

農委會藥毒所30週年所慶系列主題研討會  
安全植物保護資材研發及商品化研討會暨產業座談會

# 生物農藥國際管理法規- 以美國、歐盟、日本為例

2015.11.27

 台灣經濟研究院

生物科技產業研究中心

農業生技資訊加值小組

報告人：余祁暉 組長、陳楷廷 助理研究員

# 全球生物農藥市場

單位：億美元

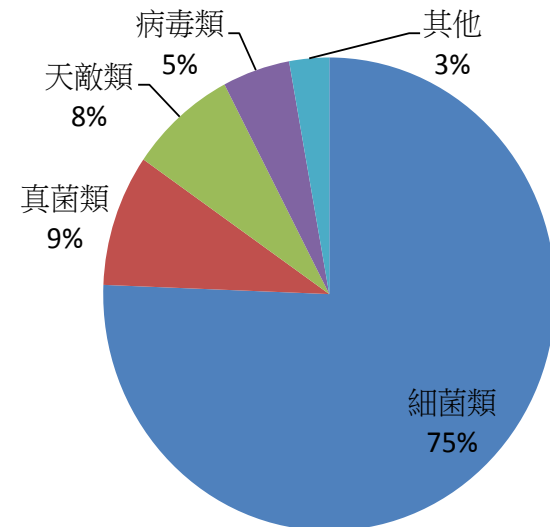
	2014	2019	成長率
農藥	618	837	6.25%
生物農藥	36	69	13.90%
生物農藥占比	5.83%	8.24%	-

資料來源：BCC Research；台灣經濟研究院生物科技產業研究中心整理(2015)。

根據預測，自20世紀末全球化學農藥市場的成長趨緩。

- 全球生物農藥市場規模年複合成長率為13.9%。
- 生物農藥占農藥市場之比重將由2014年的5.8%，增加至2019年約8.2%。

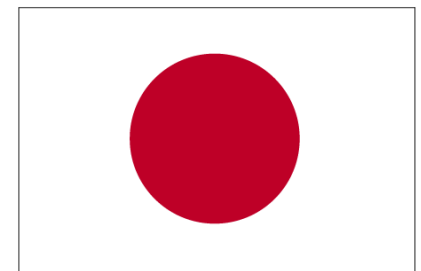
顯示生物農藥逐漸成長取代傳統化學農藥的趨勢



資料來源：BCC Research；台灣經濟研究院生物科技產業研究中心整理(2012)。

# 大綱

- 各國生物農藥定義
- 各國生物農藥分類
- 各國生物農藥法規
- 各國生物農藥主管機關
- 各國生物農藥登記制度
- 結論





# 美國農藥及生物農藥定義

- 農藥是指具有預防、殺滅、驅除、減少任何有害生物之任何物質或混合物；除一般用殺蟲劑(insecticides)外，除草劑(herbicides)、殺菌劑(fungicides)及其他各種用來控制有害生物之物質或混合物，亦包括植物調節劑、落葉劑、乾燥劑 (desiccant)。
- 美國環保署(United States Environmental Protection Agency, EPA) 將生物農藥定義為由自然資材製成的農藥，其中，自然資材包括動物、植物、微生物，甚至是礦物質。例如油菜油、甲殼素都被當作農藥使用，也在生物農藥的範疇中。但捕食者、線蟲、及肉眼可見的寄生生物不列入管理(Microbial pesticides definition and applicability, 40 CFR 158.2100)。



# 美國生物農藥分類

- EPA依其規範將生物農藥分為下列三類
  - 微生物農藥(Microbial pesticides)
  - 生化農藥(Biochemical pesticides)
  - 殖入植物體之保護劑(Plant-Incorporated-Protectants, PIPs)：利用基因改造技術，使植物製造生物農藥成分，例如將蘇力菌的殺蟲蛋白基因轉殖至植物基因體，使植物製造此殺蟲蛋白來抑制蟲害，其中**只有蛋白質與遺傳物質屬於EPA管轄部分**，植物本身則不屬於此範圍內。



# 美國主管法規

- EPA依據兩個聯邦法管理農藥，「**聯邦殺蟲劑、殺菌劑及滅鼠劑法**(Federal Insecticide, Fungicide, and Rodenticide Act, FIFRA)，規定農藥於美國的管理、售賣、評審、登記、暫停或撤銷農藥登記供銷和使用，授權EPA執行。另外，**聯邦食品、藥品及化妝品法**(Federal Food Drug, and Cosmetic Act, FFDCA)，則賦予EPA制定食品或動物飼料中的**農藥殘留容許量**(tolerance)。





# 主管機關

- 美國農藥管理的中央主管機關為環保署(United States Environmental Protection Agency, EPA) , 管理全國農藥註冊
- 地方主管機關為各州政府 , 管理經EPA註冊之農藥在該州使用及販賣。
- EPA的農藥註冊機構(Office of Pesticide Programs, OPP)設有一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。生物農藥產品上市前, 須於EPA及州政府進行產品註冊後才可銷售、使用。



# 美國生物農藥登記需求要件

- 根據40 CFR 158之規定
  - 微生物農藥須提交資料包括產品理化性資料、農藥殘留資料、毒理資料、非目標生物及環境資料。
  - 生化農藥須提交的資料要求包括產品理化性資料、農藥殘留資料、對人體健康評估資料（毒理資料）、非目標生物及環境資料。
- 根據40 CFR 158.2160之規定，EPA不審查微生物農藥的“藥效(efficacy)”，除非是用於病媒防治的環境用藥，則EPA會審查其藥效。雖然EPA不審查生物農藥的藥效，但仍要求申請者應確保依指示使用該產品為有效，且EPA保留以case-by-case的方式要求提交藥效資料的權利。



# 歐盟農藥及生物農藥定義

- 歐盟沒有單獨制訂生物農藥的管理法規，產品上市規則同時適用於化學農藥與生物農藥，唯在**活性物質**及產品登記資料要求規則中，**區分為化學物質**(chemical substances)與**微生物**(micro-organisms including viruses)兩大部分作說明。
- **微生物**(micro-organisms)是指**任何微生物**，包括較低等的真菌、病毒、細胞、或可複製與可轉移遺傳物質之非細胞等，其中**包含但不限於細菌、真菌、原生動物、病毒及類病毒(viroids)**。然而，**植物萃取物及昆蟲費洛蒙**等一般認知屬於生物農藥範圍的物質，由於不屬於微生物類別，因此在**歐盟管理體系下仍需適用化學物質類別的規定**。



# 歐盟農藥管理法規

- Regulation 1107/2009/EC，統整歐洲的農藥上市登記規範，以管理植物保護產品及其活性物質。
- 植物保護產品查驗登記分為兩個階段，第一階段為歐洲食品安全局(European Food Safety Authority, EFSA)進行**活性物質審查**，第二階段為**產品審查**。



# 歐盟植物保護產品上市管理規則



規則	內容
Regulation (EC) No 1107/2009	植物保護產品上市規則
Commission Regulation (EU) No 544/2011	活性物質(有效成分)登記資料要求
Commission Regulation (EU) No 545/2011	產品登記資料要求
Commission Regulation (EU) No 546/2011	產品評估及核准之統一原則
Commission Regulation (EU) No 547/2011	產品標示要求
Commission Implementing Regulation (EU) No 540/2011 & No 541/2011	核准活性物質清單
Regulation (EC) No 396/2005 & No 178/2006	農藥最大殘留量規定

資料來源：EU；台灣經濟研究院生物科技產業研究中心整理(2012)。



# 歐盟農藥主管機關

- 歐洲食品安全局(European Food Safety Authority, EFSA)進行活性物質審查，並通過歐盟執委會(European Commission)核可後，才可將含有該活性物質的農藥產品提交至歐盟各會員國，經審查通過才得以於批准國境內上市。



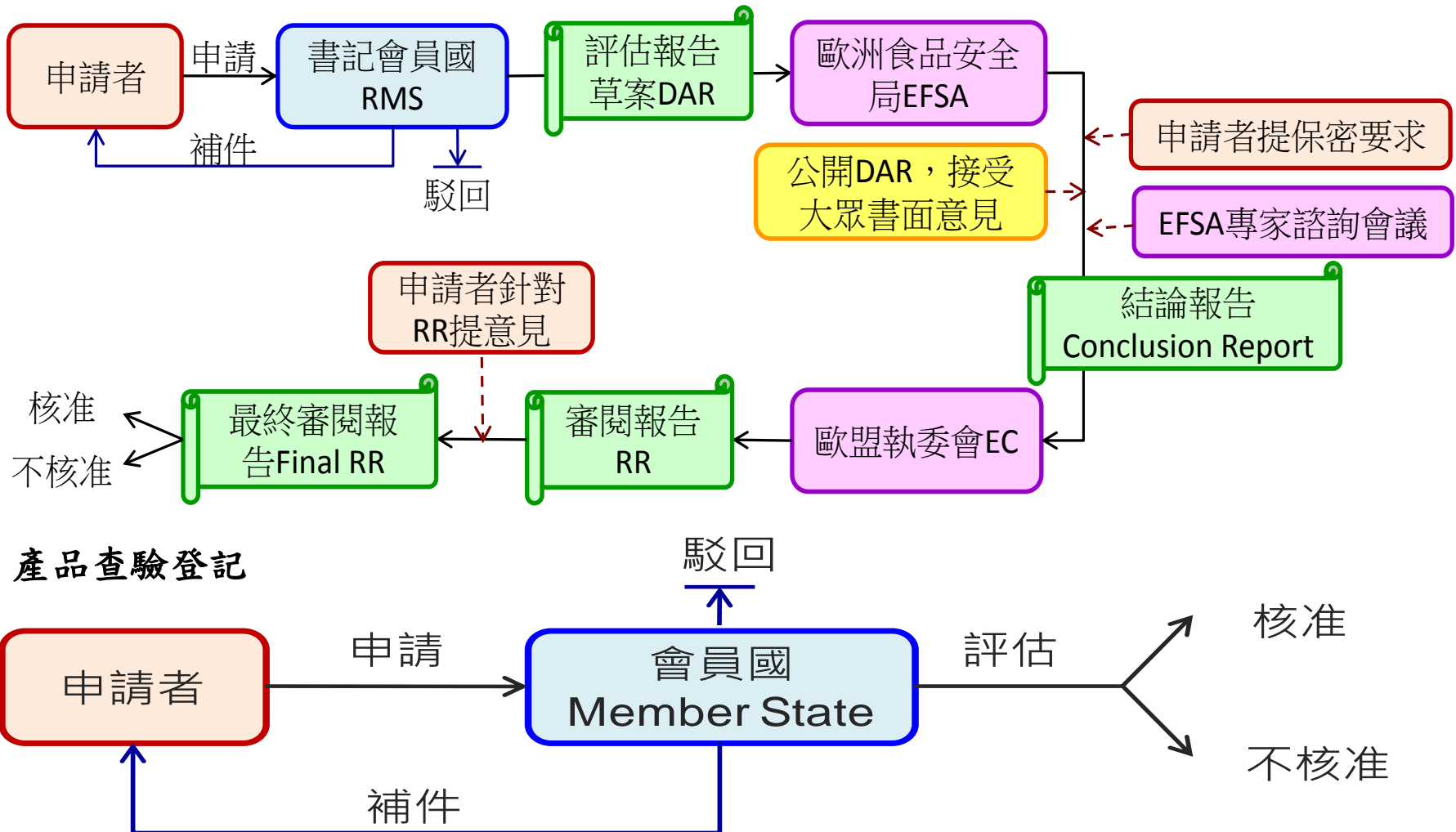
EUROPEAN  
COMMISSION



European Food Safety Authority



# 歐盟植物保護產品之活性物質審查流程



資料來源：Regulation (EC) No 1107/2009；台灣經濟研究院生物科技產業研究中心整理(2012)。



# 歐盟法規要點

- 危害排除標準(cut-off criteria)
- 相互承認(mutual recognition)
- 替代機制(substitution)
- 低風險活性物質(low-risk active substance)
- 暫時核准權限-30個月
- 廣告用詞規定
- 農藥永續使用





# 相互承認(mutual recognition)

## 歐盟植物保護產品查驗登記分區

區域	會員國
Zone A - North	丹麥、愛沙尼亞、拉脫維亞、立陶宛、芬蘭、瑞典。
Zone B - Centre	比利時、捷克、德國、愛爾蘭、盧森堡、匈牙利、荷蘭、奧地利、波蘭、羅馬尼亞、斯洛維尼亞、斯洛伐克、英國。
Zone C - South	保加利亞、希臘、西班牙、法國、義大利、塞普勒斯、馬爾他、葡萄牙。

資料來源：Regulation (EC) No 1107/2009 Annex I；台灣經濟研究院生物科技產業研究中心整理。



# 日本農藥定義



- **農藥取締法**所稱的「農藥」是指「為了防治危害農作物的菌類、線蟲、昆蟲、鼠類以及其他動植物及病毒而使用的殺菌劑、殺蟲劑及其他藥劑，同時包含增進或抑制農作物的生理機能的植物生長調節劑、發芽抑制劑等其他藥劑」。此外，**為了防治農作物病蟲害而使用的「天敵」亦視為農藥。**

# 日本生物農藥定義



- 根據農林水產消費安全技術中心說明：性費洛蒙及抗生物質等生物產生的物質雖可作為農藥使用，但由於並非在存活狀態下使用，所以通常不視為生物農藥。而生物農藥依照所利用的生物種類不同，大致區分為天敵農藥及微生物農藥。
- 根據「微生物農藥註冊申請相關安全性評量試驗成績處理辦法」，微生物農藥意指在病毒、細菌、真菌、原蟲、線蟲存活的狀態下，以作為農藥之目的而製造或進口銷售之農藥。不含基因改造微生物。

独立行政法人  
農林水產消費安全技術センター (FAMIC)  
Food and Agricultural Materials Inspection Center (FAMIC)

# 日本農林水產省所指農藥的範圍



- 農藥定義以農藥取締法為主，農林水產省另外說明農藥包含：殺蟲劑、殺菌劑、殺蟲殺菌劑、除草劑、殺鼠劑、植物生長調節劑、誘引劑、展著劑、天敵以及微生物製劑。

項目	說明
殺蟲劑	防治危害農作物的蟲害的藥劑。
殺菌劑	防治危害農作物的病害的藥劑。
殺蟲殺菌劑	同時防治農作物的病蟲害的藥劑。
除草劑	防治雜草的藥劑。
殺鼠劑	防治危害農作物的鼠類的藥劑。
植物生長調節劑	對於農作物的生長可促進或抑制的藥劑。
誘引劑	以氣味吸引害蟲的藥劑。
展著劑	和其他農藥混合使用，可提升該農藥的附著性的藥劑。
天敵	危害農作物的害蟲的天敵。
微生物製劑	使用微生物防治危害農作物病蟲害的藥劑。

資料來源：農林水產省；台灣經濟研究院生物科技產業研究中心整理(2012)。

# 日本農藥管理制度



- 日本基於**農藥取締法**，將農藥的製造、進口乃至銷售的全程進行嚴格的管理。為了確保農藥的安全性，「**農藥登錄制度**」為日本的管理模式，只有經過農林水產省登錄的農藥才得以製造、進口及銷售。
- 農藥製造者或進口者在登錄農藥時，須透過**獨立行政法人農林水產消費安全技術中心**對農林水產省提出申請，農林水產省指示農林水產消費安全技術中心進行農藥登錄檢查，農林水產消費安全技術中心對農林水產省提出報告後，再由農林水產省判斷該農藥是否得以登錄。

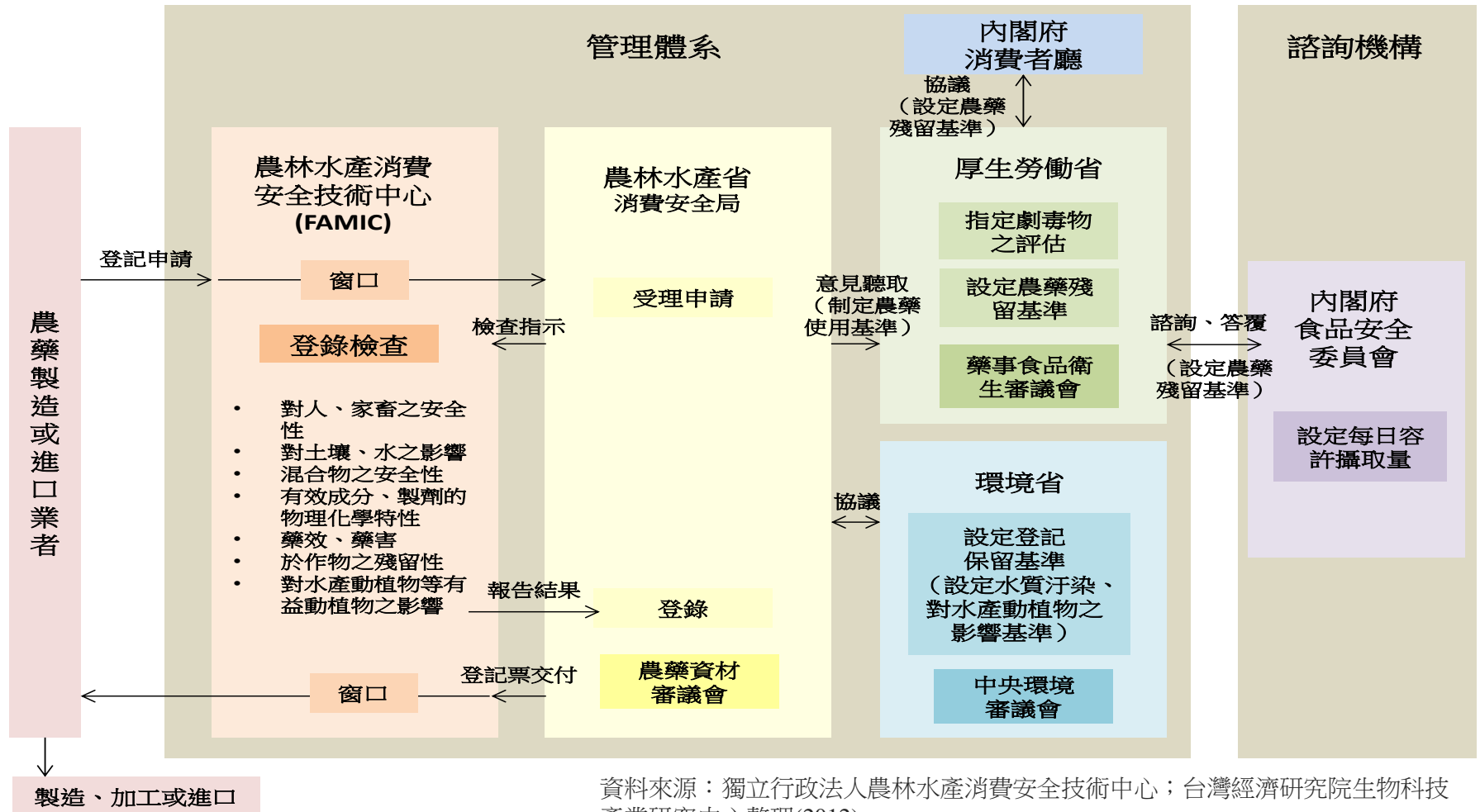
# 農藥登錄相關管理機關之業務內容



	機關名稱	業務內容
主管機關	農林水產省	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 接受農藥登錄</li> <li>● 指示獨立行政法人農林水產消費安全技術中心進行登錄檢查</li> <li>● 確認農藥是否可以登錄</li> </ul>
	農林水產消費安全技術中心 (由農林水產省管轄之獨立行政法人)	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 做為農藥登錄之申請窗口</li> <li>● 執行登錄檢查並對農林水產省報告</li> </ul>
其他相關部會	厚生勞動省	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 提供農林水產省設定農藥使用基準之意見</li> </ul>
	內閣府消費者廳	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 與厚生勞動省設定農藥殘留基準</li> </ul>
	內閣府食品安全委員會	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 與厚生勞動省制定農藥殘留政策</li> </ul>
	環境省	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 與農林水產省協議設定登錄保留基準</li> </ul>

資料來源：獨立行政法人農林水產消費安全技術中心；台灣經濟研究院生物科技產業研究中心整理(2012)。

# 日本農藥登錄管理制度架構



資料來源：獨立行政法人農林水產消費安全技術中心；台灣經濟研究院生物科技產業研究中心整理(2012)。

# 結論：各國微生物農藥登記檢附文件比較

項目	美國	歐盟	日本
申請者資料	√	√	√
理化資料	√	√	√
殘留資料	√	√	√
毒理資料	√	√	√
非目標生物毒性/致病性	√	√	√
環境影響與行為影響	√	√	√
暴露性評估		√	
藥效試驗		√	

資料來源：台灣經濟研究院生物科技產業研究中心整理(2012)。

# 結論：各國生物農藥管理制度整理

	美國	歐盟	日本
生物農藥定義	<ul style="list-style-type: none"> <li>由自然資材製成的農藥，包括動物、植物、微生物，甚至是礦物質。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>無，以活性物質區分為化學物質和微生物</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>生物存活與否</li> <li>性費洛蒙、抗生物質等不是生物農藥</li> </ul>
生物農藥分類	<ul style="list-style-type: none"> <li>生化農藥</li> <li>微生物製劑</li> <li>殖入植物體之保護劑</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>無，以活性物質區分為化學物質和微生物</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>天敵農藥</li> <li>微生物農藥</li> <li>不含基因改造微生物。</li> </ul>
法規	<ul style="list-style-type: none"> <li>聯邦殺蟲劑、殺菌劑及滅鼠劑法</li> <li>聯邦食品、藥品及化妝品法</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Regulation 1107/2009/EC</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>農藥取締法</li> <li>微生物農藥註冊申請相關安全性評量試驗成績處理辦法</li> </ul>
主管機關/法人	<ul style="list-style-type: none"> <li>EPA</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>歐盟執委會</li> <li>EFSA</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>農林水產省</li> <li>FAMIC</li> </ul>

資料來源：台灣經濟研究院生物科技產業研究中心整理(2012)。

# 簡報結束，敬請指正！



 台灣經濟研究院  
生物科技產業研究中心  
<http://www.biotaiwan.org.tw/>  
農業生技資訊加值小組  
<http://agbio.coa.gov.tw/>  
TEL: (02)2586-5000 ext.549  
FAX: (02)2597-9641  
Email: [d32685@tier.org.tw](mailto:d32685@tier.org.tw)  
研究人員：陳楷廷、許嘉伊、  
余祁暉