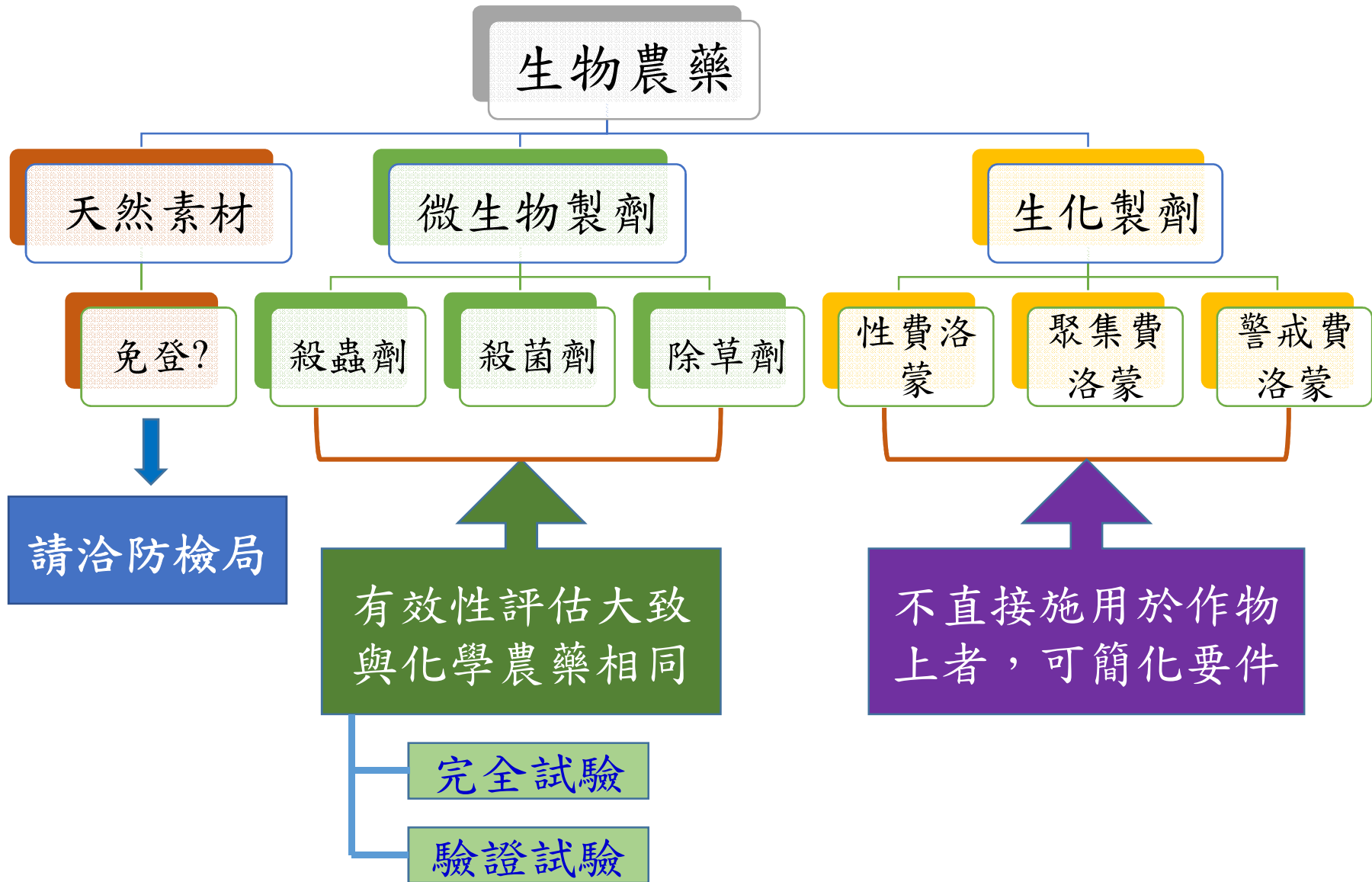


生物農藥登記田間 試驗資料要求

農業藥物毒物試驗所 農藥應用組

2018/06/21

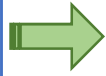
生物農藥種類與藥效試驗要求



免登記植物保護資材

中文名稱	英文名稱	成分或含量	注意事項
甲殼素(甲殼素鹽酸鹽)	Chitosan (Chitosan hydrochloride)		
大型褐藻萃取	<i>Ecklonia maxima</i> Seaweed extract		
苦楝油	Neem oil	印楝素(Azadirachtin) 含量不得超過0.5%	
矽藻土	Diatomaceous earth	含結晶態二氧化矽量不得超過3%，且其直徑50微米以下者不得超過0.1%	施用時需有適當呼吸防護
次氯酸鹽類	Hypochlorites		
碳酸氫鈉	Sodium hydrogen carbonate		
苦茶粕(皂素)	Camillia oil meal (Saponin)		1. 不得用於農林作物之栽培水域 2. 施用時需有適當防護措施
無患子(皂素)	Soapberry (saponin)		
脂肪酸鹽類(皂鹽類)	Fatty acid salts (soap)		1. 不得用於農林作物之栽培水域 2. 施用時需有適當防護措施

微生物製劑



田間藥效試驗要件需求

農藥田間試驗包括藥效試驗、藥害試驗及殘留量試驗
各種試驗區分為完全試驗及驗證試驗二種。
驗證試驗為簡化完全試驗中之重複數及試驗劑量

農藥核准登記之使用範圍分為下列二類：

一 單項使用範圍。

二 延伸使用範圍：應以代表性使用範圍進行田間試驗

辦理場次及試驗規模

農藥田間試驗場次與規模

未核准登記有效成分	已核准登記有效成分		
	少量使用範圍	主要使用範圍	
應於國內辦理或提供國外至少三場次田間試驗或其試驗資料，且其中至少二場次為完全試驗。	應於國內辦理或提供國外至少一場次之完全試驗、驗證試驗或其試驗資料、科學佐證資料。	新登記使用範圍	已登記使用範圍 ¹⁾
		應於國內辦理或提供國外至少三場次田間試驗或其試驗資料，除殘留量試驗外，其中至少二場次為完全試驗。	應於國內辦理或提供國外至少一場次之完全試驗、驗證試驗或其試驗資料

- 1) 倘申請登記混合劑農藥者，需個別單劑均已登記於相同使用範圍者始等同「已登記使用範圍」而適用本規定。
- 2) 主要作物至少三場次田間試驗。主要作物：指國內種植面積二千公頃以上或年產值達新臺幣五億元以上，且經中央主管機關公告之作物。
- 3) 少量作物至少一場次完全試驗、驗證試驗或其試驗資料。少量作物：指主要作物以外之作物。
- 4) 藥害需提交至少2品種之藥害試驗報告，可為田間或半田間試驗之結果。

費洛蒙田間藥效試驗要件需求建議

藥效評估資料：具有使用方法的相關佐證資料

1. 成品有效成分、配方組成含量
2. 作用機制，如誘捕雌蟲或雄蟲
3. 使用時機
4. 單位面積使用量如掛多少誘殺器或載體及高度

確效資料：可誘得標的害蟲的相關佐證資料

1. 成品有效成分、配方組成含量
2. 作用機制，如誘捕雌蟲或雄蟲
3. 能否誘得標的害蟲的資料，即有捕獲蟲體。

試驗報告：依一定的目的需求設計後，進行試驗取得的資料所撰寫的報告如田間試驗報告。

科學佐證資料：符合一般科學性試驗所取得的數據，經彙整後之資料，包括國外發表文章等，亦即科學佐證資料可為一分綜合報告書。

未核准登記有效成分(A類)登記要件需求建議

藥效評估資料

1. 研發過程中之試驗結果但需具有科學性之佐證資料，惟必須對擬登記之**成品**的使用方法提出說明。
2. 已發表之研究報告等具有科學性佐證資料，惟必須對擬登記之**成品**的使用方法提出說明。
3. 國內核准**EUP**之試驗結果，必須包括擬登記之**成品**的使用方法。



綜合報告書

確效試驗

1. 無國內藥效資料者需提交試驗報告
2. 有國內藥效資料者免

已核准登記有效成分(B類)登記要件需求建議

藥效評估資料

須提出支持擬登記成品之使用方法的科學性佐證資料。

綜合報告書

使用方法的相關佐證資料

1. 成品有效成分、配方組成含量
2. 作用機制，如誘捕雌蟲或雄蟲
3. 使用時機
4. 單位面積使用量如掛多少誘殺器或載體及高度

確效試驗

1. 有國內藥效資料者免
2. 無國內藥效資料者需提交試驗報告

費洛蒙登記要件-藥效資料

費洛蒙田間藥效試驗要件需求建議

藥效評估			
使用方法評估報告 ^{註1}		確效試驗 ^{註2}	
報告場次	試驗規模	試驗場次	試驗規模
1. 報告書至少1份。 2. 佐證資料可為下列之一或相關資料彙整之綜合報告書： (1) 研發過程中具科學性之試驗結果 (2) 已發表之研究報告等具科學性佐證資料。 (3) 國內核准EUP之試驗結果，必須包括擬登記之成品的使用方法。	1. 登記成品之處理組數至少2組如擬登記費洛蒙成品成分含量、裝置、設置數量或劑量，與空白對照組共計至少3處理組。 2. 每處理至少需3重複，可於不同作物田執行。	1. 提交非國內試驗之藥效評估報告書者，需於國內取得EUP，進行至少1場次之誘蟲能力試驗。 2. 提交國內試驗之藥效評估報告書者，得免誘蟲能力試驗。	1. 登記成品含量與空白對照組共計2組處理組。 2. 每處理至少需3重複，可於不同作物田執行。
<p>以登記蟲種為主要使用範圍</p>			

^{註1}使用方法評估報告係指支持擬登記之有效成分及其使用方法的科學性評估報告

^{註2}確效試驗係指確定擬登記費洛蒙成品對宣稱標的害蟲的誘蟲能力試驗

「微生物農藥延伸使用範圍評估原則」說明

評估原則

害物群組化為主，作物為輔

野生菌種為主。基因改造或人工誘變改良者，個案評估

相同菌種之產品為原則。由於菌系為產品登記要件之一，需提供相關佐證資料以評估其有效性。

藥效延伸使用範圍評估之要件

- 依申請人提供之佐證資料進行評估，佐證資料可為半田間(建議)或田間之試驗結果。單場次試驗至少3重複。
- 所提佐證資料之害物可跨作物別的田間試驗報告或具科學性的報告。
- 目前微生物農藥登記要件仍架構在田間試驗準則下，簡化要件可提出不同作物別之害物之佐證資料，以評估其延伸使用之有效性。

附表四 微生物農藥殺菌劑藥效試驗作物分群表

附表三 微生物農藥殺菌劑藥效試驗作物分群表

施用部位	微生物農藥種類 (註 1)	生物特性	作物群組	參考害物及其學名	可延伸使用範圍 (註 2)	
地下部	細菌類/真菌類	根部/真菌性 病害	蔬菜類	1. 白絹病 (<i>Athelia rolfsii</i> , 無性世代: <i>Sclerotium rolfsii</i>)	同屬病原菌及 同作物群組之 寄主作物	
			花卉類	2. 菌核病 (<i>Sclerotinia sclerotiorum</i>)		
			果樹類	3. 立枯病 (<i>Rhizoctonia solani</i>)		
			林木類	4. 苗枯病 (<i>Aspergillus flavus</i>)		
			茶	5. 疫病 (<i>Phytophthora</i> spp.)		
			禾本科	6. 猝倒病 (<i>Pythium</i> spp.)		
			水田作物	7. 褐根病、立枯病 (<i>Phellinus</i> spp.)		
				8. 萎凋病 (<i>Fusarium</i> spp.)		
				9. 蔓枯病 (<i>Didymella bryoniae</i>)		
				10. 黑點根腐病 (<i>Monosporascus cannonballus</i>)		
		根部/細菌性 病害	蔬菜類	1. 細菌性軟腐病 (<i>Erwinia</i> spp.)		同屬病原菌及 同作物群組之 寄主作物
			花卉類	2. 青枯病 (<i>Ralstonia</i> spp.)		
			果樹類	3. 細菌性萎凋病 (<i>Burkholderia</i> spp.)		
			林木類	4. 馬鈴薯輪腐病 (<i>Clavibacter</i> spp.)		
茶	5. 黑腐病 (<i>Xanthomonas</i> spp.)					
水田作物						
地上部	細菌類/真菌類	莖、葉、果實 /真菌性病害	蔬菜類	1. 葉枯病、葉斑病 (<i>Cochliobolus</i> spp., 無性世代: <i>Bipolaris</i> spp.)	同屬病原菌及 同作物群組之 寄主作物	
			花卉類	2. 銹病 (<i>Puccinia</i> spp.)		
			果樹類	3. 紋枯病 (<i>Thanatephorus cucumeris</i> , 無性世代: <i>Rhizoctonia solani</i>)		

附表四 微生物農藥殺蟲劑藥效試驗作物分群表

附表四 微生物農藥殺蟲劑藥效試驗作物分群表

施用部位	微生物農藥種類 (註 1)	作物群組	害物群組 (註 2)	代表害物	可延伸使用範圍 (註 3)
地上部	細菌類	蔬菜類	小菜蛾 (<i>Plutella xylostella</i>)	同群組害物任選一種	相同害物群組及 同作物群組
			粉蝶類 (Pieridae)		
			擬尺蠖 (<i>Trichoplusia ni</i>)		
			菜心螟 (<i>Hellulla undalis</i>)		
			大菜螟 (<i>Crociodolomia binotalis</i>)		
		蔬菜類	夜蛾類 (Noctuidae)	同群組害物任選一種	
		果樹類	毒蛾類 (Lymantriidae)		
		茶	尺蛾類 (Geometridae)		
		禾本科	燈蛾類 (Arctiidae)		
		水田作物			
		蔬菜類	捲葉蛾類 (Tortricidae)	同群組害物任選一種	
		果樹類	葉潛蛾類 (Phyllocnistidae)		
		茶	螟蛾類 (Pyralididae)		
	禾本科	細蛾類 (Gracillariidae)			
水田作物					
花卉類	害蟲	同群組或蔬菜類害物任選一種			
林木類	害蟲	同群組或果樹類害物任選一種			
申請害物之寄主作物	金花蟲類 (Chrysomelidae) 象鼻蟲類 (Curculionioidea)	同群組害物任選一種	相同害物及其寄 主作物		
真菌類	蔬菜類	鱗翅目幼蟲 (Lepidoptera larvae)	鱗翅目幼蟲任選一種	相同害物群組及 同作物群組	
		鞘翅目幼蟲及成蟲 (Coleoptera)	鞘翅目幼蟲及成蟲任選一種		
		粉蝨類 (Aleyrodidae)	粉蝨類任選一種		

附表四 微生物農藥殺蟲劑藥效試驗作物分群表

施用部位	微生物農藥種類 (註 1)	作物群組	害物群組 (註 2)	代表害物	可延伸使用範圍 (註 3)
		果樹類	葉蟬類 (Cicadellidae)	葉蟬類任選一種	
			椿象類 (Pentatomidae)	椿象類任選一種	
		茶	蚜蟲類 (Aphidoidea)	蚜蟲類任選一種	
			木蝨類 (Psyllidae)	木蝨類任選一種	
		禾本科	粉蝨類 (Aleyrodidae)	粉蝨類任選一種	
			飛蝨類 (Delphacidae)	飛蝨類任選一種	
		水田作物	介殼蟲類 (Coccoidea)	介殼蟲類任選一種	
			薊馬類 (Thripidae)	薊馬類任選一種	
		花卉類	害蟲	同群組或蔬菜類害物任選一種	
		林木類	害蟲	同群組或果樹類害物任選一種	
地下部	真菌類	申請害物之寄主作物	鱗翅目幼蟲 (Lepidoptera larvae)	鱗翅目幼蟲任選一種	相同害物及其寄主作物
			鞘翅目幼蟲及成蟲 (Coleoptera)	鞘翅目幼蟲及成蟲任選一種	

註 1：(1)微生物農藥種類應為野生菌種，經基因改造或人工誘變改良者，另個案評估。

(2)以相同菌種之產品為原則，微生物菌種分類地位至少需為種級，若可分類至亞種之菌種，則以亞種為代表，如蘇力菌之 Bt k 或 Bt a。

微生物農藥登記標明之菌系，為產品延伸使用範圍評估要件之一，需提供相關佐證資料。

註 2：同欄位表示同害物群組。

註 3：(1)延伸使用範圍跨害物群組或作物群組者均需提供有效性佐證資料。

(2)佐證資料之害物可為同作物群組不同作物別之半田間或田間之試驗報告或科學佐證報告。

(3)蔬菜類可另延伸至花卉類、果樹類可另延伸至林木類。

「費洛蒙延伸使用範圍評估原則」 說明(建議)

使用方法的評估

1. 成品有效成分、配方組成含量
2. 作用機制，如誘捕雌蟲或雄蟲
3. 使用時機
4. 單位面積使用量如掛多少誘殺器或載體及高度
5. 登記使用作物範圍之合理性

謝 辭 於 此

2013.05.19