

歐盟和美國微生物農藥登記程序之比較

梁瑩如^{1*}、謝奉家¹

摘要

梁瑩如、謝奉家。2020。歐盟和美國微生物農藥登記程序之比較。臺灣農藥科學 9 : 21-35。

農藥依其有效成分可分為化學農藥與生物農藥兩類，功用在於防治植物害蟲或病害，其中微生物製劑 (microbial biological control agents, MBCAs) 是指含有活體微生物的生物農藥。微生物農藥具有控制病蟲害的潛力，但由於歐盟的登記制度較複雜而提高進入歐盟市場的門檻。與之相較，美國對於微生物農藥登記的限制較少。本文的主要目的在於介紹美國與歐盟間的登記程序差異，並比較因不同登記程序所造成的影響與產生的結果。由所收集之文獻資料顯示，平均而言，在歐盟註冊一個微生物農藥需比在美國註冊多耗費 1.6 年的時間。在 2009 年歐盟針對農藥管理法規進行修正，並於 2011 年開始實施新規定，此舉改善了歐盟登記程序並使得登記流程顯著地縮短，因此改善登記程序可有效提升審查速率，促進微生物農藥在市場的品項增加。臺灣在近幾年也在生物農藥登記法規上逐漸鬆綁，並藉由改善登記流程期能增加微生物農藥在市場的品項。

關鍵詞：微生物農藥、登記、法規、歐盟、美國

緒言

根據魏⁽³⁾等報導，2019 年 7 月 4 日美國和其他 14 個 WTO (The World Trade Organization) 會員向貨品貿易理事會提交一份文件，請求歐盟重新評估歐盟境內的

農藥核准措施，以避免貿易障礙。雖然歐盟與美國均為經濟合作暨發展組織 (Organization for Economic Cooperation and Development, OECD) 會員國，其農藥管理制度均需符合 OECD 指引，但制度設計概念不同，導致在美國合法使用的農藥，可能在歐盟被禁止使用。在歐盟農藥可分

接受日期：2021 年 1 月 15 日

* 通訊作者。E-mail: yrliang@tactri.gov.tw

¹ 臺中市 行政院農業委員會農業藥物毒物試驗所

為植物保護產品 (plant protection products, PPP) 和殺生劑 (biocide)，前者應用在農業和園藝，具有保護作物的功效，後者則作其他使用 (other use)⁽¹²⁾。至於具有控制雜草、害蟲和病害的微生物產品 MBCAs，例如細菌，真菌或病毒，亦屬植物保護產品的一種。在歐盟 (European Union, EU) 和歐盟會員國 (member state, MS) 中均對該類產品有所規範，微生物製劑的生產、製造、販賣、應用等需進行風險評估，並取得登記證以確保食品安全。但是，歐盟對於微生物製劑的評估方法，是根據合成化學農藥所制訂的規則進行，而化學農藥的評估方法目的之一在於提升風險評估效率。在 2011 年前，歐盟的微生物農藥登記程序是依循 91/414/EEC 指令⁽⁴⁾ 進行，目的在於協調在歐盟內至 1993 年止各會員國的登記案，該指令於 2011 年因 1107/2009 號規則⁽¹⁷⁾ 之實施則而廢除，但保留與修正部分附錄 (Appendix) 內容。目前登記規範主要依循 1107/2009 號規則，修正後的法規希能創造更符合 MBCAs 特定要求的法規環境。根據 Naveen KA 等學者⁽¹³⁾ 比較依循 1107/2009 號規則² 與 91/414/EEC 指令要求進行農藥登記的差異，由於 1107/2009 號規則對於有效成分的准駁是根據危害本位 (hazard based)⁽¹⁷⁾ 來評估，因此依據

1107/2009 號規則審查且通過審核的比例只有 26%，其中包含微生物農藥。

歐洲對於植物保護產品審查規範的演變 (圖一)，依時間軸可分為 3 階段，第 1 階段為 1993 年前，農藥的登記審查制度為依據各國法規審查；第 2 階段為 1993 年至 2011 年間，農藥登記審查主要依據 91/414/EEC 指令，調和歐盟各國間的農藥登記法規，且在歐盟層級審查有效成分，植物保護產品 (成品農藥) 則在各國家進行審查；第 3 階段為 2011 年後，農藥登記審查主要依循 1107/2009 號規則。在第 1 階段由於歐洲各國間法規規範不同，造成各國間的貿易障礙，且隨著歐洲單一市場 (single market) 的建立，進而實施 91/414/EEC 指令。91/414/EEC 指令和 1107/2009 號規則的登記流程，均為在歐盟登記及審查有效成分，在會員國登記審查植物保護產品 (成品農藥)，2 個法規的差異在於在 1107/2009 號規則中，對於有效成分核准的標準更趨嚴格與明確，評估基準在於有效成分是否為低風險物質或可永續使用。且依循第 1107/2009 號規則，也需配合包括 2009/127/CE 指令 (器械)、2009/128/CE 指令 (永續使用)、283/2013 號規則 (環境影響)、369/2005 號規則 (殘留容許量)、個別國家之規則、廢棄物規則等法規規範，此指令登記制度更趨複雜

² Regulation: 規則，「規則」具有普遍適用性，其規範整體均具有拘束力並直接適用於各會員國。directive: 指令，對其下達之會員國，就其要求完成之目的具有拘束力，但其完成的形式和方法之選擇交由相關會員國當局決定。(摘自王泰銓教授/關於歐盟法規的名稱翻譯、條款引用與適用上的問題)

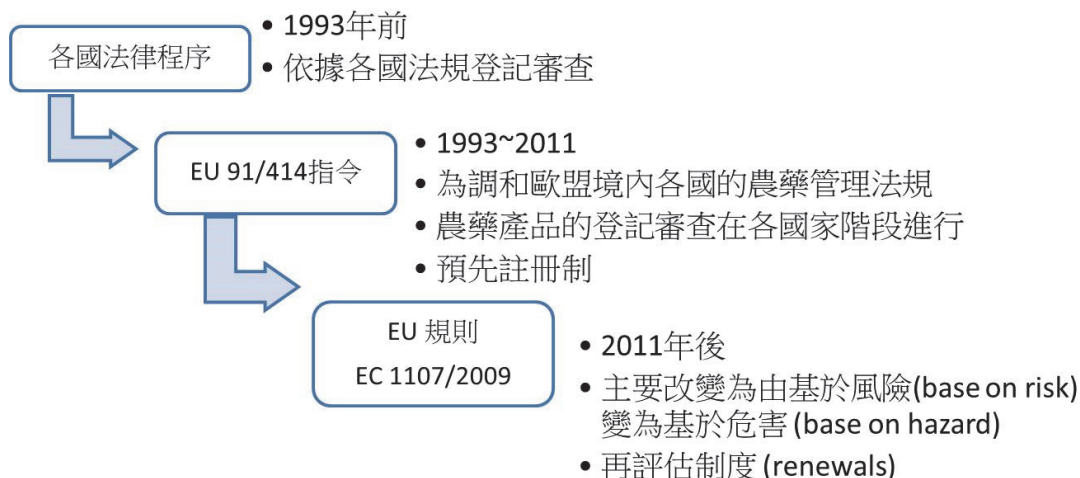
並導致法規標準更趨嚴苛，此也造成整體登記程序冗長。因此，與美國相較之下，歐盟市場上所販售的微生物農藥種類相對較少。美國為僅次於歐盟微生物農藥市場的國家⁽¹¹⁾，歐盟為多個會員國組成，各國國情與監管力度不同，美國為單一國家具有法規監管的一致性，也更容易調和各部門間的作業程序，因此二個地區對於微生物農藥的註冊程序與監管之策略與發展不同，儘管兩個地區都遵循經濟合作與發展組織 (OECD) 的風險評估標準，但因前述之登記監管與評估程序差異使得在美國登記的微生物農藥種類越來越多，市場亦越趨穩定。

美國和歐盟之間對於微生物農藥的管理差異可能為歐盟引起國際貿易的議題，其造成的結果與非關稅壁壘類似。除貿易

障礙之外，歐盟登記程序或許也限制了微生物農藥產業的發展以及歐盟的創新能力。

一、歐盟的微生物登記流程

在歐盟，微生物農藥的登記分 2 個步驟進行。第 1 步，對有效成分進行評估。根據 283/2013 號規則⁽⁵⁾ 規範對於有效成分評估的數據要求，主要是探討農藥對作物與環境之影響，包括持續性 (persistence) 與加成性 (multiplication)，1107/2009 號規則規範植物保護產品上市規則，主要是規範評估一有效成分並列入清單的審議程序。第 2 步，植物保護產品本身則由會員國進行了評估。這兩個步驟不必然分開或依序進行：在特定情況下，



圖一、歐盟農藥管理法規制度演變。

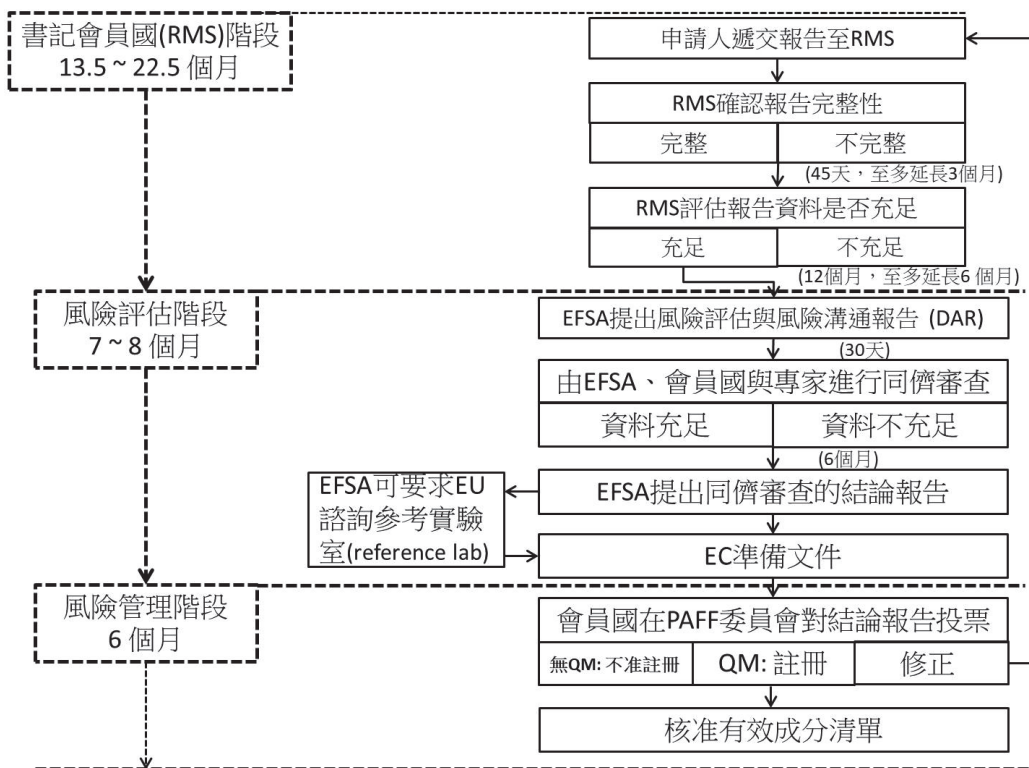
Fig. 1. Evolution of the pesticide regulatory framework in the EU.

會員國可以在有效成分被列入經核准的清單前，先取得產品暫時授權 (provisional authorization)。但是該種暫時授權必須符合諸多條件下方可取得，其授權範圍具限制性。

(一) 第 1 步—在歐盟對有效成分進行評估

由 (圖二) 所示，三階段評估有效成分之登記程序^(1, 2, 3)：書記會員國 (Rapporteur Member State, RMS) 階段，風險評估階段

和風險管理階段。在 RMS 階段，申請人撰寫了一份包含有關有效成分和 (至少) 一種代表性的植物保護產品所有資訊，此規範細節詳載在 1107/2009 號規則的各節附錄，特別是在附錄 II (Annex II) 列出登記案需齊備之資料要求。在附錄 II 中登載需評估項目包括致變異性 (mutagenicity)、致癌性 (carcinogenicity)、生殖毒性 (reproductive toxicity)、內分泌干擾作用 (endocrine disrupting properties)、持久性有機汙染物 (persistent organic pollutant)、生物累積性 (bioaccumulative) 等。申請人



圖二、歐盟針對農藥有效成分的審查流程。

Fig. 2. Regulatory framework for the registration of active microbial ingredients in the EU.

需將報告發送到自行選擇的會員國來申請有效成分之登記。在 45 天內，所指定的會員國會開始進行評估過程，該會員國此後稱為指定 RMS。指定 RMS 首先確認送交資料的完整性，並對資料進行評估給予評估報告草案 (draft assessment report, DAR) 或駁回，之後將評估報告草稿提交給其他會員國、申請人和歐洲食品安全局 (European Food Safety Authority, EFSA)。RMS 最長的評估期限為 12 個月，當申請人提供其他資訊時，則可以延長 6 個月。

隨後，EFSA 在風險評估階段，進行各方面的風險評估和風險溝通，接續之評估程序是為期 3 個月且包含所有會員國成員與 EFSA 的同儕審查 (peer review)。同儕審查的結果將由歐洲食品安全局 (EFSA) 在 4 至 8 個月內，發布一份該申請案的科學報告。然後，由歐盟執委會健康暨食品安全總署 (Directorate-General for Health and Food Safety, DG SANTE)，預備將有效成分列入“經核准的有效成分物質清單 (list of approved active substances)”⁽⁶⁾ 中。經核准列入物質清單代表該有效成分可以在歐盟的植物保護產品中使用如圖二。

會員國之後在植物、動物、食物和飼料常務委員會 (Standing Committee on Plant, Animals, Food and Feed (PAFF Committee, PAFF 委員會)) 針對歐盟核准檔案 (dossier) 進行投票，此為風險管理階段 (risk management phase)。僅有取得有效多數決投票 (qualified majority, QM)

的案件才能取得核准 (approval)，這表示需 55% 的會員國 (至少占 65% 的人口) 表示同意。在 PAFF 委員會進行正面風險評估和投票後，核准的有效成分會被納入在已核准的有效成分清單中，並且在歐盟官方期刊上發布通知。從提交檔案 (dossier) 給歐盟之日起算至核准，大約需要 6 到 12 個月，該階段稱風險管理階段。一個“正常的 (regular)”有效成分的有效狀態為 10 年，而微生物農藥如可被認為是“低風險”有效成分時⁽¹¹⁾，則可取得 15 年核准登記期間。

(二) 第 2 步—各會員國的植物保護產品評估

第 2 步為植物保護產品在各會員國內進行登記。對農作物上使用的植物保護產品 (成品農藥)，歐盟會員國根據氣候條件分為 3 個評估區^(1, 2)：

- A 區—北部：丹麥，愛沙尼亞，芬蘭，拉脫維亞，立陶宛和瑞典；
- B 區—中部：奧地利，比利時，捷克共和國，德國，愛爾蘭，盧森堡，匈牙利，荷蘭，波蘭，羅馬尼亞，斯洛文尼亞，斯洛伐克和英國；
- C 區—南部：保加利亞，克羅地亞，塞浦路斯，法國，希臘，西班牙，義大利，馬耳他和葡萄牙。

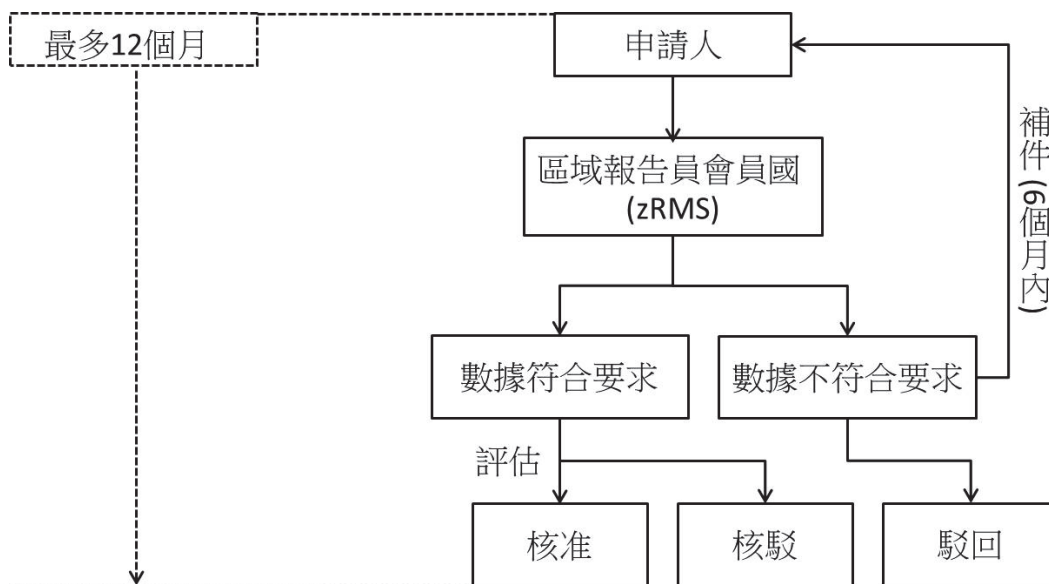
對於使用在溫室、採後處理、空倉庫處理或種子處理的藥劑種類，在歐盟被視為單一區域。

如 (圖三) 所示，國家階段的登記程序需要向區域報告員會員國 (zonal Rapporteur Member State, zRMS) 提交 1 份具有有效性數據的檔案 (dossier)，該文件代表該區域內的所有會員國對該產品的評估結果。除非該國國情有特殊狀態而判斷使用替代方案或是拒絕該產品的核准登記，否則均可取得各代表區域內的所有會員國對於該植物保護產品的核准登記，且一產品可以同時申請多個區域。植物保護產品的申請案應在 12 個月內由 zRMS 完成評估。如果最初提交的數據不符合要求，zRMS 可要求延長最多 6 個月的時間來補充提交其他數據。如果這些數據未按時提交，該申請案將被拒絕受理 (駁回)。對包含尚未核准之有效成分的植物

保護產品，會員國應在收到 DAR 後才開始評估。會員國對植物保護產品的評估申請應在有效成分核准後 6 個月內完成。

除區域登記外，在第一個會員國核准的產品也可以在會員國間相互承認。當核准登記的會員國屬同一區域，則相互承認應在 120 天內取得。當核准登記的會員國或 zRMS 屬不同區域，則可被單一會員國承認但不能擴及全區。為確保會員國評估的一致性，91/414/EEC 號指令的附件 VIB 針對微生物類植物保護產品規範一致的原則，該原則也適用於當一有效成分需重新登記時。

登記費用部分，由於在歐盟的登記流程與時效冗長，但當根據 1107/2009 號規則的 Annex II 評定為低風險物質 (low-risk



圖三、歐盟國家階段針對植物保護產品的審查流程。

Fig. 3. Regulatory framework for the registration of microbial PPPs in EU member states.

substances) 時，且所提供之資料充足之下，其有效成分的評估程序在書記會員國階段可縮短至 120 天內，核准登記期間可達 15 年，且在部分會員國會針對低風險物質給予登記費用優惠⁽¹¹⁾。

二、美國的微生物登記流程

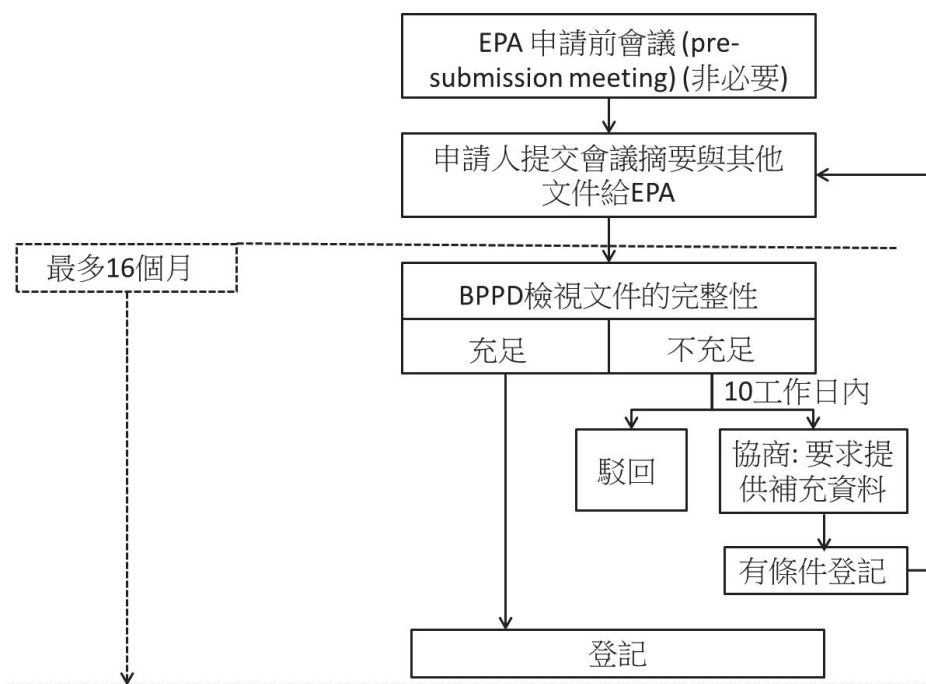
在美國植物保護產品 (PPP) 及其有效成分主要由環境保護局 (EPA) 管理。EPA 根據《聯邦食品，藥品和化妝品法》(FFDCA 1938)⁽⁷⁾ 和《聯邦殺蟲，殺菌劑和滅鼠劑法》(FIFRA 1947)⁽⁸⁾ 而具有管理權。此外，《食品品質保護法》(FQPA 1996)⁽⁹⁾ 進一步對 FIFRA 和 FFDCA 進行了修訂，為新舊農藥設定了更嚴格的安全標準，並對加工食品和未加工食品提出統一規範，使其對加工食品和未加工食品的要求與管理可更加一致。最後，《農藥登記改善法》(Pesticide Registration Improvement Act, PRIA)⁽¹⁶⁾ 為不同類型的農藥登記案建立明確的費用和時間表，登記所需時間約在 4 到 18 個月不等。PRIA 分為以下三個部分：PRIA 1，PRIA 2 (再評估, renewal) 和 PRIA 3 (展延, extension)，三個部分分別於 2004 年，2007 年和 2012 年實施。生物防治製劑 (Biological control agent, BCA) 的資料要求列於聯邦法規法典分類 40 (40 CFR) 第 158 部分⁽¹⁸⁾，針對微生物生物防治製劑 (MBCA) 的資料要求列在第 V 部分：微生物農藥 40 CFR 158.2100 至 40 CFR

158.2174 中。此外，EPA 還公布登記審查之標準和所需資料的準則，包括《化學品安全和污染預防管理》(Office of Chemical Safety and Pollution Prevention (OSCPP)) 系列 830、850、870 和 885^(19, 20, 21, 22)。在美國取得農藥登記的有效期為 15 年。在正式開始申請程序之前，申請人可在諮詢會議 (pre-submission meeting) 時與 EPA 接洽。該會議並非必要程序，但 EPA 仍建議舉行諮詢會議，並在會議中告知申請人針對將申請的產品應進行哪些必要的試驗。試驗項目取決於產品識別 (identification)，及自文獻或其他來源取得的數據。之後申請人將會議摘要提交給 EPA，以確認提交資料的完整性和取得審查意見。

參 (圖四) 所示，在諮詢會議 (如有必要召開) 後，申請人在處理申請案時必須採取三個步驟，以確定該申請案是否完整及包含足夠的資訊以供 EPA 做出法律決定。第一，EPA 檢查申請案是否完整，該項工作會分配給檢視初始審查的部門進行以確保完整性，該步驟需時 21 天。第二，當初步技術性篩選完成後，首先確定數據是否充足且完整；而後確認資料是否與所提出的標示 (labeling) 內容一致，並判斷是否需要提供殘留容許量 (tolerance) 或是豁免而不需提供殘留容許量，以確保該申請案受到完整審查，而取得核准登記。當提交的資訊揭露不充足時，則申請人有 10 個工作日來補件提供所需資訊。如未在回應期 (response period) 提交，將

使得申請案被駁回。收到申請前會議摘要後，生物農藥和污染預防部門 (Biopesticides and Pollution Prevention Division, BPPD) 根據 PRIA 3 時間軸⁽¹⁵⁾，從收到完整的申請書到登記決定 (registration decision)，期間最長不超過 19 個月。申請案可否獲證取決於資料充足與否，當資料因不足而協商要求提供補充資料時，可能導致有條件登記或駁回。當資料遺失或被歸類為“補充文件”，且該產品的風險性非常低或有其他彈性的理由，則美國登記制度可允許以下列形式進行有條件登記：包括 (1) 緊急豁免，或 (2) 地方登記 (state-specific registrations)。

在美國登記微生物農藥所需的資料 (Data requirement 2007) 可分為五個部分^(2, 3, 15)，包括：(1) 微生物鑑定；(2) 殘留量試驗；(3) 毒理資料 (對健康之影響)；(4) 非目標生物—環境之影響；(5) 環境表現 (environmental expression) 試驗。微生物鑑定所需提供之資料，以細菌為例，可包括基因 DNA 同源性，形態，生化測試和抗生素敏感性等等可供鑑別菌株之資料⁽¹⁴⁾，此外，當涉及和大眾健康有關的病害蟲時，可能需要提供功效測試。大部分的微生物農藥不需要提供殘留量和環境表現數據。當要求殘留量試驗時，主要是針對會產生有疑慮之代謝物的微生物，根據



圖四、美國生物農藥的審查流程。

Fig. 4. Regulatory framework for the registration of microbial control agents in the USA.

40 CFR 158.2130，如果微生物農藥產品可能對人體健康不利，或是由產品特性顯示很可能產生對哺乳動物有害的毒素，且可能殘留於食物或飼料上，則須提供該產品使用後之殘留資料。在大多數情況下，不需提供微生物農藥有關的殘留量數值，且可豁免微生物農藥的殘留容許量要求。

在申請費方面，美國對於中小型企業可透過“小型企業創新研究計畫”獲得補助，或美國政府申請中小型企業或政府機構的財務豁免，使得這些企業通常不需繳納 EPA 審查費。

美國登記制度還允許某些低風險農藥的豁免登記。根據 40 CFR 158.25(f)，EPA 25b 清單中列出所有微生物生物防治資材 (MBCAs) 及其有效成分，在某些條件下均免於聯邦登記。但應注意的是，各州政府可以不同意 EPA 25b 清單內容，因此使得該產品可能需在美國聯邦州政府層級被要求強制登記。

三、在歐盟和在美國登記制度下的豁免 (exemptions) 和免附資料 (waivers)

在美國某些資料要求可符合“免附資料 (waiver)”的前提，如果該前提被接受，則允許申請人不需提供一般 OCSPP 準則要求的部分試驗。申請人需基於公開文獻或透過提出自身的數據來申請免附資料。在歐盟並沒有正式的免附資料制度，但是，歐盟申請人可對部分未提供登記文

件的理由提出科學證據。相較之下，美國更容易接受正式免附資料的申請。

四、整體比較歐盟和美國的微生物農藥登記制度

在很多方面來說，美國的登記制度較歐盟的登記制度簡單。一個微生物農藥的核准登記，在歐盟牽涉較多階層的授權：歐盟層級有 4 個主要授權單位，包括遞交報告到 RMS 確認報告完整性與資料充足性、EFSA 提出風險溝通報告 (DAR)、同儕審查及會員國對結論報告的投票等程序，而在美國只有 1 個 (EPA)。而在歐洲登記微生物農藥除經歷歐盟層級對於有效成分的審查程序外，產品進入各個國家仍需經過國家階段的登記審查以取得登記許可。由於二地區的國情不同，且歐盟為多個會員國組成，其經濟與法規監管狀態各國間仍有其差異，致使歐盟與美國二個區域的登記程序不同，而導致在歐盟的登記門檻提高 (表一)。

五、歐盟和美國登記審查的動態

由 Frederiks 和 Wesseler⁽¹⁰⁾ 的統計，自 2000 年 1 月以來，已有 47 個微生物農藥在歐盟登記，在美國則有 73 個，其中，有 13 個有效成分在歐盟和美國均有登記。在歐盟，根據 91/414/EEC 指令登記一新穎微生物農藥的有效成分，平均需時 1,845 天，但在 2011 年後實施 1107/2009

表一、比較微生物農藥在歐盟與美國的登記程序與法規

Table 1. Overview of comparative analysis performed on pesticide regulatory frameworks in the EU and USA

| 項目 | 歐盟法規 | 美國法規 |
|-----------------|--|-------------------------------------|
| 規則 (Regulation) | 1107/2009 號規則 283/2013 號規則 | 40 CFR 第 158 部分 |
| 管理思維 | 以化學農藥為基礎 | 以生物農藥為基礎 |
| 是否有準則 | 無 | 有 (OSCPP series 830, 850, 870, 885) |
| 登記審查時程 | 26.5~47.5 月 (僅有效成分) 59.5~65.5 月 (EU ± MS, 意即包含植物 保護產品階段) | 最長 19 個月 |
| 核准登記期限 | 10 年 (一般) 15 年 (低風險物質) | 15 年 |
| 審理單位 | RMS、EC-DG SANCO、EFSA、 SCFCAH、zRMS (產品登記) | EPA-BPPD |
| 障礙 | (1) 審查程序冗長 (2) 由多個書記會員國 (RMS) 評估報告 ，專業程度不同 (3) 國家階段登記是另一個障礙 | |
| 費用 | 低風險物質在部分會員國有費用優惠 | 中小企業有補助或豁免 |

號規則後，登記一新穎微生物有效成分的審查時間平均為 1,369 天，實施新法較舊法減少 476 天，此外，進入國家階段後的植物保護產品登記時間平均為 629 天。在美國登記審查一新穎微生物藥劑 (含州政府作業時間) 平均需時 781 天，較目前歐盟依 1107/2009 號規則登記的時間少了 588 天。另外，Zaki⁽²³⁾ 等學者報導，在歐盟登記一新穎微生物產品 (含有效成分與植物保護產品登記)，在新法實行後申請時程預期由 4.5~5 年減少到 3~3.5 年，但實際上申請人所經歷的申請期間更長，可能為 5~10 年。

結語

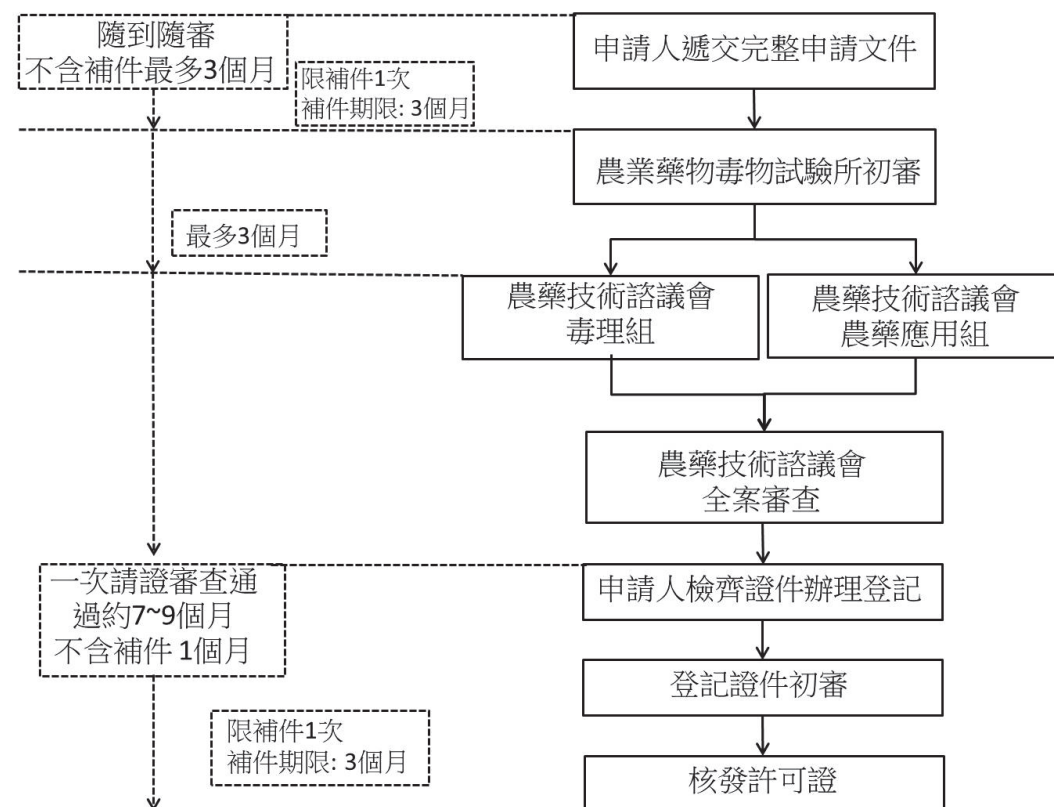
歐盟農藥有效成分登記制度適用於所有類型的農藥 (即化學農藥、低風險物質和有機資材)。登記程序主要分為 2 個步驟：(1) 先是在歐盟取得有效成分登記，(2) 在指定國家完成植物保護產品登記。根據第 1107/2009 號法規，完成上述 2 個步驟平均需時 65.7 個月⁽¹⁰⁾。美國則另為生物農藥設計登記制度，則是設立專責審查部門，生物農藥與污染防治部門 (Biopesticides and Pollution Prevention

Division, BPPD)，專門負責審查微生物農藥及生化農藥，同時評估有效成分與植物保護產品，因此，在美國登記程序平均需時 25.7 個月。相較之下，美國登記程序更加靈活，其不需牽涉多個主管單位，審查單位集中，效率高，且可透過免附資料的制度、免稅等等，提高廠商登記的意願。

由 Frederiks 和 Wesseler 學者⁽¹⁰⁾ 的研究報告指出，在歐盟實施新的登記制度 (1107/2009 號規則) 後，其整體的審查流程較 91/414/EEC 指令快速，且登記數量

穩定提升。然而，由於會員國的審查經驗與效能不一，目前使得進入國家階段的植物保護產品的登記成為另一個登記審查障礙。

由歐盟與美國的登記制度來對比我國的微生物農藥登記制度，參 (圖五) 所示，臺灣微生物農藥的審查採隨到隨審制度，自資料齊備後約 3 個月內經農業藥物毒物試驗所初審，而後進入農藥技術諮議會後，如經審查齊備通過，則可檢齊證件辦理登記，流程十分簡便。以正式登記審



圖五、臺灣生物農藥的審查流程。

Fig. 5. Regulatory framework for the registration of microbial control agents in Taiwan.

查為例，全部資料 1 次審查備查且農藥技術諮議會通過，最快可於 12 個月取得農藥許可證，整體而言較美國與歐盟快速。在臺灣，微生物農藥之登記送審資料包括菌種鑑定試驗報告 (含產品菌種篩獲的背景資料)、生物特性說明、成分含量說明 (含分析方法)、GLP 動物毒理安全評估試驗、產製過程說明、品質管制資料、GLP 理化性質試驗報告 (含貯存安定性資料)、經由防檢局認可的農藥田間試驗單位所執行的田間試驗報告 (含藥效或藥害說明) 等。在臺灣的審查制度中，雖無如美國各申請案的非正式申請前會議，但我國則有每年定期辦理有關農藥登記之諮商座談會與提供個別業者諮商服務，針對送件需求及製備試驗報告技術等問題予以輔導。

總結來說，微生物藥劑與化學藥劑的有效成分不同，當配搭其他條件例如使用安全性高的副料生產，並根據本質給予風險性低的有效成分提供簡化登記審查程序之機制，而能使消費者、環境與生產者三方均獲得使用微生物農藥之優點。對於微生物農藥的審查，除在審查程序的特製化與精緻化，可根據風險性簡化檢送資料以節省申請時間，另外仍可在登記成本提高誘因，以促進產業發展。

謝辭

本文蒙本所農藥應用組王智屏助理研究員協助確認臺灣微生物農藥申請流程，

應用毒理組盧欣怡副研究員給予歐盟與美國名詞翻譯之建議與修正，及徐慈鴻副所長文章架構給予建議與指導，謹此謝忱。

引用文獻

1. 許嘉伊。2011。淺談歐盟植物保護產品上市管理規範。農業生技產業季刊 28：22-28
2. 楊玉婷、許嘉伊。2014。國外農業生物資材管理現況—以美國、歐盟、日本之生物農藥為例。農業生物資材產業發展研討會專刊 (臺中區農業改良場第 121 號特刊)，第 33-56 頁。廖君達、白桂芳、張致盛編。臺中區農業改良場印。彰化。
3. 魏世和。2020。歐盟與美國在農藥監管上的分歧。經貿法訊 263：20-24
4. Council Directive 91/414/EEC of 15 July 1991 concerning the placing of plant protection products on the market. Retrieved from <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/ALL/?uri=CELEX%3A31991L0414> (Sep. 27, 2020)
5. Commission Regulation (EU) No 283/2013 of 1 March 2013 setting out the data requirements for active substances, in accordance with Regulation (EC) No 1107/2009 of the European Parliament and of the Council concerning the placing of plant protection products on the market. Retrieved from <https://eur-lex.europa.eu/>

- legal-content/EN/ALL/?uri=CELEX%3A32013R0283 (Sep. 27, 2020)
6. European Commission, Pesticides: List of approved active substance. Retrieved from <https://echa.europa.eu/regulations/biocidal-products-regulation/approval-of-active-substances/list-of-approved-active-substances> (Sep. 27, 2020)
 7. United States Environmental Protection Agency. 2002. Summary of the federal food, drug, and cosmetic act. Retrieved from <https://www.epa.gov/laws-regulations/summary-federal-food-drug-and-cosmetic-act> (Nov. 16, 2020)
 8. United States Environmental Protection Agency. Federal insecticide, fungicide, and rodenticide act (FIFRA) and federal facilities. Retrieved from <https://www.epa.gov/enforcement/federal-insecticide-fungicide-and-rodenticide-act-fifra-and-federal-facilities> (Nov. 16, 2020).
 9. The Senate and House of Representatives of the United States of America in Congress. 1996. Food Quality Protection Act of 1996 (Public law 104-170). Retrieved from <https://www.govinfo.gov/content/pkg/PLAW-104publ170/pdf/PLAW-104publ170.pdf> (Nov. 16, 2020).
 10. Frederiks, C., and Wesseler, J. H. H. 2019. A comparison of the EU and US regulatory frameworks for the active substance registration of microbial biological control agents. *Pest Manag. Sci.* 75: 87-103.
 11. General Secretariat of the Council, Council of the European Union. 2019. Progress report on the implementation plan to increase the availability of low-risk plant protection products and accelerate implementation of integrated pest management in Member States. Document number ST 10041/16 AGRI 320 PHYTOSAN 12 PESTICIDE 1.
 12. Erbach, G. 2012. Pesticide legislation in the EU- Towards sustainable use of plant protection products. Library of the European parliament 29/03/2012. Retrieved from https://www.europarl.europa.eu/RegData/bibliotheque/briefing/2012/120291/LDM_BRI%282012%29120291_REV1_EN.pdf (Sep. 27, 2020)
 13. Mishra, J., Tewari, S., Singh, S., and Arora, N. K. 2015. Biopesticides: Where We Stand? *Plant Microbes Symbiosis: Appl. Facets* 37-75.
 14. Kabaluk, J. T., Svircev, A. M., Goettel, M. S., and Woo, S. G. 2010. The use and regulation of microbial pesticides in representative jurisdictions worldwide. IOBC Global. 99 pp.
 15. Leahy, J., Mendelsohn, M., Kough, J., Jones, R., and Berckes, N. 2014. Biopesticide oversight and registration at the U.S. Environmental Protection Agency. pp. 3-18. *In*: A. D. Gross, J. R. Coats, S. O. Duke,

- and J. N. Seiber [eds.], *Biopesticides: state of the art and future opportunities*. ACS Symposium Series, American Chemical Society, Washington, DC. 304 pp.
16. United States Environmental Protection Agency. PRIA overview and history. Retrieved from <https://www.epa.gov/pria-fees/pria-overview-and-history> (Nov. 16, 2020).
 17. Regulation (EC) No 1107/2009 of the European parliament and of the council of 21 October 2009 concerning the placing of plant protection products on the market and repealing Council Directives 79/117/EEC and 91/414/EEC. Retrieved from <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=celex%3A32009R1107> (Sep. 27, 2020)
 18. Title 40 of the Code of Federal Regulations 40 (40 CFR), Chapter 1, Subchapter E, Part 158. Retrieved from https://www.ecfr.gov/cgi-bin/text-idx?tpl=/ecfrbrowse/Title40/40cfr158_main_02.tpl (Nov. 16, 2020)
 19. United States Environmental Protection Agency. 1996. Microbial pesticide test guidelines OPPTS 885.0001 Overview for Microbial Pest Control Agents.
 20. United States Environmental Protection Agency. Series 870- Health Effects Test Guidelines. Retrieved from <https://www.epa.gov/test-guidelines-pesticides-and-toxic-substances/series-870-health-effects-test-guidelines> (Nov. 16, 2020)
 21. United States Environmental Protection Agency. Series 850- Ecological effects test guidelines. Retrieved from <https://www.epa.gov/test-guidelines-pesticides-and-toxic-substances/series-850-ecological-effects-test-guidelines> (Nov. 16, 2020)
 22. United States Environmental Protection Agency. Series 830- Product properties test guidelines. Retrieved from <https://www.epa.gov/test-guidelines-pesticides-and-toxic-substances/series-830-product-properties-test-guidelines> (Nov. 16, 2020)
 23. Zaki O., Weekers F., Thonart P., Tesch E., Kuenemann P., and Jacques, P. 2020. Limiting factors of mycopesticide development. *Biol. Control* 144: (DOI: 10.1016/j.biocontrol.2020.104220)

Differences in Microbial Pesticide Registration Processes in the EU and USA

Ying-Ru Liang^{1*}, Feng-Chia Hsieh¹

Abstract

Liang, Y. R., and Hsieh, F. C. Differences in Microbial Pesticide Registration Processes in the EU and USA. 2020. *Taiwan Pestic. Sci.* 9: 21-35.

Microbial biological control agents (MBCAs) are biological pesticides comprise living microbes. Although MBCAs have shown potential to control pests and diseases, a number of barriers have prevented these agents from becoming widely adopted in the European Union (EU), such as regulations which are less flexible than those of the USA. The objective of this study was to compare (1) differences in biological pesticides registration process between the EU and USA and (2) the practical implications of these different registration procedures in those regions. Our findings showed that the EU biological pesticide registration process is more complex and less flexible than that of the USA. As a result, pesticide registration takes an average of 1.6 years longer in the EU than in the USA. In 2009, EU-level regulatory amendments improved active substance registration procedures, and the number of biological pesticide agents in the EU market increased. Recently, registration procedures pertaining to biological pesticides have also been amended for greater flexibility in Taiwan in order to increase the number of microbial pesticides in the Taiwanese market.

Key words: microbial pesticides, regulation, European Union (EU), USA, Taiwan

Accepted: January 15, 2021.

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

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