑⁽¹⁹⁾。由於多數生物刺激素產品的組成是複雜的混合物質，即使累積多年的研究顯示僅少數幾種生物刺激素可舉證主要的作用機制，大部分相關產品的生理作用仍不甚清楚⁽⁴²⁾。du Jardin

(2015)⁽¹⁹⁾ 依據各研究論文訊息將生物刺激素的組成分區分為腐植酸 (humic acid)、海藻萃取物 (seaweed extracts)、蛋白質水解物 (protein hydrolysates)、幾丁質 (chitosan)、無機鹽 (inorganic compounds) 及有益微生物 (beneficial microbials) 等 6 種類別，並彙整其生理生化反應和作用機制，同時提出“如何定義生物刺激素”的重要觀點：亦即是“任何生物刺激素的定義應基於科學原理，著重於生物刺激素的農業功能，而不是成分的性質或作用方式”，尤其應強調對作物產量或質量提升的功效。Nephali 等人⁽²⁹⁾ 於 2020 年再次彙整代表性研究結果如 (表一)，其中訊息顯示各種組成分在調節植物生理反應的複雜性，例如促進細胞壁鬆弛而增加根系的生長、活化苯丙胺酸解氨酶 (phenylalanine ammonia-lyase) 合成抗氧化物質；最終對農作物的功效包括增加根部對養分的吸收、提高養分利用率、增加植物組織內礦物元素、延遲果實老化和預防腐化，以及增強對環境逆境 (如鹽害) 的耐受性。du Jardin 學者的觀點⁽¹⁹⁾ 對歐盟後續立法和生物刺激素的定義具有重要影響。

二、生物刺激素的市場趨勢與產業聯盟的運作

生物刺激素相關產品主要由法國、義大利和西班牙等國的業界開始研發，推廣至歐洲、北美及澳洲市場，再逐步向南

表一、生物刺激素對作物產量的影響。該表提供例子證明選定的生物刺激素在各種壓力下的細胞、生理機制以及農業／園藝功能和預期的經濟與環境效益⁽²⁹⁾

Table 1. The effects of biostimulants on crop productions. The table provides some examples whereby cellular and physiological mechanisms underlying the effects of the selected biostimulants under various stresses were demonstrated as well as their agricultural /horticultural functions and the expected economic and environmental benefits (adapted from du Jardin)⁽²⁹⁾

Main Biostimulant Class	Cellular Mechanism	Physiological Function	Agricultural/Horticultural Function
Humic substances	Activate plasma membrane proton-pumping ATPases, promote cell wall loosening and cell elongation in maize roots. Increases antioxidation capacity under several abiotic stresses, upregulates the biosynthesis of defense-related secondary metabolites	Increased linear growth of roots, root biomass	Increased root foraging capacity, enhanced nutrient use efficiency
Seaweed extracts	Stimulates expression of genes encoding transporters of micronutrients (e.g., Cu, Fe, Zn) in <i>Brassica napus</i>	Increased tissue concentrations and root to shoot transport of micronutrients	Improved mineral composition of plant tissues
Protein hydrolysates	Stimulation of phenylalanine ammonia-lyase (PAL) enzyme and gene expression, and production of flavonoids under salt stress	Protection by flavonoids against UV and oxidative damage	Increased crop tolerance to abiotic (e.g., salt) stress
Chitosan	Induce the accumulation of reactive oxygen species (ROS) and phenolic compounds Enhances the ROS scavenging system, regulates the stomatal conductance	Increased all vegetative growth and yield	Protection against brown rot, delayed fruit softening and senescence
Microorganisms (PGPR)	<i>Azospirillum brasilense</i> releases auxins and activates auxin signaling pathways involved in root morphogenesis wheat	Increased lateral root density and surface of root hairs	Increased root foraging capacity, enhanced nutrient use efficiency
Fungi	Enhance phosphate (P) availability under nutrient deficiency via excretion of P-solubilizing substances	Increased root growth and activity	Increased nutrient availability in the soil

美、亞洲及非洲等國拓展。2019 年市場規模估計為 26 億美元，預計 2025 年將達約 50 億美元，複合年增長率為 11.2%^(5, 31)。雖然坊間市場調查結果顯示此類產品的市場正快速成長，但由於生物刺激素在全球尚無統一的定義和登記管理機制，大部分國家將此類產品暫時登記為植物改良劑、土壤改良劑或植物增強劑等肥料的其他項目^(9, 36)，或是某些國家並無列入管理。因此許多產品在田間常無法呈現理想效果，嚴重影響農民對使用生物刺激素的信心。

為避免發生劣幣驅逐良幣的現象，維護行業信譽，以及推動可於國際間通用的新型農用商品，歐美各國相關產業陸續形成聯盟組織，歐盟在 2011 年成立「歐洲生物刺激素工業委員會」(European Biostimulants Industry Council, EBIC)，現已有 63 個會員，該組織宗旨在促進生物刺激素對增進農業可持續性的貢獻，從而促進歐洲生物刺激素行業的增長和發展⁽²¹⁾。美國在同年亦成立美國生物刺激素聯盟 (US Biostimulant Coalition, USBC)，與生物產品產業聯盟 (Biological Products Industry Alliance, BPIA) 共同推動相關產業的發展⁽¹³⁾。進而聯合其他相關利益者，主動與未來可能的監管機構溝通協調，協助擬定生物刺激素全球統一的定義與監管機制。

為加速生物刺激素在立法和登記管理的進展，以及與農藥和肥料產品的區隔，歐盟 EBIC 率先於 2012 年提出植物生物刺激素的定義：「植物生物刺激素含有物質

和／或微生物，它們在應用於植物或根際時，具有刺激自然過程的功能，以增強／有益於養分吸收和效率、對非生物物性逆境的耐受性和作物質量」⁽²¹⁾。美國 USBC 次年亦公布其定義為「用於植物、種子、土壤或其他生長介質的物質，包括微生物，可以增強植物吸收和利用養分的能力，或利於植物生長發育⁽¹³⁾。此為歐美業界對生物刺激素在定義上的初步共識，亦即生物刺激素不是植物營養素，因此不會提供任何營養元素。

三、生物刺激素產品的特質影響管理規範的擬定

在歐洲生物刺激素工業委員會歷經 7 年的努力推動下，歐洲議會終於在 2019 年發布新版歐洲肥料法規「Regulation (EU) 2019/1009」，將生物刺激素正式納入肥料項目之一⁽³⁴⁾，然而美國產官學界歷經近 10 年的協商，至 2021 年前尚未決議。造成生物刺激素不易擬定其產品類別和立法管理方式的原因很多，包括原物料成分複雜性、產品多樣性、功效多重性、生理反應具協同效果，甚至成分或功效與農藥範疇的重疊問題，以下歸納為 4 點分別說明：

(一) 生物刺激素原物料安全且環境友善，屬於低風險產品

由於生物刺激素的成分大部分源自天

然物質提取的化學成分，通常被認為是安全性較高的資材，對人畜無害，易於環境中分解，因此被宣稱為高安全和環境友善的農用產品，利於農業永續經營^(30, 36)。然而生物性原物料的組成成分常因物種類別、生育期、環境條件的差異而改變，雖為高安全性資材，若採取低度管理模式，難以確保產品品質和功效的一致性。

(二) 生物刺激素商品組成多樣性且為複雜混合物，難以農藥規格管理

初期研發的生物刺激素產品大部分以單一物質為主，例如 Bio-algeenS-92[®] 和 Goëmar BM 86[®] 為藻類萃取物產品；Grow-plex SP[®] 是腐植酸產品；Slavol[®] 和 Tablet[®] 是微生物產品。後續研發的產品為增強或擴大功效，開始組合多種不同類別物質，包括蛋白水解物和有機酸的添加，例如 Algreen[®]、Roots 2、Terra-Sorb[®] 和 Viva[®]。另有添加酵母菌或乳酸菌等微生物，例如 Bio Root[®] 和 Pflanzenextrakt[®] 等產品⁽²⁸⁾。這些產品大部分僅使用未純化的萃取物質，屬於複雜的混合物，不易驗證何者為主要的活性指標成分，更難以依據農藥規格進行管理與檢驗。

(三) 生物刺激素涉及多種生理反應的協同效果，不易驗證作用機制

生物刺激素產品若僅含單一物質時其生理作用和功能較易證明和解析，當產

品由多種不同物質組成時，誘導的生理反應並非僅為單純的加成效果，常存在協同作用，田間施用的實際功效也視作物種類和環境而異，因此造成多數生物刺激素的生理作用不易驗證。例如 Radifarm[®] 商品富含胺基酸、有機酸、微量元素、多醣類及維他命，經研究顯示對番茄、大蒜、羅勒、薔薇、四季海棠、萬壽菊、報春花和一串紅等植物，皆具增強根部生長、增加礦物元素的吸收及促進幼苗發育的效果。Benefit[®]、Kendal[®]、Radifarm[®]、Viva[®] 等商品可於特定時期混合使用於甜椒和草莓，具有增加養分吸收、果實發育、提生產量及增強抗氧化力與溫度逆境等複合性效果⁽²⁸⁾。因此 Yakhin 等人⁽²⁰¹⁷⁾⁽⁴²⁾ 建議生物刺激素驗證的重點應著重在作用機制 (mechanism)，而非作用模式 (mode of action)。對於未知作用機制的產品，可能只能根據其功效和安全性進行控管。

(四) 生物刺激素相關產品的成分與功效可能涵蓋於農藥管理範疇

2000 年前生物刺激素曾被認為是生長調節劑 (grower regulator) 的一個子項類別⁽²⁴⁾。例如海藻萃取物的酚類化合物中，可能含有生長素 (indole-3-acetic acid, IAA) 及細胞分裂素 (cytokinin) 等植物荷爾蒙，因此可促進植物的生長發育^(3, 10)。另如海藻萃取物的多醣類、促進植物生長細菌 (plant growth-promoting bacteria, PGPB) 釋出的揮發性化合物，以及幾丁

表二、歐美市售生物刺激劑之具功能活性成分⁽²⁸⁾Table 2. The commercially available biostimulants with functional active components⁽²⁸⁾

Biostimulants	Bioactive Components
Algreen [®]	Seaweed extract (<i>Ascophyllum nodosum</i> , <i>Laminaria</i> sp., <i>Sargassum</i> spp.), alginic acid; free amino acids, plant hormones, vitamins
Asahi SL (Atonik) [®]	0.1% sodium 5-nitroguaiacolate, 0.2% sodium ortho-nitrophenolate, and 0.3% sodium para-nitrophenolate
Bio-algeenS-92 [®]	<i>A. nodosum</i> extract
Benefit [®]	Free amino acids, vitamins, and nucleotides
Biozyme [®]	<i>A. nodosum</i> extract, chelated micronutrients, zeatin, GA3, and IAA
Biplantol [®]	Universal macro-and microelements, uronic acids
Bio Rhizotonic [®]	Algae extract, vitamins
Bio Root [®]	Plant-based organic acids, soybean meal, alfalfa, rock phosphate, K-sulfate, and brewer's yeast
Ergonfill [®]	Keratin derivatives, protein hydrolysates, and cysteine
Equisetum extract (Acker-Schachtelhalm extrakt)	Flavonoids, plant acids, glycosides, Si
Fermented plant extract (Fermentierter Pflanzenextrakt [®])	Lactic acid bacteria, sugarcane molasses, yeasts, photosynthetic bacteria, pepper extracts, grasses, and garlic
Goëmar BM 86 [®]	Algae <i>A. nodosum</i> extract
Grow-plex SP [®]	Liquid humate
Kendal [®]	Glutathione, protein hydrolysate, oligosaccharides, saponins, urea,
KE-Plantasalva [®]	Bio-molasses, herbs extracts
Megafof [®]	Auxin, amino acids, cytokines, gibberellins, betaines, vitamins
Radifarm [®]	Amino acids, betaines, glycosides, microelements, organic acids, polysaccharides, saponins, vitamins
Roots 2	Seaweed, vitamins, humic acid
Root Juice	Fulvic acid, humic acid, seaweed extract
Root & Shoot Builder	Amino acids, natural chelating agents, micronutrients, <i>A. nodosum</i>
Ruter AA [®]	Micro- and Macronutrients, amino acids,
Slavol [®]	Phosphate-mineralizing bacteria, auxins, nitrogen-fixing bacteria
Tablet [®]	<i>Trichoderma atroviride</i> and <i>Rhizophagus intraradices</i> spores
Terra-Sorb [®]	byproduct of enzymatic hydrolysis of amino acids
Tytanit [®]	Titanium ascorbate
Stimulate [®]	auxin, cytokinin, and gibberellic acid
Retrosal [®]	zinc and calcium
Viva [®]	Polysaccharides, proteins, polypeptides, amino acids, vitamin complexes, and humic acid

表三、生物刺激素對作物生理之影響⁽²⁸⁾Table 3. Effect of biostimulants on crop physiology⁽²⁸⁾

Plant Species	Biostimulants	Developmental Stage	Expected Outcomes
Tomato (<i>Solanum lycopersicum</i> L.)	Radifarm [®]	Transplants	Enhanced roots growth
	Radifarm [®] + Megafol [®]	Transplants	Improved nutrients uptake and distribution
Bell peppers (<i>Capsicum annuum</i> L.)	Radifarm [®] + Megafol [®]	Fruit bearing	Increased macro- and micronutrient, especially Ca ²⁺ ion concentration in leaves and fruits
	Benefit [®] ; Megafol [®] ; Radifarm [®] ; Viva [®]	From transplanting to harvest	Improved fruit yield
	Benefit [®] ; Megafol [®] ; Radifarm [®] ; Viva [®]	7th day seedlings	Increased fruit yield
Garden cress (<i>Lepidium sativum</i> L.)	Acker-Schachtelhalm Extract [®] ; Biplantol Universal [®] ; Fermentierter [®] ; Pflanzenex trakt [®] ; KE-Plantasalva [®]	Germination	Improved water uptake and seedling growth, germination rate
Garlic (<i>Allium sativum</i> L.)	Radifarm [®]	After transplanting	Increased seedling after transplanting
Lettuce (<i>Lactuca sativa</i> L.)	Bio-algeenS-90 [®]	After transplanting	Improved growth and yield characteristics; Increased ascorbic acid content and dry matter and reduced pH
Strawberry (<i>Fragaria x ananassa</i> Duch)	Megafol [®] + Viva [®]	Fruit bearing	Activated antioxidative defense mechanism; decreased NK fertilization; enhanced fresh and dry weight
	Kendal [®] + Megafol [®] + Viva [®]	Flowering and fruit bearing	Increased fruit yield per plant
	Porcine blood-based biostimulant	Before flowering and onset of fruit ripening	Enhanced frost resistance, fruit weight; non-significant effects on fruit yield
Basil (<i>Ocimum basilicum</i> L.)	Radifarm [®]	Transplants	Increased above ground parts and root biomass
Dog rose (<i>Rosa canina</i> L.)	Radifarm [®]	Robust growth in tissue culture	Enhanced root intensification
	Radifarm [®]	After transplanting	Increased seedling growth after transplanting
Wax Begonia (<i>Begonia semperflorens</i> L.)	Radifarm [®]	Transplants	Increased nutrient uptake with improved growth
	Radifarm [®]	After transplanting	Positive effects on morphological traits; enhanced nutrient uptake and proline level
Marigold (<i>Tagetes erecta</i> L.)	Radifarm [®]	Germination	Enhanced seedling fresh weight and germination energy
Primrose (<i>Primula acaulis</i> L.)	Radifarm [®]	Transplants	Increased above ground parts and root intensification
Scarlet sage (<i>Salvia splendens</i> L.)	Radifarm [®]	Transplants	Improved root mass and above ground parts

質 (chitosan) 皆曾被證明可增強植物免疫力及誘導植物的抗病性^(10, 20, 33)。此等與植物病蟲害防禦功效的宣稱，依法須歸屬農藥列管。同時依據歐洲生物刺激素工業委員會自擬的生物刺激素定義，顯示生物刺激素沒有防禦病蟲害的相關作用，也不包括生物防治和誘導抗病性^(16, 21)。因此相關產品的荷爾蒙成分，或是具有誘導對病蟲產生抗性的功效，成為生物刺激素和農藥的模糊範疇，也是產品類別認定與立法的一種重要困擾。

生物刺激素在歐美立法管理之現況

一、歐盟率先將生物刺激素歸列為「肥料」項目

歐洲議會於 2019 年 6 月 5 日廢除原肥料法 (EC) 2003/2003，發布新版歐洲肥料法規「Regulation (EU) 2019/1009」，制定歐盟肥料產品上市販售的新規則⁽³⁴⁾。並將生物刺激素納入其中，除了於緒言中說明其歸屬肥料的理由，另於 5 個附錄—產品功能類別、組件材料類別、標籤要求、合格評定程序以及歐盟符合性聲明，訂定對生物刺激素產品的基本規範。同時也修訂農藥管理法 (EC) No 1107/2009，在 Article 3,34. 增加生物刺激素的定義。此新法規已於 2019 年 7 月 15 日生效，預定 2022 年 7 月實施。有關 Regulation (EU) 2019/1009 針對生物刺激素的管理原則及

法規對應出處摘要如下：

(一) 生物刺激素歸屬肥料的理由

在 Regulation (EU) 2019/1009 緒言中提及：「某些物質、混合物和微生物，被稱為植物生物刺激素，不同於營養元素，但可刺激植物的自然營養過程。此類產品僅提高植物的養分利用率、對非生物性逆境的耐受性、質量特性，或是增加土壤或根部養分的可用性。生物刺激素本質上類似肥料產品，而不似植物保護產品。生物刺激素與肥料一起施用，可優化肥料的效率，及降低營養元素施用率。因此，此類產品應符合本法規的 CE 標誌，另修訂農藥管理法 (EC) No 1107/2009 條例，將生物刺激素排除於農藥範疇」。

(二) 生物刺激素為肥料產品功能類別的第 6 類

Regulation (EU) 2019/1009 附件 I 的第 1 部分為產品功能類別 (Product Function Categories, PFCs)，植物生物刺激素被歸類為第 6 項 (表四)。並將生物刺激素定義為「植物生物刺激素是歐盟肥料產品，其功能是誘發植物營養過程，與營養成分無關聯，其唯一目的是改善以下一項或多項植物或植物根部的特性：(1) 養分利用率，(2) 對非生物性逆境的耐受性，(3) 品質特性，或 (4) 土壤或根部中養分的利用性」。再於此第 6 項區分為 A 及 B

子項，A 為微生物－植物生物刺激劑 (Microbial plant biostimulant) 及 B 為非微生物－植物生物刺激劑 (Non-microbial plant biostimulant) (from Annex I. Product Function Categories (PFCs)-Part I, Designation of PFCs)。法規中再將依組成物類別 (component material category, CMC) 區分為 11 類 (表五)，其中如原型物質、植物萃取物、分解物、食品副產物等皆可能是 B 子項非微生物類產品的組成物 (from Annex II. Part II) ⁽³⁴⁾。

表四、歐洲肥料法規 Regulation (EU) 2019/1009 (附錄 I) 之產品功能類別 ⁽³⁴⁾

Table 4. Product Functional Categories from Annex I of the Regulation (EU) 2019/1009 document ⁽³⁴⁾

PFC 1. fertiliser	A. Organic fertiliser B. Organic-mineral fertiliser C. Inorganic fertiliser macronutrient, micronutrient
PFC 2. liming material	
PFC 3. soil improver	A. Organic soil improver B. Inorganic soil improver
PFC 4. growing medium	
PFC 5. inhibitor	A. Nitrification inhibitor B. Denitrification inhibitor C. Urease inhibitor
PFC 6. Plant biostimulant	A. Microbial plant biostimulant B. non-microbial plant biostimulant
PFC 7. Fertilising product blend	

表五、歐洲肥料法規 Regulation (EU) 2019/1009 (附錄 II) 之組成物類別 ⁽³⁴⁾

Table 5. Component material categories from Annex II of the Regulation (EU) 2019/1009 document ⁽³⁴⁾

CMC 1	virgin material substances and mixtures
CMC 2	plants, plant parts or plant extracts
CMC 3	compost
CMC 4	fresh crop digestate
CMC 5	digestate other than fresh crop digestate
CMC 6	food industry by-products
CMC 7	micro-organisms
CMC 8	nutrient polymers
CMC 9	polymers other than nutrient polymers
CMC 10	derived products within the meaning of Regulation (EC) No 1069/2009
CMC 11	by-products with the meaning of Directive 2008/ 98/ EC

(三) 生物刺激素產品的要求：符合定義的功效、病原菌和金屬元素的安全限值

生物刺激素應具有標籤上註明的植物功效。微生物－生物刺激素應包括附件 II 第 2 部分組成物類別 CMC 7 中所列的微生物，例如 *Azotobacter* spp.、Mycorrhizal

fungi、*Rhizobium* spp. 及 *Azospirillum* spp.。生物刺激素產品中的病原菌 (表六) 及重金屬含量 (表七) 不得超過分別規定的限值，例如銅 (Cu) 和鋅 (Zn) 含量在乾物質中各別不得超過 600 mg/kg 和 1,500 mg/kg，以確保產品的安全性。(from Annex I. Part II. Requirements related to PFCS) (34)。

表六、歐洲肥料法規 Regulation (EU) 2019/1009 (附錄 I, 第 2 部分) 植物生物刺激素產品之病原菌限值 (34)

Table 6. Pathogen limits in plant biostimulants; from Annex I, Part II of the Regulation (EU) 2019/1009 document (34)

(A) Microbial Plant Biostimulant

Micro-organisms / their toxins, metabolites	Sampling plants		Limit
	n	c	
<i>Salmonella</i> spp.	5	0	absence in 25 g or 25 ml
<i>Escherichia coli</i>	5	0	absence in 1 g or 1 ml
<i>Listeria monocytogenes</i>	5	0	absence in 25 g or 25 ml
<i>Vibrio</i> spp.	5	0	absence in 25 g or 25 ml
<i>Shigella</i> spp.	5	0	absence in 25 g or 25 ml
<i>Staphylococcus aureus</i>	5	0	absence in 25 g or 25 ml
<i>Enterococcaceae</i>	5	2	10 CFU/ g
Anaerobic plate count unless the microbial plant biostimulant is an aerobic bacterium	5	2	10 ⁵ CFU/ g or ml
Yeast and mould count unless the microbial plant biostimulant is a fungus	5	2	1000 CFU/ g or ml

n = number of units comprising the sample, c = number of sample units giving values over the defined limit.

(B) Non-microbial Plant Biostimulant

Micro-organisms to be tested	Sampling plants			Limit M
	n	c	m	
<i>Salmonella</i> spp.	5	0	0	absence in 25 g or 25 ml
<i>Escherichia coli</i> or <i>Enterococcaceae</i>	5	5	0	1000 in 1 g or 1 ml

n = number of samples to be tested,

c = number of samples where the number of bacteria expressed in CFU is between m and M,

m = threshold value for the number of bacteria expressed in CFU that is considered satisfactory,

M = maximum value of the number of bacteria expressed in CFU.

表七、歐洲肥料法規 Regulation (EU) 2019/1009 (附錄 I, 第 2 部分) 中植物生物刺激素產品之金屬汙染限值⁽³⁴⁾

Table 7. Metal contaminant limits in plant biostimulants; from Annex I, part 2 of Regulation (EU) 2019/1009 document⁽³⁴⁾

Contaminants	Content (mg/ kg dry matter)
cadmium (Cd)	1.5
hexavalent chromium (Cr VI)	2.0
lead (Pb)	120.0
mercury (Hg)	1.0
nickel (Ni)	50.0
inorganic arsenic (As)	40.0
copper (Cu)	600.0
zinc (Zn)	1,500.0

(四) 生物刺激素產品的標籤要求

生物刺激素產品的標籤應提供資訊包括 (1) 物理形式、(2) 生產和有效期、(3) 申請方法、(4) 對每個目標植物宣稱的效果，以及 (5) 與產品功效有關的說明，包括土壤管理方法、與化學肥料及農藥的相容性、施用器械及條件說明 (噴嘴尺寸、噴霧器壓力、其他防滴漏措施等)。A 類微生物產品：所有添加的微生物都應標示名稱與菌株數量，以每單位體積或重量的活性表示。標籤應包含“微生物可能具有引起致敏反應的潛力”的警語。混合肥料產品如果混合物含有 1 種或多種生物刺激素，則混合物中每種生物刺激素的濃度應以 20°C 時的 g/kg 或 g/L 單位表示 (表八) (from Annex III. Labelling requirements, Part II, Product-specific labelling requirement)⁽³⁴⁾。

(五) 生物刺激素商品的誤差規則與合格評定程序⁽³⁴⁾

針對生物刺激素 A 類－微生物商品，其微生物的實際濃度與聲明值的偏差不得超過 15%。若在混合型肥料產品含有 1 種或多種生物刺激素，則誤差值依申報濃度而定，如表八所示 (from Annex III. Part III. Tolerance rules)。產品的合格評定模式 (module) 有 A、A1、B、C 和 D1 等 5 種，不同評定方法的適用性取決於產品功能類別 (PFCs) 和組成物類別 (CMC) (from Annex IV. Conformity assessment procedures, Part I. Applicability of conformity assessment procedure)。

歐盟肥料新法規 Regulation (EU) 2019/1009 有關產品功效、安全性、污染物和其他標準的實施細則，仍持續研擬中，未來登記通過的產品即可獲得 CE 標章認證，並於歐盟會員國銷售。

表八、肥料產品混合物若包含一種或多種屬於 PFC 6 的植物生物刺激素，則下列可容忍範圍適用於每種植物生物刺激素的聲明濃度⁽³⁴⁾

Table 8. Tolerances for plant biostimulant concentrations in fertilising product blends which contain one or more plant biostimulants that belong to PFC 6⁽³⁴⁾

Declared concentration in g/kg or g/l at 20 °C	Permissible tolerance
Up to 25	± 15 % relative deviation
More than 25 up to 100	± 10 % relative deviation
More than 100 up to 250	± 6 % relative deviation
More than 250 up to 500	± 5 % relative deviation
More than 500	± 25 g/kg or ± 25 g/

二、美國產官界在生物刺激素立法之協商進展

(一) 美國生物刺激素產品類別認定的困擾原因

美國聯邦政府農業部、環保署以及各州政府的機構，各有不同管轄權和不同權限級別運行各種法規。例如美國農藥主管機關為環境保護署 (Environmental Protection Agency, EPA, 以下簡稱環保署)，農藥管理法規為「聯邦殺蟲劑、殺菌劑和滅鼠劑法」(Federal Insecticide, Fungicide, and Rodenticide Act, FIFRA)，而在美國各州的農藥管轄權則源於 FIFRA，section 24 (a)，即各州在不與 FIFRA 衝突的範圍內，管理農藥的銷售與使用。在肥料登記管理部分，主要由各州自主管理，大部分州政府都以美國植物食品管理協會官方 (Association of American Plant Food Control Officials, AAPFCO) 提出的肥料法為基本框架，目前尚無聯邦統

一的肥料法⁽⁶⁾。

因此當某些生物刺激素產品有逾越農藥範疇的爭議時，此案即提交給州政府的農藥專家 (state pesticide specialist) 研判，當州政府專家無法決議時，再經由環保署區域辦事處 (Regional EPA Office) 轉交給環保署總部處理。此處理時程不僅相當冗長，也增加了申請業者的登記成本，主要的原因即是現階段無明確的生物刺激素定義和法規可依循，使得機構承辦人員無法解決此等問題⁽⁷⁾。

(二) 美國生物刺激素業界聯盟推動立法的過程

為克服生物刺激素於合法登記上市的困境，美國生物刺激素聯盟於 2013 年主動與 AAPFCO 連繫，希望可以合作擬定生物刺激素的定義，但是 AAPFCO 並未同意此提案⁽⁸⁾。次年 USBC、BPIA 以及歐盟的 EBIC 業界聯盟開始初步聯繫環保署，並聯合經銷商、製造商等相關利益者與環

保署進行會議和討論。於是環保署自 2015 年開始撰寫植物生物刺激素指引 (Plant biostimulant guidance)，直至 2018 年此指引尚未公告，仍停留在美國行政管理和預算局 (Office of Management and Budget, OMB) 的審查中。於是 USBC 和 BPIA 另於當年 5 月至美國農業部 (United States Department of Agriculture, USDA) 反應其需求，美國農業部於 7 月即開始啟動工作群組與相關會議，並於「2018 農業法案」(2018 Farm Bill) 中提出「植物生物刺激素」的定義⁽³⁷⁾，該定義得到業界和其他利益相關者的支持，並於 2018 年 12 月 20 日簽署成為法律，這是美國首次承認生物刺激素為一種農業新興技術商品的重要法律。

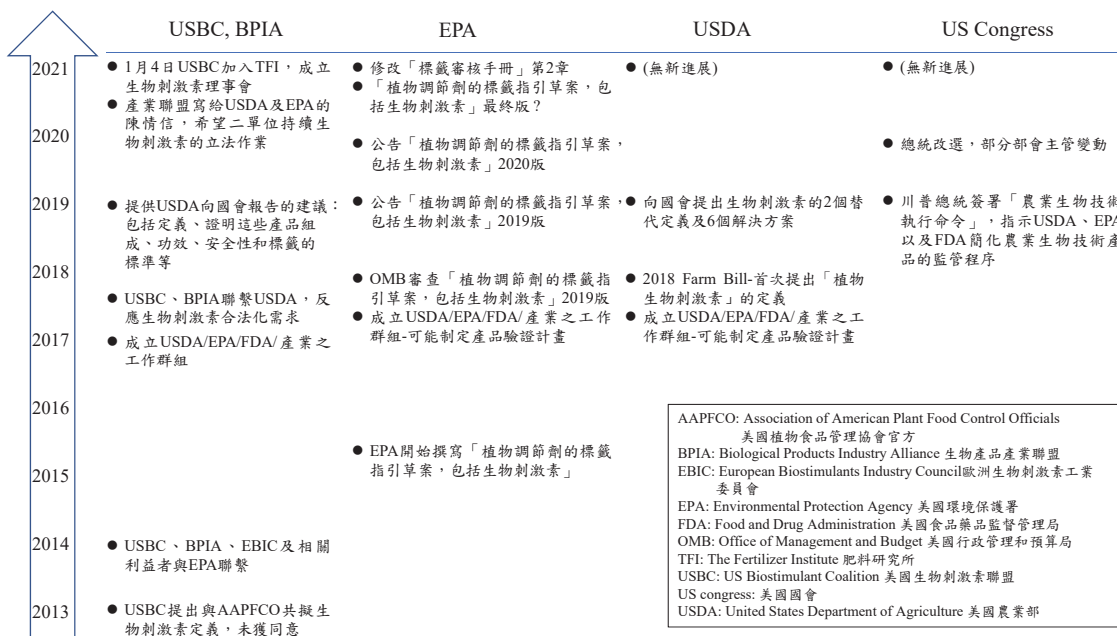
次年環保署也終於在 2019 年 3 月 25 日於聯邦公報公告「植物調節劑的標籤指引草案，包括生物刺激素」2019 版 (Draft Guidance for Pesticide Registrants on Plant Regulator Label Claims, Including Plant Biostimulants)⁽³⁸⁾，另經徵詢外界意見及修改後，於 2020 年 11 月 13 日再次公告「植物調節劑的標籤指引草案，包括生物刺激素」2020 版⁽³⁹⁾。環保署編撰此指引的主要目的在明確區別植物調節劑與豁免登記的類似商品，為環保署農藥登記管理人員及申請註冊業者解惑。

美國川普總統另於 2019 年 6 月 11 日簽署一項農業生物技術執行命令 (agricultural biotech executive order)，指示美國農業部、環保署以及食品藥品監督管

理局 (U. S. Food and Drug Administration, FDA) 採取特定方式簡化和改進農業生物技術產品的監管程序。包括免除低風險農業生物技術產品的不當監管，以及簡化和加快監管的法規和指導文件。發展國際的交流和活動，促進外國與加強決策者、消費者、業界和其他利益相關者的溝通，建立發展國際交流和貿易活動的策略。同時國會要求美國農業部必須在 2019 年 12 月 20 日之前完成相關報告，提交給國會和總統^(25, 37)。USBC 和 BPIA 等產業聯盟也於當年提供美國農業部相關的建議，包括生物刺激素的定義、證明產品組成、功效、安全性和標籤標準化等資訊，希望未來可以建立全國統一的監管方式⁽¹¹⁾，之後美國農業部即提出生物刺激素的 2 個替代定義及 6 個解決方案^(25, 35)。正在 2018-2019 年間立法的步調呈現明顯的進展，2020 年適逢美國總統改選，美國農業部和環保署部分主管異動，生物刺激素的立法作業至 2021 年 6 月以前尚無更明確的新進程，本文作者會持續追蹤進度，先彙整美國過去 9 年間 (2013-2021) 的產官協商與相關重要事項 (圖一) 所示。

(三) 美國農業部暫擬的「植物生物刺激素」定義

美國農業部首次在 2018 農業法案提出「植物生物刺激素」的定義：「一種物質或微生物，當將其應用於種子，植物或根部時，會刺激自然過程，以增強或有益



圖一、美國相關機關與生技產業聯盟在 2013 至 2021 年間於生物刺激素監管的前置協商與進展 (8, 11, 25, 35, 37, 38, 39)。

Fig. 1. Pre-consultation and progress of biostimulant regulations between relevant agencies in the United States and the biotechnology Industry Alliance from 2013 to 2021 (8, 11, 25, 35, 37, 38, 39).

於養分吸收，養分效率，對非生物性逆境的耐受性或作物品質」(37)。此提案的目的是促進開發植物生物刺激劑產品的監管框架，並確保有效、適當的進行審查和批准，統一的國家標籤以及將這些產品提供給農業生產者。

在美國農業部提交生物刺激素監管框架給國會前，業界聯盟持續與美國農業部溝通協調，於是美國農業部另於 2019 年再次提出生物刺激素的 2 個替代定義(39)。替代定義一：「植物生物刺激素是天然存在的物質，其合成衍生的等同性物質

或微生物，用於刺激植物或土壤中的自然過程，以期改善：植物的養分和/或水分利用效率，幫助植物耐受非生物性逆境，或改善土壤的特性，作為植物生長的媒介。該特徵可以是物理性、化學性和/或生物性的特性。為此目的，植物生物刺激素可以單獨使用或與其他物質或微生物結合使用」。替代定義二：「植物生物刺激素是一種物質、微生物或其混合物，當應用於種子、植物、根部、土壤或其他生長介質時，可具有支持植物天然物質營養過程的作用，與營養成分無關。因此植物生

物刺激素改善了養分的吸收或利用效率，對非生物性逆境的耐受性以及其生長、發育、品質或產量」。美國農業部提出的此 3 種生物刺激素定義，並非最終的法律定義，但皆與歐盟的定義具極高相似性（表九）。生物刺激素不僅有別於單純供給營養源的傳統肥料，其功能亦不包含增強對生物性害物的防禦和耐受性（例如抗病性），可與農藥明顯區別。

表九、比較歐盟和美國現階段在生物刺激素之定義

Table 9. Comparison of current biostimulant definitions in the European Union and the United States

Country	Plant biostimulant	Reference
European Union	an EU fertilising product the function of which is to stimulate plant nutrition processes independently of the product's nutrient content with the sole aim of improving one or more of the following characteristics of the plant or the plant rhizosphere: (a) nutrient use efficiency; (b) tolerance to abiotic stress; (c) quality traits; or (d) availability of confined nutrients in the soil or rhizosphere.	Regulation (EU) 2019/1009 of the European Parliament and of the Council of 5 June 2019
United States (USDA)	<ol style="list-style-type: none"> 1. 'plant biostimulant' is considered a substance or micro-organism that, when applied to seeds, plants, or the rhizosphere, stimulates natural processes to enhance or benefit nutrient uptake, nutrient efficiency, tolerance to abiotic stress, or crop quality and yield. 2. 2019 USDA Report Alternative Definition 1: A plant biostimulant is a naturally-occurring substance, its synthetically derived equivalent, or a microbe that is used for the purpose of stimulating natural processes in plants or in the soil in order to, among other things: improve nutrient and/or water use efficiency by plants, help plants tolerate abiotic stress, or improve characteristics of the soil as a medium for plant growth. The characteristics may be physical, chemical, and/or biological. The plant biostimulant may be used either by itself or in combination with other substances or microbes for this purpose. 3. 2019 USDA Report Alternative Definition 2: A plant biostimulant is a substance(s), microorganism(s), or mixtures thereof, that, when applied to seeds, plants, the rhizosphere, soil or other growth media, act to support a plant's natural nutrition processes independently of the biostimulant's nutrient content. The plant biostimulant thereby improves nutrient availability, uptake or use efficiency, tolerance to abiotic stress, and consequent growth, development, quality or yield. 	<p>2018 Farm Bill (Draft Guidance for Plant Regulator Label Claims, Including Plant Biostimulants, 2020)</p> <p>2019 USDA Report to Congress (Draft Guidance for Plant Regulator Label Claims, Including Plant Biostimulants, 2020)</p> <p>2019 USDA Report to Congress (Draft Guidance for Plant Regulator Label Claims, Including Plant Biostimulants, 2020)</p>

(四) 美國環保署公告的「植物調節劑的標籤指引草案，包括生物刺激素」重點解析

1. 2019 年版⁽³⁸⁾：

此標籤指引草案由農藥註冊機構 (Office of Pesticide Programs, OPP) 發布，法條的依據為 FIFRA, 7 USC 136-136y。公告此指引的目的是主要是提供給環保署農藥登記管理人員和產品業者農藥註冊者參閱，降低監管機構對特定產品是否需要註冊的混淆。內容章節包括免責聲明、摘要、潛在受影響的對象、適用法規、背景、農藥產品必須註冊、非植物調節劑的產品類別、植物調節劑和產品標籤聲明、文書工作負擔、節省登記成本及總結。此指引草案的重點在於說明 FIFRA 第 2 (v) 節的「植物調節劑」定義、標籤聲明的正面列舉、依產品功效列舉可豁免登記的 3 種商品類別，以及表列具調節作用的活性成分屬於 FIFRA 管轄範圍。並且說明在 FIFRA 中並無「植物生物刺激素」的定義，也不欲自訂其定義。未來類似調節劑的商品是否屬於農藥或免於 FIFRA 的監管，主要取決於該產品標籤上宣稱的功效。另經徵詢外界意見及修改後，於 2020 年 11 月 13 日再次公告「植物調節劑的標籤指引草案，包括生物刺激素」2020 版。

2. 2020 年版⁽³⁹⁾：

2020 年版本除了更重申 FIFRA 第 2

(v) 節的「植物調節劑」定義為”一種物質或物質的混合物經由生理作用的造成加速或延緩植物生長速度、加速或延緩植物成熟的速度或是以其他方式改變植物的行為或其產品者”，並表列屬於植物調節劑的標籤聲明範例 (表十)，同時亦表列環保署認可不屬於農藥類別的標籤聲明範例 (表十一)，以及可豁免登記的 4 種商品類別，包括植物營養素和微量元素 (plant nutrients and trace elements)、植物孕育劑 (plant inoculants)、土壤改良劑 (soil amendments) 以及維他命－荷爾蒙產品 (vitamin-hormone products) 等。

其中主要修改 3 項重點，首先為生物刺激素的定義：環保署再次聲明不自行訂定植物生物刺激素的定義，不僅刪除第 1 版中歐盟的植物生物刺激素定義，同時再添加美國農業部於 2019 年向國會提出的兩個新定義，如二之 (三) 大項及表九所述。第 2 重點為植物調節劑活性成分功效的認定：環保署刪除了 2019 年第 1 版的表四，此表內容包含活性成分清單，例如玉米麩質 (corn glutens)、L-谷氨酸 (L-glutamic acid, LGA)、 γ -氨基丁酸 (gamma-aminobutyric acid, GABA)、油菜素類固醇 (brassinosteroids)、溶血磷脂醯乙醇胺 (lysophosphatidylethanolamine, LPE)、1-辛醇 (1-Octanol)、鄰硝基苯酚鈉 (sodium o-nitrophenolate) 等，若具有農藥或生長調節功效的宣稱，應屬 FIFRA 列管。第 2 版指引草案中刪除此第 1 版的表四，顯示保留了此等活性成分在不同功能產品的運用

空間。第 3 重點為「多用途產品」審核原則：例如複合多羥基酸 (complex polymeric polyhydroxy acids, CPPA)、腐殖酸、海藻提取物等產品，可能同時具有多種作用方式。如果得以證明特定商品具有標籤上聲明的活性，並沒有任何植物調節劑或病蟲害防治的聲明，則可豁免於 FIFRA 監管。

表十、植物生長調節劑的標籤聲明範例，此類產品為環保署依據 FIFRA 列管的農藥^{1), 2) (39)}
Table 10. Examples of claims that are considered by the Agency to be plant growth regulator claims that trigger regulation under FIFRA as a pesticide^{1), 2) (39)}

Examples of: Accelerates or retards rate of plant growth:

- Enhances/promotes/stimulates fruit growth & development
- Enhances/promotes/stimulates plant growth & development
- Enhance/inhibit development
- Promote stem elongation
- Root/shoot stimulator
- Inhibits/promotes sprouting
- Controls suckering
- Stimulates cell division, cell differentiation & cell enlargement
- Alters/improves plant/tree shape/structure

Examples of: Accelerates or retards rate of [plant] maturation:

- Accelerates/controls/delays abscission/development/ripening/senescence
- Induce/promote/retard/suppress flowering
- Induce/promote/retard/suppress bud break
- Induce/promote/retard/suppress seed germination

Examples of: Alters the produce thereof:

- Enhances/promotes crop/fruit/produce color/development/quality/shape
- Enhances/promotes fruit growth & development
- Fruit and nut thinner/sizer

¹⁾ Not a comprehensive list and other claims may include other synonymous terms and phrases.

²⁾ All of the above are examples of “altered behavior” of plants via the physiological action of plant regulators. It is understood that many of the claims in this table can be made for non-plant regulators (e.g., fertilizers). When such claims for accelerating or retarding the rate of growth, or maturation, the behavior of plants, or the produce thereof are made without qualification or reference to a specific exclusion from the FIFRA plant regulator definition, such claims will be considered to be plant regulator claims.

表十一、產品標籤聲明如下列者，環保署認可豁免農藥列管^{1), 2) (39)}

Table 11. Examples of generic product claims generally considered by the Agency to be “non-pesticidal”^{1), 2) (39)}

-
- Alleviates/avoids/corrects/prevents nutrition-based/nutrient deficiency-based plant disorders
 - Enhances/aids/supports/helps/improves abiotic stress tolerance
 - Enhances/aids/supports/helps microbial populations
 - Improves/aids/supports/helps/enhances conversion of applied nutrients to plant available forms
 - Improves efficiency of applied fertilizers
 - Improves nutrient uptake via natural chelating/complexing agents
 - Improves/aids/supports/helps/enhances conditions for better plant establishment
 - Improves overall plant nutrition
 - Increases plant nutrient assimilation efficiency
 - Aids/supports/helps/enhances/improves tolerance of and/or resistance to abiotic stress
 - Increased tolerance to sodium (Na)³⁾
 - Optimizes nutrient use efficiency
 - Protects plants/leaves from burning with over-application of foliar nutrients (and burning effects of salt)
 - Recovers crops affected by stress due to inefficient management
 - Reduces lodging
 - Supports nutrient uptake
 - Supports/aids/helps nutrient uptake to prevent, mitigate, or correct a specific plant nutrient disorder
-

¹⁾ Product claims may not state or imply that a plant biostimulant product, through physiological action, accelerates or retards the rate of growth, accelerates or retards the rate of maturation, or otherwise alters the behavior of plants or the quality of the produce thereof.

²⁾ The examples contained in this table are not comprehensive and other claims may include other synonymous terms or phrases.

³⁾ Or any other substance present at levels detrimental to plant/root growth. (should this be in the table, rather than footnote)?

環保署原訂「植物調節劑的標籤指引草案，包括生物刺激素」最終版本原定 2021 年 1 月公布，但至今尚未施行。

(五) 美國環保署於 2021 年更新「標籤審核手冊」第 2 章⁽⁴⁰⁾

環保署於 2021 年 1 月雖未公布「植物調節劑的標籤指引草案，包括生物刺激

素」最終版本，但於 1 月 15 日由農藥註冊機構公告更新「標籤審核手冊」(Label Review Manual) 的第 2 章：甚麼是農藥？(Chapter 2: What is a Pesticide?) 單元。在此章節中更明確說明「農藥」及「農藥產品」的定義，可參見美國聯邦法規 (U.S. Code of Federal Regulations, 40 CFR 152.15)。並說明“植物調節劑”是 FIFRA 中定義的名稱，同義名稱“植物生長調節

劑 (plant growth regulator)”亦常被使用。列舉 8 項植物調節劑宣稱的功效 (但不僅限於此)：包括增加花數、刺激根或地上部的生長、抑制樹幹基部枝條的生長、延遲塊根作物的發芽、調控果實的著果、促進植物生長和結果、促進果實和種子的發育、增加果實的尺寸等。

另依據成分與其功能，列舉不歸屬於植物調節劑的產品條件於 40 CFR 152.6 (f)-(g) 條文中。可區分為 2 類別，第 1 類別：維生素－激素園藝產品不使用於糧食作物，且其未稀釋產品的毒性類別為 III 或 IV，該產品不被 FIFRA 視為植物調節劑，可豁免列管。第 2 類別：主要用於幫助植物生長者，又區分為 3 種產品，(1) 植物營養產品：由植物正常生長所必需的一種或多種大量營養素或微量元素組成，使植物易於利用。(2) 植物孕育產品：由微生物組成，可用於植物或土壤，目的是通過根系增加植物對養分的吸收或利用。(3) 土壤改良產品：其中包含可改善土壤特性的一種或多種有利物質，進而促進植物生長 (表十二)⁽⁴⁰⁾。

環保署於 2021 年優先修訂「標籤審核手冊」第 2 章節中的植物調節劑與豁免列管產品的法規，應是未來審核生物刺激素是否逾越農藥範疇的主要依據。

(六) 美國生物刺激素產業聯盟近期整合於肥料研究所

雖然美國總統改選造成生物刺激素立

法進展的延宕，但是相關產業更積極凝聚力量與策略，例如美國生物刺激素聯盟於 2021 年 1 月 4 日加入肥料研究所 (The Fertilizer Institute, TFI)，並於其中成立「生物刺激素理事會」(Biostimulant Council)，現有 23 個會員，主要目標是擁有更多的資源，進行新興計畫，建立生物刺激素於功效，安全性和組成的標準，協助解決州監管機構提出的問題⁽¹⁴⁾。同時生物刺激素理事會更積極與美國種子貿易協會 (American Seed Trade Association, ASTA)、腐植產品貿易協會 (Humic Products Trade Association, HPTA) 及美國作物永續發展協會 (CropLife America, CLA) 等 7 個相關產業協會於 2021 年 4 月 13 日聯名寫給美國農業部和環保署一封陳情信⁽¹²⁾，訴說生物刺激素產品在美國市場的困境，希望相關單位可決議“生物刺激素”的定義，擬定全國一致的國家標準審核程序，包括產品成分、功效和安全性的標準，使產品得以運用適當的標籤聲明，確保生物刺激素產品的品質與信譽。

雖然現階段美國農業部和環保署在生物刺激素的立法作業並無新進展，然而生物刺激素的定義由美國農業部負責擬定、環保署僅針對植物調節劑和生物刺激素在標籤聲明的範疇列管，以及「美國生物刺激素聯盟」已加入肥料研究所，並於其中成立「生物刺激素理事會」，從以上 3 種跡象顯示，未來美國生物刺激素產品歸屬於肥料類別的可能性大幅增加。

表十二、依據美國聯邦法規 40 CFR 152.6(f)-(g)不列為植物調節劑的產品特性⁽⁴⁰⁾

Table 12. Characteristics of products considered to be non-plant regulators. See 40 CFR 152.6(f)-(g)⁽⁴⁰⁾

Product Characteristics	U.S. Code of Federal Regulations
1. A vitamin-hormone horticulture product is not considered a plant regulator under FIFRA if the product is not intended for use on food crops and is labeled accordingly, and meets the other criteria in 40 CFR 152.6(f). Vitamin-hormone horticulture products containing auxins, cytokinins, and gibberellins and any other known plant regulator found naturally in plants are exempt if the 40 CFR 152.6(f) criteria are met.	40 CFR 152.6(f)
2. The following types of products are not considered plant regulators:	
(1) Plant nutrient products, consisting of one or more macronutrients or micronutrient trace elements necessary to normal growth in plants and in a form readily usable by plants.	40 CFR 152.6(g)(1)
(2) Plant inoculant products consisting of microorganisms to be applied to the plant or soil for the purpose of enhancing the availability or uptake of plant nutrients through the root system.	40 CFR 152.6(g)(2)
(3) Soil amendment products containing a substance or substances intended for the purpose of improving soil characteristics favorable for plant growth.	40 CFR 152.6(g)(3)

臺灣在生物刺激素立法管理的考量因素

境的耐受性」，與歐美定義的意涵相近。

一、生物刺激素的定義

二、生物刺激素產品定位的考量與建議方案

由於臺灣目前尚未立法管理生物刺激素產品，建議未來可參用歐美的定義，或依據生物刺激素的成分類別、商品組成、施用方式和功效，定義為「一種天然存在的物質或微生物，可單獨使用或與其他物質、微生物混合使用，當將其應用於種子、植物或根部時會刺激植物或土壤中的自然過程，包括改善土壤性質、增進植物對養分和水分的吸收與利用效率、提升作物品質和產量，或增強植物對非生物性逆

(一) 生物刺激素原物料大部分為天然物質，屬於高安全性資材，若參照「免登記植物保護資材」管理模式，另框列「生物刺激素」新項目，採取低度管理。不僅可以掌握新興農用產品的發展趨勢，同時利於區別生物刺激素、植物生長調節劑或微生物農藥(誘導抗病性)，和管控偽、劣農藥。然而生物刺激素原物料的組成成分常因物種類別、生育期、環境條件而改

變，難以鑑別產品品質，和確保作物施用後的功效及安全性。

(二) 生物刺激素若與植物生長調節劑並列於農藥領域列管，但由於生物刺激素商品組成多為複雜的混合物，無論在品項分類、有效活性成分的分析鑑定，以及作用機制的驗證，皆不易建立與農藥等同的規格化管理模式。不僅須大幅添加檢驗量能，也易造成產品上市時程延長和登記成本增加。

(三) 生物刺激素產品若登記為肥料類別，相關產品的市場流通和管理機制較易與國際接軌。不僅歐盟已將生物刺激素納入肥料項目。中國目前也將生物刺激素列於特種肥料，由農業部管理⁽⁴⁾。雖然美國目前尚未定案，但歸屬於肥料類別的可能性極高。若未來國際皆一致性列為肥料類別，應可降低登記作業時程和產品登記成本，較利於生物刺激素產業的發展。

臺灣目前類似生物刺激素的產品，部分登記於肥料的有機質肥料類、植物生長輔助劑類（腐植酸等）以及微生物肥料類別，由農糧署登記管理⁽²⁾。另有甲殼素、幾丁質或大型褐藻萃取物等產品，以激活植物防禦系統、誘導抗病、活化植物細胞、促進植物生長、增加作物抗逆境能力等功效，列管於免登記植物保護資材，主管機關為動植物防疫檢疫局⁽¹⁾。未來生物刺激素建議國內儘速取得共識並確認其歸屬於肥料或農藥管理？針對已登記於肥料

或免登記植物保護資材的產品，另須建立妥適的變更機制。此外未來如何訂定產品功效、安全性（汙染物）的標準與認證機制，為專屬主管機關的重要課題。

引用文獻

1. 行政院農業委員動植物防疫檢疫局。2021。農藥資訊服務網。登錄免登記植物保護資材產品－5629 免登產品－分階層。檢自 https://pesticide.baphiq.gov.tw/web/NewsDetailView2_3.aspx?news_sn=1522 (Jun. 23, 2021)
2. 行政院農業委員會農糧署。2021。土壤肥料專區。檢自 <https://www.afa.gov.tw/cht/index.php?code=list&ids=650> (Jun. 20, 2021)
3. 袁秋英、蘇俞丞。2019。參加「BioEx 2019 第二屆生物農藥和新型肥料國際高峰論壇」出國全文報告。行政院農委會農業藥物毒物試驗所。出國報告。第 C10801833 號。
4. 陳曉嵐、涂霞藝。2020。生物刺激素在歐美的最新管理進展。世界農藥。42：29-32。
5. 張峻齊、何玲玲。2020。全球生物刺激素領域之產業發展與應用現況。農業科技產業情報站。檢自 https://atiip.atri.org.tw/Report/PubReportShow.aspx?read4index&xtop3=Yes&rpt_guid=feaf7a22-0763-47a2-a37b-e1fc03c9ef13 (Jun. 30, 2020)
6. Association of American Plant Food

- Control Officials (AAPFCO). 2020. AAPFCO Inspection Manual. Retrieved from <https://www.aapfco.org/publications.html#cf> (Dec. 17, 2020)
7. Association of American Plant Food Control Officials (AAPFCO). 2019. AAPFCO Letter to EPA BioStimulants Final. Retrieved from <https://aapco.files.wordpress.com/2019/07/aapco-letter-to-epa-biostimulants-final2.pdf> (Jan. 12, 2021)
 8. Association of American Plant Food Control Officials (AAPFCO). 2019. Biostimulant Over-view. AAPFCO meeting alexandria. Retrieved from <https://aapco.files.wordpress.com/2019/03/beaudreau-overview-presentation-for-aapco-2019.pdf> (Dec. 17, 2020)
 9. Basak, A. 2008. Biostimulators-definitions, classification and legislation. *In*: Gawronska H (ed) Monographs series: Biostimulators in modern agriculture. General aspects. Warsaw: Wiés Jutra, pp. 7-17.
 10. Battacharyya, D., Babgohari, M. Z., Rathor, P., and Prithiviraj, B. 2015. Seaweed extracts as biostimulants in horticulture. *Sci. Hortic.* 196: 39- 48.
 11. Biological Products Industry Alliance. 2020. Biostimulant regulatory situation. BPIA Member News. Retrieved from <https://www.bpia.org/2020/07/3432/> (Dec. 18, 2020)
 12. Biological Products Industry Alliance. 2021. BPIA Letter to EPA and USDA. Retrieved from <https://www.bpia.org/2021/04/bpia-welcomes-new-epa-and-usda-leaders/> (May 4, 2021)
 13. Biostimulant Coalition, 2012. What are biostimulants? Retrieved from <http://www.biostimulantcoalition.org/about/> (Dec. 17, 2020)
 14. Biostimulant Coalition. 2021. The U.S. Biostimulant Coalition is joining forces with The Fertilizer Institute (TFI). Washington, D. C. Retrieved from <http://www.biostimulantcoalition.org/> (Apr. 22, 2021)
 15. Bulgari, R., Franzoni, G., and Ferrante, A. 2019. Biostimulants application in horticultural crops under abiotic stress conditions. *Agron.* 9: 306.
 16. Calvo, P., Nelson, L., and Kloepper, J. W. 2014. Agricultural uses of plant biostimulants. *Plant Soil* 383: 3- 41.
 17. De Pascale, S., Roupahel, Y., and Colla, G. 2018. Plant biostimulants: Innovative tool for enhancing plant nutrition in organic farming. *Eur. J. Hortic. Sci.* 82: 277- 285.
 18. Drobek, M., Frąc, M., and Cybulska, J. 2019. Plant biostimulants: Importance of the quality and yield of horticultural crops and the improvement of plant tolerance to abiotic stress - A review, *Agron.* 9: 335.
 19. du Jardin, P. 2015. Plant biostimulants: Definition, concept, main categories and Regulation. *Sci. Hortic.* 196: 3-14.
 20. El Hadrami, A., Adam, L. R., El Hadrami,

- I., and Daayf, F. 2010. Chitosan in plant protection. *Marine Drugs* 8: 968-987.
21. European Biostimulants Industry Council. 2011. EBIC and biostimulants in brief. Retrieved from <http://www.biostimulants.eu/> (Sep. 1, 2020)
22. Filatov, V. P. 1944. Tissue therapy in ophthalmology. *Am. Rev. Sov. Med.* 2: 53-66.
23. Hamza, B., and Suggars, A. 2001. Biostimulants: Myths and realities. *TurfGrass Trends* 8: 6-10.
24. Herve, J. J. 1994. Biostimulants, a new concept for the future and prospects offered by chemical synthesis and biotechnology. *Comptes Rendus Acad. Agric. Fr.* 80: 91-102.
25. Jones, R. S. 2019. Proposed guidance: Plant regulators, including plant biostimulants. PPDC meeting arlington, VA. Technical contact biopesticides & pollution prevention division office of pesticide programs. Retrieved from <https://www.epa.gov/sites/production/files/2019-05/documents/session-5-plant-biostimulants.pdf> (Jan. 16, 2020)
26. Kauffman, G. L., Kneivel, D. P., and Watschke, T. L. 2007. Effects of a biostimulant on the heat tolerance associated with photosynthetic capacity, membrane thermostability, and polyphenol production of perennial ryegrass. *Crop Sci.* 47: 261- 267.
27. Kolomazník, K., Pecha, J., Friebrová, V., Janáčková, D., and Vašek, V. 2012. Diffusion of biostimulators into plant tissues. *Heat Mass Transfer* 48: 1505-1512.
28. Malik, A., Mor, V. S., Tokas, J., Punia, H., Malik, S., Malik, K., Sangwan, S., Tomar, S., Singh, P., Singh, N., Himangini, Vikram, Nidhi, Singh, G., Vikram, Kumar, V., Sandhya, and Karwasra, A. 2021. Biostimulant-treated seedlings under sustainable agriculture: A global perspective facing climate change. *Agronomy.* 11: 14.
29. Nephali, L., Piater, L. A., Dubery, I. A., Patterson, V., Huysen, J., Burgess, K., and Tugizimana, F. 2020. Biostimulants for plant growth and mitigation of abiotic stresses: A metabolomics perspective. *Metabolites* 10: 505.
30. Pecha, J., Fürst, T., Kolomazník, K., Friebrová, V., and Svoboda, P. 2012. Protein biostimulant foliar uptake modeling: The impact of climatic conditions. *AICHE J.* 58: 2010-2019.
31. Rouphael, Y., and Colla, G. 2020. Toward a sustainable agriculture through plant biostimulants: From experimental data to practical applications. *Agron.* 10: 1461.
32. Rouphael, Y., Kyriacou, M. C., and Colla, G. 2018. Vegetable grafting: A toolbox for securing yield stability under multiple stress conditions. *Front. Plant Sci.* 8: 2255.

33. Ruzzi, M., and Aroca, R. 2015. Plant growth-promoting rhizobacteria act as biostimulants in horticulture. *Sci. Hortic.* 196: 124-134.
34. The European Parliament and the Council of the European Union. 2019. Regulation (EU) 2019/1009 of the European Parliament and of the Council of 5 June 2019 laying down rules on the making available on the market of EU fertilising products and amending Regulations (EC) No 1069/2009 and (EC) No 1107/2009 and repealing Regulation (EC) No 2003/2003. Document number 32019R1009. (Dec. 22, 2020)
35. Thomas, E. 2019. Biostimulants A path to the U.S. market? Retrieved from https://www.aapfco.org/presentations/2019/2019_SA_ir_c_thomas.pdf (Jan. 16, 2020)
36. Traon, D., Amat, L., Zotz, F., and du Jardin, P. 2014. A legal framework for plant biostimulants and agronomic fertilizer additives in the EU. Report to the European Commission, DG Enterprise & industry directorate-general. Ref. Ares (2014) 601977 -06/03/2014.
37. United States Congress. 2018. Agriculture Improvement Act of 2018, section 10111. H. Rept. 115-334. Retrieved from <https://www.congress.gov/bill/115th-congress/house-bill/2> (Aug. 5, 2020)
38. United States Environmental Protection Agency. 2019. EPA Document No. [Draft – for Public Comment]. Draft guidance for plant regulator label claims, including plant biostimulants. Office of Chemical Safety and Pollution Prevention (OCSPP). Retrieved from <https://scireg.com/wp-content/uploads/2019/04/EPA-HQ-OPP-2018-0258-0002-1.pdf> (Sep. 19, 2020)
39. United States Environmental Protection Agency. 2020. EPA Document No. [Draft – For Public Comment]. Draft guidance for plant regulator label claims, including plant biostimulants. Office of Chemical Safety and Pollution Prevention (OCSPP). Retrieved from https://www.epa.gov/sites/production/files/2020-11/documents/pbs-guidance-updated-draft-guidance-document-2020-11-13_0.pdf (Dec. 15, 2020)
40. United States Environmental Protection Agency. 2021. Label Review Manual-Chapter 2: What is a pesticide? Retrieved from <https://www.epa.gov/sites/production/files/2015-03/documents/chap-02-apr-2014.pdf> (Apr. 22, 2021)
41. Worldometer. 2021. World population by year. Retrieved from <https://www.worldometers.info/world-population/world-population-by-year/> (Apr. 18, 2021)
42. Yakhin, O. I., Lubyantsev, A. A., Yakhin I. A., and Brown, P. H. 2017. Biostimulants in plant science: A global perspective. *Front. Plant Sci.* 7: 2049.

Characteristics of Plant Biostimulants and Current Regulations in Europe and the United States

Chiou-Ing Yuan^{1*}, Feng-Chia Hsieh¹

Abstract

Yuan, C. I., and Hsieh, F. C. 2021. Characteristics of plant biostimulants and current regulations in Europe and the United States. *Taiwan Pestic. Sci.* 11: 1-27.

Biostimulants were officially included in European Union fertilizer projects in 2019. The most recent version of the European fertilizer regulation - Regulation (EU) 2019/1009 outlines clear specifications for plant biostimulants, including their definitions, functional categories, efficacy rates, composition limits, pathogen and metal limits, labelling requirements, conformity assessment procedures, etc. Products that pass the registration process can obtain CE mark certification and be sold in EU member states. However, although plant biostimulant products have been widely sold internationally, there is currently no globally unified mechanism to define and register them. Countries typically establish specifications and management regulations for biostimulant products according to two main categories of factors: product characteristics and product jurisdiction. Furthermore, although the ingredients of plant biostimulants are derived from highly safe natural substances, plant biostimulant products are primarily comprised of complex mixtures that have synergistic effects on the physiological responses of plants. Thus, it is not easy to establish methods which verify effective ingredients and mechanisms of action. In addition, (1) the ingredients and/or effects of certain plant biostimulant products cannot be easily distinguished from those of pesticides or fertilizers, and (2) different institutions have jurisdiction over pesticides and fertilizers in different countries, such as in the United States and Taiwan. After years of negotiations between the US Biostimulant Coalition (USBC), the US

Accepted: October 14, 2021.

* Corresponding author, E-mail: yci@tactri.gov.tw

¹ Taiwan Agricultural Chemicals and Toxic Substances Research Institute, Council of Agriculture, Taichung

Department of Agriculture (USDA), and the Environmental Protection Agency (EPA), the USDA proposed a definition for biostimulants in the 2018 Farm Bill for the first time and submitted a regulatory framework for biostimulants to Congress the following year. In this regulatory framework, two alternative definitions of biostimulants were proposed, but neither of them became the final legal definition. Furthermore, in 2019 and 2020, the US EPA respectively published two versions of the "Draft guidance for pesticide registrants on plant regulator label claims, including plant biostimulants". However, the final version of these reference materials for regulators of plant- and biostimulant-related products has not yet been released. Nonetheless, the US EPA updated Chapter 2 of the "Label Review Manual" on January 15, 2021. The primary additions to this update included regulations on plant regulators and exempted products. This manual should be the main basis for law enforcement, but has not yet been officially adopted. The USDA and the EPA have not made additional progress in developing legislation for biostimulants at this stage. However, the USDA is responsible for drafting an updated definition and regulatory framework for biostimulants; the EPA is responsible for clarifying the scope of product labeling declarations; and the USBC has joined the Fertilizer Research Institute. These three evidences indicate an extremely high possibility that U.S. biostimulants will eventually be regulated under the fertilizer category. This article posits that the future definition of biostimulants in Taiwan should be similar to that in Europe and the United States, and that factors such as product characteristics, regulatory capacity, and international trends in industrial development should be considered in adopting domestic legislation and management policies to ensure the quality, efficacy, and safety of biostimulant products.

Key words: plant biostimulants, European fertilizer regulations, registration, product characteristics