



## 天然植物保護資材商品化平台-毒理試驗

蔡遵任\*、張敬宜

行政院農業委員會農業藥物毒物試驗所 應用毒理組

\*通訊作者。Email：sftsai@tactri.gov.tw

### 摘要

為支援天然植物保護資材商品化及有效應用，推動建構天然植物保護資材商品化運作平台，補強其商品化關鍵技術的缺口，以利產品之技轉與合法登記上市。本研究重點分工即由毒理學、獸醫學、營養學及非生物學等專業技術領域人員形成團隊，進行國內自行研發資材產品的盤點與毒理試驗項目需求評估及各國法規登記需求的比較，最後進行資材產品登記所需毒理試驗項目需求之製備研究及評估。結果顯示我國法規針對天然素材的毒理需求與國外生化農藥成品要求較相近，然部分國家或地區須製備 6 項急毒性試驗資料，我國目前則視個案性質繳交。本研究推動計畫平台共盤點 26 項產品，其中 22 項產品完成毒理試驗項目需求評估與陸續完成毒理試驗資料之製備，共計完成 57 份符合 GLP 試驗規範之毒理試驗報告。結果 TK99 SC、中和亞磷酸製劑、乳化植物油製劑、肉桂油乳劑、液體皂植保製劑、甲殼素合劑、坡縷石可溼性粉劑、草酸液劑及百里酚蒸散劑等 9 種產品均完成毒理登記資料製備，均屬於較安全的天然資材產品，惟部分產品如 TK99 SC、乳化植物油製劑、肉桂油乳劑、液體皂植保製劑、草酸液劑及百里酚蒸散劑等 6 項產品刺激性較強或具潛在過敏性，施用時需戴防護用具（護目鏡與手套）並在包裝上加註警語。另小菜蛾性費洛蒙、花姬捲葉蛾性費洛蒙、甘藷蟻象性費洛蒙、甜菜夜蛾性費洛蒙、斜紋夜蛾性費洛蒙、茶姬捲葉蛾性費洛蒙（2 項）、番茄夜蛾性費洛蒙、粗腳姬捲葉蛾/桃折心蟲性費洛蒙及薊馬警戒費洛蒙等 10 項產品，依費洛蒙理化特性及使用方法評估後，預期對人畜風險低，可免動物毒理安全評估試驗資料，屬於較安全的天然資材產品。而活力能植保製劑、甲酸膠體及植物油混方等 3 項產品尚持續進行毒理試驗中。綜觀上述產品未來登記上市後，可促進有機農業發展，減少化學農藥之使用，提高農產品之安全，達到安全農藥與環境永續經營之目標，加上本平台出具符合國際認可的 GLP 規範毒理試驗報告，可促進產品進軍國際市場。



## 前言

隨著環保意識的抬頭，植物保護學家積極研究防治作物病蟲害同時，亦能降低化學農藥施用量的目標，其中近來研發的生物農藥即是其一，且常因取自天然素材而被認為其安全性高，可忽視其毒性。但我們別忘了農藥的發展歷史，最早也是從發現天然物的殺蟲殺菌效果，經提煉、純化、而合成得來。天然的素材不等同於低毒，化學合成的也不見得最壞，最怕的是含有未知的物質，在未被徹底研究毒性之前，被天真地認為安全，如同菸葉中的尼古丁萃取物可用來殺蟲，天然的番木鱉鹼為劇毒可用來殺鼠。

依據我國農藥管理法規規定，生物農藥依其性質與來源可區分為天然素材、微生物製劑及生化製劑三類，所需的毒理試驗項目需求不一樣，其中天然素材農藥係指天然產物之有效成分無法以化學方法純化或再加以合成之農藥，可經粗萃、脫水、乾燥、壓榨、磨粉、製粒等物理及適當調配加工程序之製劑，其毒理試驗項目需求得由中央主管機關依其性質，視個案需要指定所需之急毒性及非目標生物毒性試驗。而生化製劑係指源自天然產物，具明確化學結構，非以直接毒殺害物為防治機制之製劑，其毒理試驗需求有原體及成品區別。生化製劑中的費洛蒙在我國農藥法規有獨立之毒理試驗需求項目對照表，特別指出若依費洛蒙特性及使用方法得知費洛蒙原體均屬於特性明確的鱗翅目直鏈式費洛蒙 (Straight Chain Lepidopteran Pheromones; SCLPs) 同一化學結構群 (急性毒性與刺激性低)，且成品使用時，定置於釋放裝置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。另外，蒐集各國法規對天然素材的要求並比較，發現美國、澳洲與歐盟法規無針對天然素材本身分為一類，是直接隸屬生化農藥的一環，顯示我國對天然素材的毒理需求與國外生化農藥要求較相近，然部分國家或地區須製備 6 項急毒性試驗資料，我國目前則視個案性質繳交。另外，若天然植物保護資材產品之有效成份源自天然產物，但因需求量與成本的考量下，改以化工原料調配，則依其分類屬性實屬有機化學製劑農藥。惟此類化學品可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，因此毒理資料必備要件為口服與皮膚急毒性及眼刺激性，而呼吸急毒性、皮膚刺激性及皮膚過敏性，則依產品劑型或使用時可能與皮膚接觸頻繁者等視情況要求。

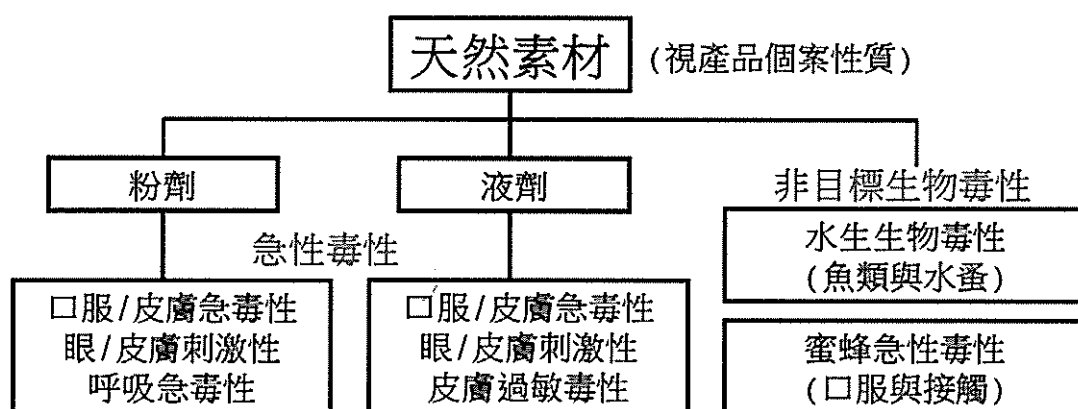
綜觀國內研發的天然植物保護資材，要使其合法上市，毒理試驗資料為必備需求。因此，本推動研究計畫為支援天然植物保護資材商品化及有效應用之整合性計畫，分工上補強其商品化毒理安全關鍵技術的缺口，以利產品之技轉與合法登記上市。並參考國際試驗指引進行各項符合 GLP 規範之毒理試驗，以強化其產品對人體的健康安全，或使用上的限制與防護措施，進而加速產品完成技轉甚至登記上市，可促進有機農業發展，減少化學農藥之使用，提高農產品之安全，達到安全農藥與環境永續經營之目標，甚至可提升部分產品競爭力與國際化。



## 計畫執行策略

### 一、資材產品毒理需求項目確認及評估：

針對各農業試驗改良場，及各大專院校之天然資材產品進行主成分與其他成分之安全評估文獻資料蒐集，並參考產品特性與使用情況，列出所需製備之毒理試驗項目。口服急毒性為基本必備資料，其餘視產品個案性質，如 (1)粉劑因有粉塵吸入風險疑慮，需進行呼吸急毒性試驗；液劑因考量亦由皮膚吸收風險，需進行皮膚過敏性試驗；(2)如口服急毒性達中等毒以上者，需再進行皮膚急毒性；(3)如眼刺激性達中度刺激以上者，需再進行皮膚刺激性試驗；(4)若用在水耕作物，則需進行水生生物毒性評估；(5)蜜源或粉源作物，則需做蜜蜂急毒性評估 (圖一)。最後對資材產品做全面性安全評估，如有致畸胎或其他安全疑慮時，則另需進行出生前發育毒性試驗或 28 天甚至 90 天餵食性試驗。



圖一、天然素材農藥毒理試驗項目需求

### 二、資材產品毒理需求評估報告之資料製備：

依據天然資材之性質，視個案需要指定所需之急毒性及非目標生物毒性試驗。急性毒性試驗包括大鼠口服、皮膚急毒性及呼吸急毒性；白兔眼與皮膚刺激性及小鼠皮膚過敏性試驗。另水生脊椎動物 (魚) 之 96 小時與水生無脊椎動物 (水蚤) 之 48 小時急毒性試驗，及蜜蜂成蟲口服與蜜蜂成蟲接觸急毒性試驗等非目標生物毒性試驗，上述每項試驗均須依循 OECD 與 US EPA 試驗指引操作 (表一)，最後出具符合 GLP 規範之完整試驗報告。

### 三、資材產品之綜合安全性評估及其齊備性：

根據文獻蒐集之安全性資料與產品的毒理試驗報告結果做為天然資材產品之綜合性安全評估依據，詳細說明產品之安全性或使用上之注意事項，如建議加註警語或毒性等級。若擴大延伸使用範圍，需進行其他試驗如蜜蜂急毒性試驗，會同時完備其需求資料。



表一、本推動研究毒理試驗使用之參考指引

急性 毒性試驗	口服急毒性	OECD test guideline 425 (Up and Down Procedure) US EPA OCSPP (formerly OPPTS) 870.1100
	皮膚急毒性	OECD test guideline 402 US EPA OCSPP (formerly OPPTS) 870.1200
	呼吸急毒性	OECD test guideline 403 US EPA OCSPP (formerly OPPTS) 870.1300
	眼刺激性	OECD test guideline 405 US EPA OCSPP (formerly OPPTS) 870.2400
	皮膚刺激性	OECD test guideline 404 US EPA OCSPP (formerly OPPTS) 870.2500
	皮膚過敏性	OECD test guideline 442B (Local Lymph Node Assay)
非目標生物 毒性試驗	魚類急毒性	OECD test guideline 203 USEPA OCSPP (formerly OPPTS) 850.1075
	水蚤急毒性	OECD test guideline 202 USEPA OCSPP (formerly OPPTS) 850.1010
	蜜蜂口服/ 接觸急毒性	OECD test guideline 213/214

### 急性毒性試驗內涵與分類標準

急性毒性試驗項目包括：口服急毒性、皮膚急毒性、呼吸急毒性、眼刺激性、皮膚刺激性及皮膚過敏性等六種。急性毒性試驗為評估毒理安全重要試驗項目，試驗物經由不同途徑暴露對哺乳動物急性毒性及刺激性，作為毒性分類標示，及初步得知試驗物毒性效應（危害反應），從試驗所得之數據（如  $LD_{50}$ 、 $LC_{50}$ ），可做為估算亞慢性毒性試驗劑量之參考。以下分項說明各項試驗的內涵與分類標準：

- (一) 口服急性毒性試驗，常用的試驗動物為大鼠，以最少動物用量，經強迫口服投予方式給予試驗物，觀察 14 天內引起小型啮齒類動物之急性毒性，並估算其導致半數動物死亡之劑量 ( $LD_{50}$  值)，依其數值目前與國際接軌可分為極劇毒、劇毒、中等毒、輕毒及低毒等五個等級（表二）。
- (二) 皮膚急性毒性試驗，常用的試驗動物為大鼠，藉由強迫貼覆試驗物於試驗動物皮膚 24 小時後，觀察 14 天內引起的急性致死毒性，並估算其導致半數動物死亡之劑量 ( $LD_{50}$  值)，依其數值亦可分為等五個等級（表二）。



表二、口服與皮膚急毒性分類標準 (我國公告標準)

毒性分類等級 (標示顏色背景帶)	口服 LD <sub>50</sub> (mg/kg body weight)	皮膚 LD <sub>50</sub> (mg/kg body weight)
極劇毒	≤5	≤50
劇毒	>5~≤50	>50~≤200
中等毒	>50~≤2,000	>200~≤2,000
輕毒	>2,000~≤5,000	>2,000~≤5,000
低毒	>5,000	>5,000

備註：參考 WHO (2009) 農藥毒性分類標準。

(三) 呼吸急毒性試驗，常用的試驗動物為大鼠，暴露方式分為全身性暴露 (whole body exposure)、頭部暴露 (head-only exposure) 及鼻 (吻) 部暴露 (nose/mouth-only exposure) 等三種方式。測試具吸入風險物質暴露於動物 4 小時後，觀察 14 天內引起的急性毒性反應，估算該物質導致半數動物死亡之空氣中濃度 (LC<sub>50</sub> 值)，依其數值亦可分為五個等級，惟呼吸急毒性常因劑型的不同、物理化學特性的影響及呼吸暴露艙的限制，導致只能做到某個濃度，因此國際僅將此急毒性分類做為參考 (表三)。

表三、呼吸急毒性分類標準 (參考標準)

毒性分類等級	呼吸 LC <sub>50</sub> (mg/L)	警語
極劇毒	≤0.05	(禁用)
劇毒	>0.05~≤0.5	加註警語
中等毒	>0.5~≤1.0	標示
輕毒	>1.0~≤5.0	-
低毒	>5.0	-

備註：參考 GHS 標準。

(四) 眼刺激性試驗，常用的試驗動物為白兔，檢測試驗物經單次投予白兔眼結膜囊後，觀察眼睛角膜、虹膜及結膜所造成之傷害程度，以評估試驗物對眼睛知可能刺激效應，可分為嚴重、中度及輕微等三個等級 (表四)。

(五) 皮膚刺激性試驗，常用的試驗動物為白兔，以皮膚貼覆方法，檢測試驗物經單次投予白兔 4 小時後，觀察其對皮膚所產生的刺激性或腐蝕性反應，以評估試驗物對皮膚之可能刺激效應，亦可分為三個等級 (表四)。



表四、眼及皮膚刺激性分類標準 (參考標準)

刺激性 分類等級	眼刺激性	皮膚刺激性
嚴重	具腐蝕性(不可恢復性), 角膜混濁或眼刺激性>21 天	皮膚刺激指數平均值 $\geq 4.0$ (可見表皮至真皮組織的壞死)
中度	角膜混濁或眼刺激性於 8-21 天內恢復	皮膚刺激指數平均值 $\geq 2.3$ ~4.0
輕微	角膜混濁或眼刺激性 $\leq 7$ 天 內恢復	皮膚刺激指數平均值 $< 2.3$

備註：參考 GHS 與 USEPA 標準。

(六) 皮膚過敏性試驗，配合國際動物減量趨勢，使用的試驗動物為小鼠，以局部淋巴結分析 (local lymph node assay, LLNA) 方法，分析試驗物對耳下淋巴局部致敏情形，並透過淋巴結細胞增生的程度，判斷試驗物之潛在致敏能力。依偵測細胞增生結果方式的不同而分為三種方法：放射性物質標定法、DA 法及溴化去氧尿苷 (BrdU) 標定法，其三種方法的分類標準 (表五)。

表五、過敏性分類標準 (參考標準)

過敏性 分類等級	以過敏反應 的動物數量 之百分比(%)	以皮膚刺激指數 SI (stimulation index) LLNA			警語
		放射性法	DA 法	BrdU 標定法	
中度~嚴重 或有過敏性	>29	$\geq 3$	$\geq 1.8$	$\geq 1.6$	具皮膚 過敏性
輕微或 無過敏性	$\leq 28$	<3	<1.8	<1.6	無

備註：參考 Maximization method 與 OECD 429、442A 及 442B 分類標準。



## 非目標生物毒性試驗內涵與分類標準

非目標生物毒性試驗項目包括：水生生物毒性試驗及蜜蜂急毒性試驗等兩類。以下分項說明各項試驗的內涵與分類標準：

(一) 水生生物毒性，分為淡水魚類急毒性試驗與淡水無脊椎生物毒性試驗。

1. 淡水魚類毒性試驗以試驗液更新法，檢測試驗物對試驗動物之 96 小時急性致死毒性，求取試驗物對試驗動物之半數致死濃度 (LC<sub>50</sub>)，以供評估試驗物對淡水脊椎動物之毒性影響。
2. 淡水無脊椎生物毒性試驗，以水蚤為佳，以靜止法檢測試驗物對水蚤之 48 小時急毒性，求取試驗物對水蚤之半數影響濃度 (EC<sub>50</sub>)，以供評估試驗物對淡水非脊椎動物之毒性影響。
3. 水生生物毒性分類，可分為劇毒、中等毒、輕毒及低毒等四個等級 (表六)。

表六、水生生物毒性分類標準 (我國公告標準)

毒 性 分 類 等 級	淡水魚類 (96hr) LC <sub>50</sub> (mg/L)	淡水無脊椎生物 (48hr) EC <sub>50</sub> (mg/L)
劇 毒	≤1	
中 等 毒	>1 ~ ≤10	
輕 毒	>10 ~ ≤100	
低 毒	>100	

備註：參考 USEPA 標準。

(二) 蜜蜂急毒性：蜜蜂成蟲口服急毒性試驗與蜜蜂成蟲接觸急毒性試驗。

1. 蜜蜂成蟲口服急毒性試驗，藉由藥液餵食方式瞭解農藥成品、原體或其他化學物質對蜜蜂之口服毒性。
2. 蜜蜂成蟲接觸急毒性試驗，藉由局部滴加法，將藥液低施於供試蜜蜂之中胸背板上，瞭解農藥成品、原體或其他化學物質對蜜蜂之接觸急毒性。
3. 蜜蜂急毒性分類，亦可分為劇毒、中等毒、微毒及無毒或低毒等四個等級 (表七)。

表七、蜜蜂急毒性分類標準 (參考標準)

毒 性 分 類 等 級	蜜蜂 LD <sub>50</sub> (μg/bee)
劇 毒	< 2
中 等 毒	2 ~ 10.99
微 毒	11 ~ 100
無 毒 或 低 毒	> 100

備註：參考 USEPA (2015) 標準



## 產品毒理試驗推動平台進展

本研究計畫共盤點 26 項天然植物保護資材產品，其中 4 項 (產品名稱未列，由於毒性較強或尚在研發階段)中止其商品化，其餘 22 項產品完成毒理試驗項目需求評估與陸續完成毒理試驗資料之製備 (表八)。

表八、計 22 項產品之毒理試驗需求與毒性分類

項次 註 1	試驗物名稱/ 研發單位	毒理試驗項目	毒性分類	備註
1	TK99 SC/農試所	口服急毒性 眼刺激性 皮膚過敏性 蜜蜂口服急毒性 蜜蜂接觸急毒性	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 口服急毒性為低毒</li> <li>● 具輕微眼刺激性</li> <li>● 具潛在皮膚過敏性</li> <li>● 蜜蜂口服急毒性為低毒</li> <li>● 蜜蜂接觸急毒性為低毒</li> </ul>	
2	中和亞磷酸製劑/ 農試所	口服急毒性 眼刺激性 皮膚過敏性 蜜蜂口服急毒性 蜜蜂接觸急毒性	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 口服急毒性為低毒</li> <li>● 具輕微眼刺激性</li> <li>● 不具皮膚過敏性</li> <li>● 蜜蜂口服急毒性為低毒</li> <li>● 蜜蜂接觸急毒性為低毒</li> </ul>	
3	乳化植物油/農試 所	口服急毒性 眼刺激性 皮膚過敏性 蜜蜂口服急毒性 蜜蜂接觸急毒性	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 口服急毒性為低毒</li> <li>● 具輕微眼刺激性</li> <li>● 具潛在皮膚過敏性</li> <li>● 蜜蜂口服急毒性為低毒</li> <li>● 蜜蜂接觸急毒性為低毒</li> </ul>	
4	活力能植保製劑/ 農試所	口服急毒性 眼刺激性 皮膚過敏性 蜜蜂口服急毒性 蜜蜂接觸急毒性	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 試驗進行中</li> </ul>	
5	肉桂油乳劑/農試 所	口服急毒性 呼吸急毒性 眼刺激性 皮膚刺激性 皮膚過敏性	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 口服急毒性為低毒</li> <li>● 呼吸急毒性為輕毒</li> <li>● 具嚴重眼刺激性</li> <li>● 具中度皮膚刺激性</li> <li>● 具潛在皮膚過敏性</li> </ul>	※ 土壤 灌注，不 須 蜂 毒 試驗

(續下頁)



表八、計 22 項產品之毒理試驗需求與毒性分類 (續前頁)

項次 註 1	試驗物名稱/ 研發單位	毒理試驗項目	毒性分類	備註
6	液體皂植保製劑 /農試所	口服急毒性 眼/皮膚刺激性  皮膚過敏性 蜜蜂口服急毒性 蜜蜂接觸急毒性	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 口服急毒性為低毒</li> <li>● pH&gt;13直接標示具腐蝕性 (具嚴重眼/皮膚刺激性), 不再進行動物試驗</li> <li>● 不具皮膚過敏性</li> <li>● 蜜蜂口服急毒性為低毒</li> <li>● 蜜蜂接觸急毒性為低毒</li> </ul>	
7	甲殼素合劑/台中 改良場	口服急毒性 眼刺激性 皮膚過敏性 蜜蜂口服急毒性 蜜蜂接觸急毒性	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 口服急毒性為低毒</li> <li>● 具輕微眼刺激性</li> <li>● 不具皮膚過敏性</li> <li>● 蜜蜂口服急毒性為低毒</li> <li>● 蜜蜂接觸急毒性為微毒(輕毒)</li> </ul>	
8	坡縷石可濕性粉 劑/中興大學	口服急毒性 呼吸急毒性 眼刺激性 蜜蜂口服急毒性 蜜蜂接觸急毒性	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 口服急毒性為低毒</li> <li>● 呼吸急毒性為輕毒</li> <li>● 具輕微眼刺激性</li> <li>● 蜜蜂口服急毒性為低毒</li> <li>● 蜜蜂接觸急毒性為低毒</li> </ul>	
9	小菜蛾性費洛蒙 VP/藥毒所	不需進行 <sup>註 2</sup>	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 評估-對人畜風險低</li> </ul>	
10	花姬捲葉蛾性費 蒙 VP/藥毒所	不需進行 <sup>註 2</sup>	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 評估-對人畜風險低</li> </ul>	
12	草酸液劑/宜蘭大 學	口服急毒性 皮膚急毒性 眼刺激性 皮膚刺激性 皮膚過敏性 蜜蜂口服急毒性 蜜蜂接觸急毒性	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 口服急毒性為低毒</li> <li>● 皮膚急毒性為低毒</li> <li>● 具嚴重眼刺激性</li> <li>● 具輕微皮膚刺激性</li> <li>● 不具皮膚過敏性</li> <li>● 蜜蜂口服急毒性為低毒</li> <li>● 蜜蜂接觸急毒性為低毒</li> </ul>	
13	甘藷蟻象性費洛 蒙/藥毒所	不需進行 <sup>註 2</sup>	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 評估-對人畜風險低</li> </ul>	
14	甜菜夜蛾性費洛 蒙/藥毒所	不需進行 <sup>註 2</sup>	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 評估-對人畜風險低</li> </ul>	

(續下頁)



表八、計 22 項產品之毒理試驗需求與毒性分類 (續前頁)

項次 註1	試驗物名稱/ 研發單位	毒理試驗項目	毒性分類	備註
15	斜紋夜蛾性費洛蒙/藥毒所	不需進行 <sup>註2</sup>	● 評估-對人畜風險低	
16	茶姬捲葉蛾性費洛蒙/農試所	不需進行 <sup>註2</sup>	● 評估-對人畜風險低	
18	番茄夜蛾性費洛蒙/農試所	不需進行 <sup>註2</sup>	● 評估-對人畜風險低	
19	甲酸膠體/苗栗改良場	口服急毒性 皮膚急毒性 眼刺激性 皮膚刺激性 皮膚過敏性 蜜蜂口服急毒性 蜜蜂接觸急毒性	● 試驗進行中 ● 皮膚急毒性為低毒 ● 具嚴重眼刺激性 ● 具嚴重皮膚刺激性 ● 具潛在皮膚過敏性 ● 蜜蜂口服急毒性為低毒 ● 蜜蜂接觸急毒性為低毒	
20	百里酚蒸散劑/宜蘭大學	口服急毒性 皮膚急毒性 呼吸急毒性 眼刺激性 皮膚刺激性 皮膚過敏性 蜜蜂口服急毒性 蜜蜂接觸急毒性	● 口服急毒性為輕毒 ● 皮膚急毒性為低毒 ● 呼吸急毒性為中等毒 ● 具嚴重眼刺激性 ● 具嚴重皮膚刺激性 ● 具潛在皮膚過敏性 ● 蜜蜂口服急毒性為中等毒 ● 蜜蜂接觸急毒性為中等毒	
21	粗腳姬捲葉蛾/桃折心蟲性費洛蒙/藥毒所	不需進行 <sup>註2</sup>	● 評估-對人畜風險低	
22	茶姬捲葉蛾性費洛蒙/藥毒所	不需進行 <sup>註2</sup>	● 評估-對人畜風險低	
23	薊馬警戒費洛蒙/藥毒所	不需進行 <sup>註2</sup>	● 評估-對人畜風險低	
25	植物油混方/農試所	口服急毒性 眼刺激性 皮膚過敏性	● 口服急毒性為低毒 ● 試驗進行中 ● 具潛在皮膚過敏性	

註<sup>1</sup> 項次 11、17、24 及 26 中止商品化。

註<sup>2</sup> 費洛蒙原體均屬於特性明確的 SCLPs 同一化學結構群 (急性毒性與刺激性低), 且成品使用時, 定置於釋放裝置內而未直接接觸作物, 經評估後預期對人類健康無風險性, 可免進行毒理試驗。



## 結論

本研究計畫，成功的完成盤點出各天然植物保護資材的毒理需求項目，並以商品化的角度補足其關鍵缺口，TK99 SC、中和亞磷酸製劑、乳化植物油製劑、肉桂油乳劑、液體皂植保製劑、甲殼素合劑、坡縷石可溼性粉劑、草酸液劑及百里酚蒸散劑等 9 種產品毒理登記資料製備已完成，經安全測試後，這些產品大部分屬於較安全的天然資材產品，惟部分產品如 TK99 SC、乳化植物油製劑、肉桂油乳劑、液體皂植保製劑、草酸液劑及百里酚蒸散劑等 6 項產品刺激性較強或具潛在過敏性，施用時需戴防護用具（護目鏡與手套）並在包裝上加註警語。另小菜蛾性費洛蒙、花姬捲葉蛾性費洛蒙、甘藷蟻象性費洛蒙、甜菜夜蛾性費洛蒙、斜紋夜蛾性費洛蒙、茶姬捲葉蛾性費洛蒙（2 項）、番茄夜蛾性費洛蒙、粗腳姬捲葉蛾/桃折心蟲性費洛蒙及薊馬警戒費洛蒙等 10 項產品，依費洛蒙理化特性及使用方法評估後，預期對人畜風險低，可免動物毒理安全評估試驗資料，屬於較安全的天然資材產品。而活力能植保製劑、甲酸膠體及植物油混方等 3 項產品尚持續進行毒理試驗中。綜觀上述產品未來登記上市後，可促進有機農業發展，減少化學農藥之使用，提高農產品之安全，達到安全農藥與環境永續經營之目標，加上本平台出具符合國際認可的 GLP 規範毒理試驗報告，可促進產品進軍國際市場。

## 參考文獻

1. 農藥管理法。
2. 張敬宜、黃振聲、蔡躉任。2006。本土綠僵菌對大鼠急毒性與致病性之安全評估。植保會刊 48：331-340。
3. 游明惠、張敬宜、李松泰、蔡躉任。2008。核多角體病毒對大鼠急毒性與致病性之安全評估。植物保護學會會刊 51: 33-51。
4. 農藥登記之毒理試驗報告內容要求指引。2014。農藥藥物毒物試驗所 第一版。
5. 洪佳雯、陳筱青、蔡躉任。2014。呼吸暴露之毒理測試方法及應用評估概述。藥毒所專題報導 114：P1-11。
6. 李彥芸、張敬宜、蔡躉任、吳偉嘉。2016。國際毒理測試趨勢：體外微核試驗及口服急毒性與皮膚過敏性動物減量試驗。臺灣農藥科學 1: 195-205。
7. 吳偉嘉、廖俊麟、蔡躉任。2017。二乙二醇類農藥其他成分對小鼠免疫細胞與特異性抗體之影響。臺灣農藥科學 2: 55-74。
8. Australian Pesticides and Veterinary Medicines Authority (2005). Guidelines for the registration of biological agricultural products.
9. Environmental Protection Agency (EPA), Office of Chemical Safety and Pollution Prevention (OCSPP), Test Guidelines for Pesticides and Toxic Substances, Series 870 - Health Effects Test Guidelines.
10. Organisation for Economic Co-operation and Development (OECD) Guidelines for the Testing of Chemicals, Section 4: Health Effects. ISSN: 2074-5788 (online).
11. The Council of the European Union (2013). 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.

12. The Council of the European Union (2013). Commission Regulation (EU) No 284/2013 of 1 March 2013 setting out the data requirements for plant protection products, 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.
13. U. S. Government publishing Office (GPO) (2009). 40 CFR 158.2050 Biochemical pesticides human health assessment data requirements table.