

# 生物農藥管理現況與展望



行政院農業委員會

動植物防疫檢疫局

張瑞璋 組長

104年11月29日

# 大 綱

壹、前言

貳、生物農藥產業

參、生物農藥法規及登記管理

肆、農藥管理未來努力之方向

伍、結語



# 農藥之重要性

農藥為農業上的重要資材之一，農藥的安全使用不僅關係到作物的生產及品質，尤其與國民的飲食衛生安全以及自然環境生態的維護息息相關。

# 農藥管理之分工-中央機關

## 防檢局

### 農藥管理法相關任務

農委會公告自93年授權委任防檢局辦

理

藥毒所

檢驗及試驗研究

各區試驗改良場

農藥安全使用宣導

農糧署

抽驗農作物農藥殘留

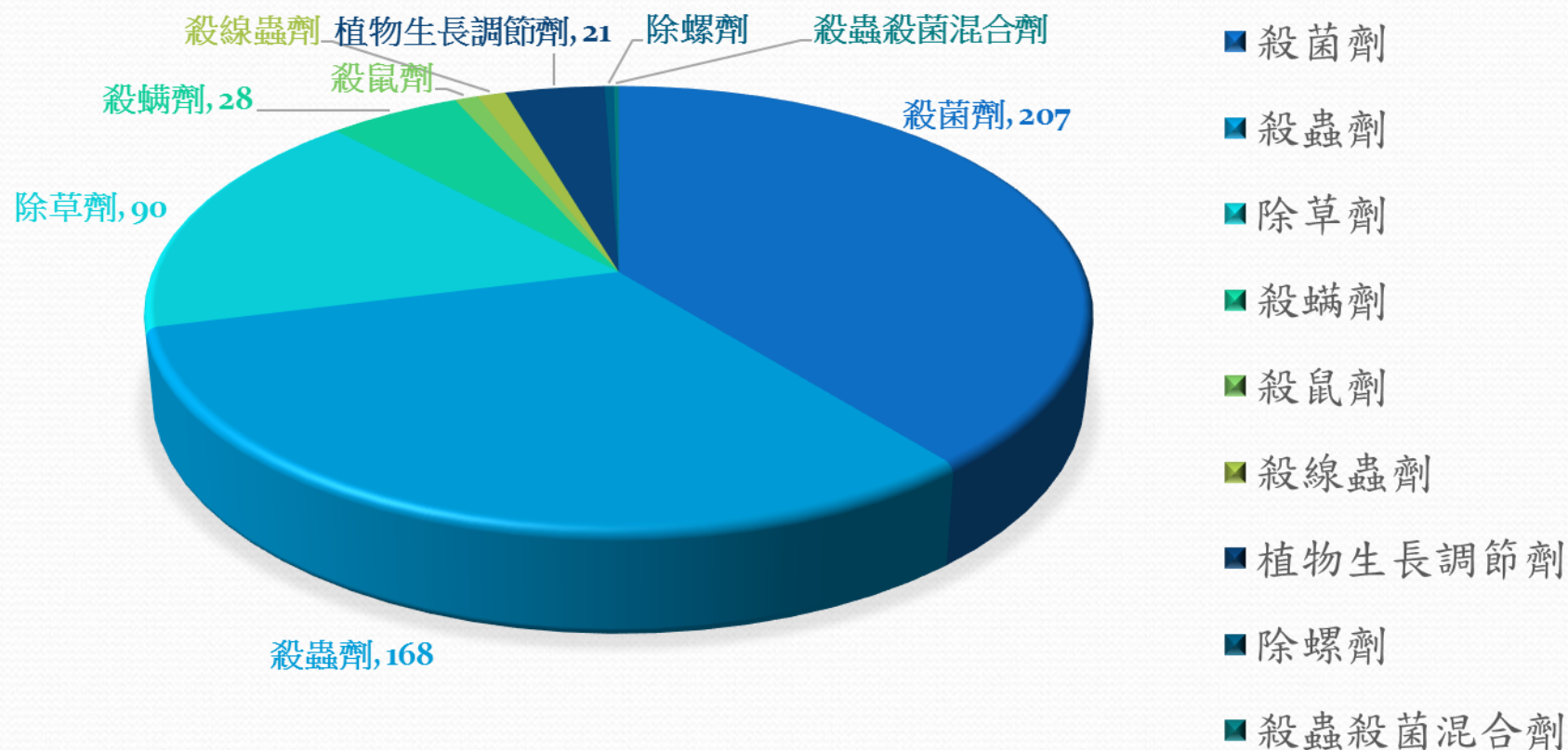
# 何謂農藥？

## 農藥管理法第五條

### 成品農藥：藥品或**生物製劑**

- 一、用於防除農林作物或其產物之有害生物者
- 二、用於調節農林作物生長或影響其生理作用者
- 三、用於調節有益昆蟲生長者
- 四、其他經中央主管機關公告，列為保護植物之用者

# 農藥登記共計528種農藥產品



# 化學農藥與生物農藥的比較

項目\種類	化學農藥	生物農藥
操作	簡便	需技術性
效果	快速 明顯	一段時間 不顯著
防治有害生物 數量	多種	少數 專一性高
殘留風險	較高	較低
環境汙染風險	較高	較低
抗藥性風險	較高	較低

# 生物農藥發展之必要性

- 消費者對食品安全的標準提高
- 防治已具抗藥性的有害生物
- 禁用劇毒性農藥後之替代資材
- 有機農業發展需求

# 貳、生物農藥產業

---

➤ 何謂生物農藥

➤ 生物農藥的市場及潛力

# 生物農藥的種類

農藥理化性及毒理試驗準則

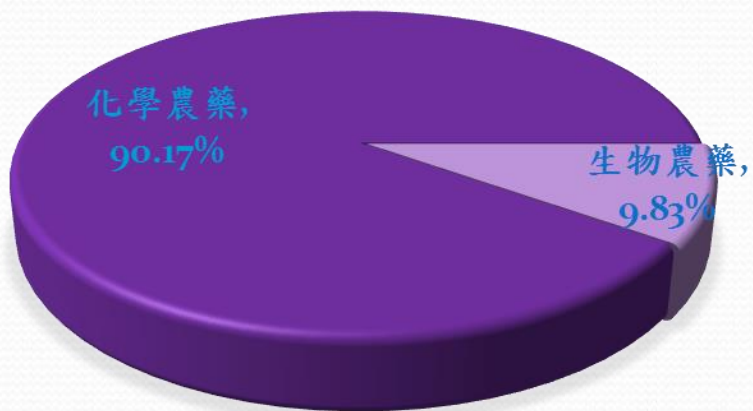
- 微生物製劑 (Microorganisms agent)
- 生化製劑 (Biochemical agent)
- 天然素材 (Natural product)

## 臺灣生物農藥登記現況

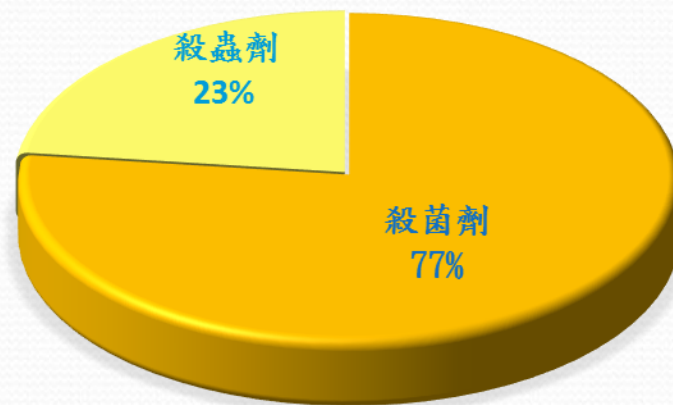
種類		普通名稱	許可證張數	廠商數(家)
微生物製劑(Microorganisms agent)				
Fungicides	<i>Bacillus subtilis</i>	枯草桿菌	10	6
	<i>Streptomyces candidus</i>	純白鏈黴菌素	1	1
	<i>Trichoderma virens</i> R42	綠木黴菌	1	1
Insecticides	<i>Bacillus thuringiensis</i>	蘇力菌	24	12
	<i>Spodoptera exigua</i> NPV	核多角體病毒	1	1
生化製劑(Biochemical agent) 2012年官方用量外，僅含毒甲基丁香油銷售27 kg				
Pheromones	Tobacco cutworm	斜紋夜蛾費洛蒙	3	1
	Sweet potato weevil	甜菜葉蛾費洛蒙	2	1
Attractants	Methyl eugenol-Naled	含毒甲基丁香油	4	4
	Cuelure+ Methyl eugenol	克蠅香	3	3
天然素材(Natural product) 2012年無產銷				
	Pyrethrins	除蟲菊精	1	1
	Azadirachtin	印楝素	1	1
	Rotenone	魚藤精	1	1
合計			52	33

# 我國生物農藥許可證

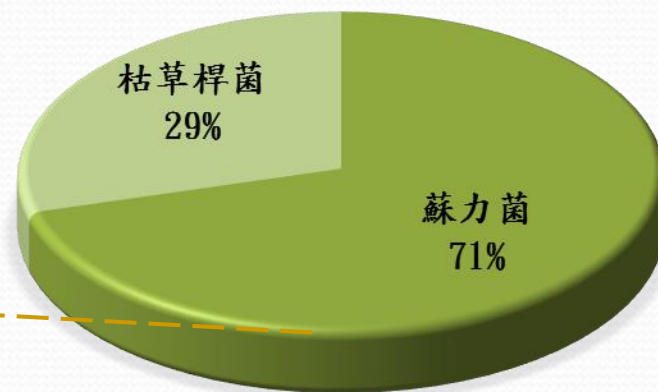
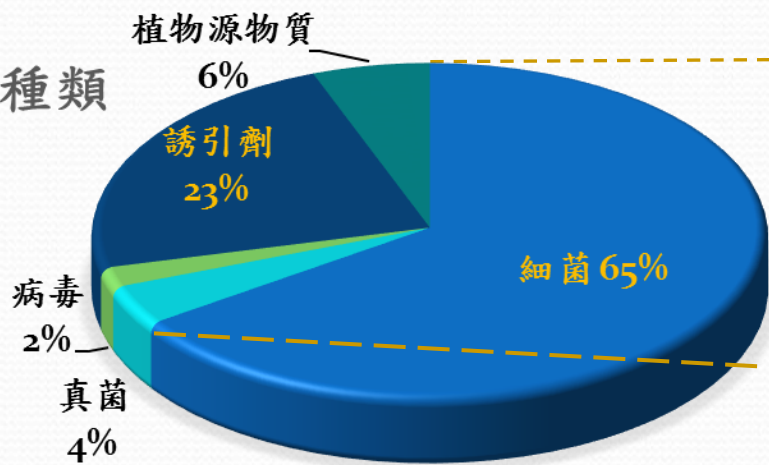
許可證



功能



種類



# 貳、生物農藥產業

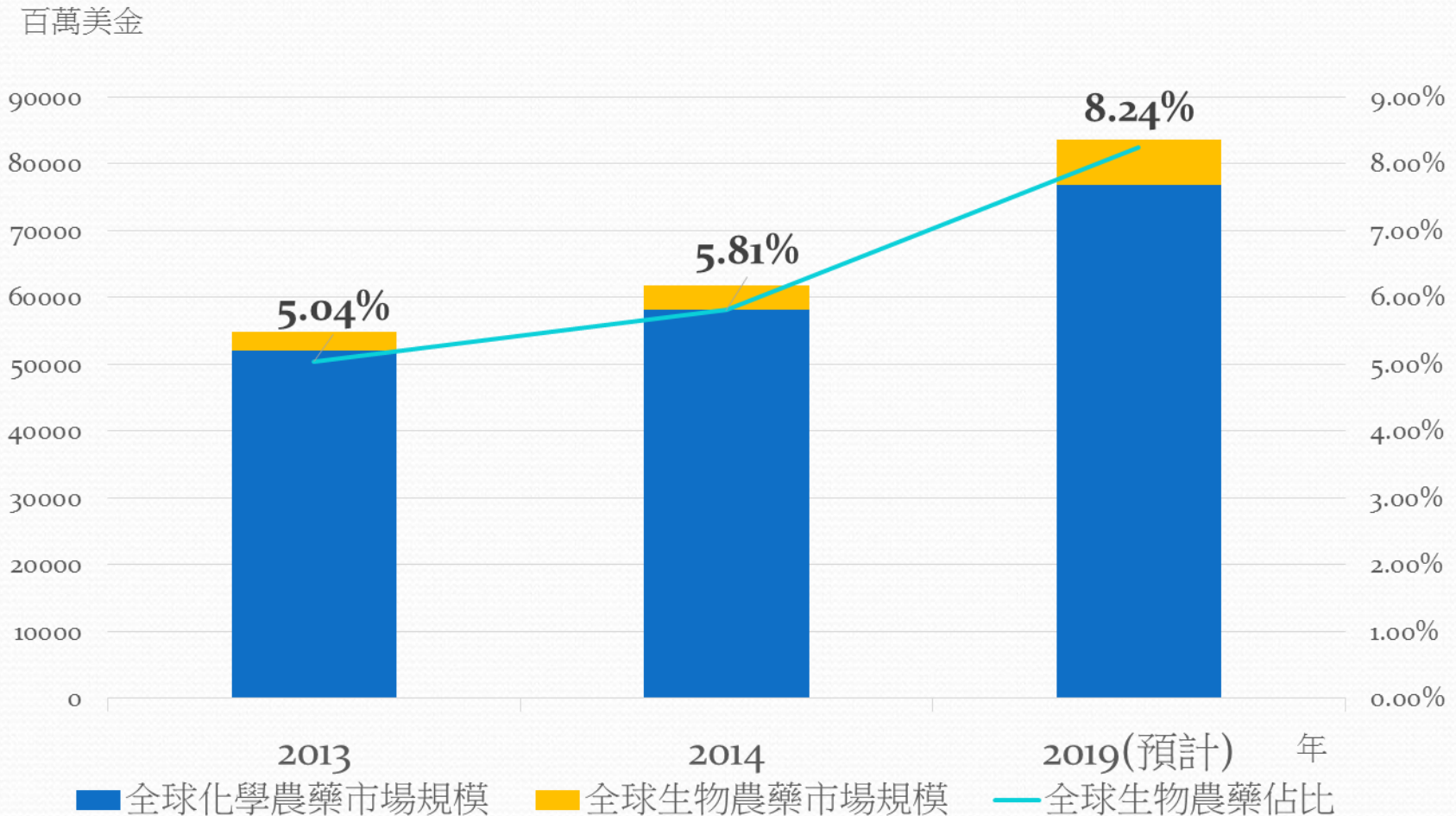
## ➤ 何謂生物農藥

- 較化學農藥對人畜安全無毒害，且具專一性，不會危害鳥類及其他非目標生物，對生態環境較安全

## ➤ 生物農藥的市場及潛力

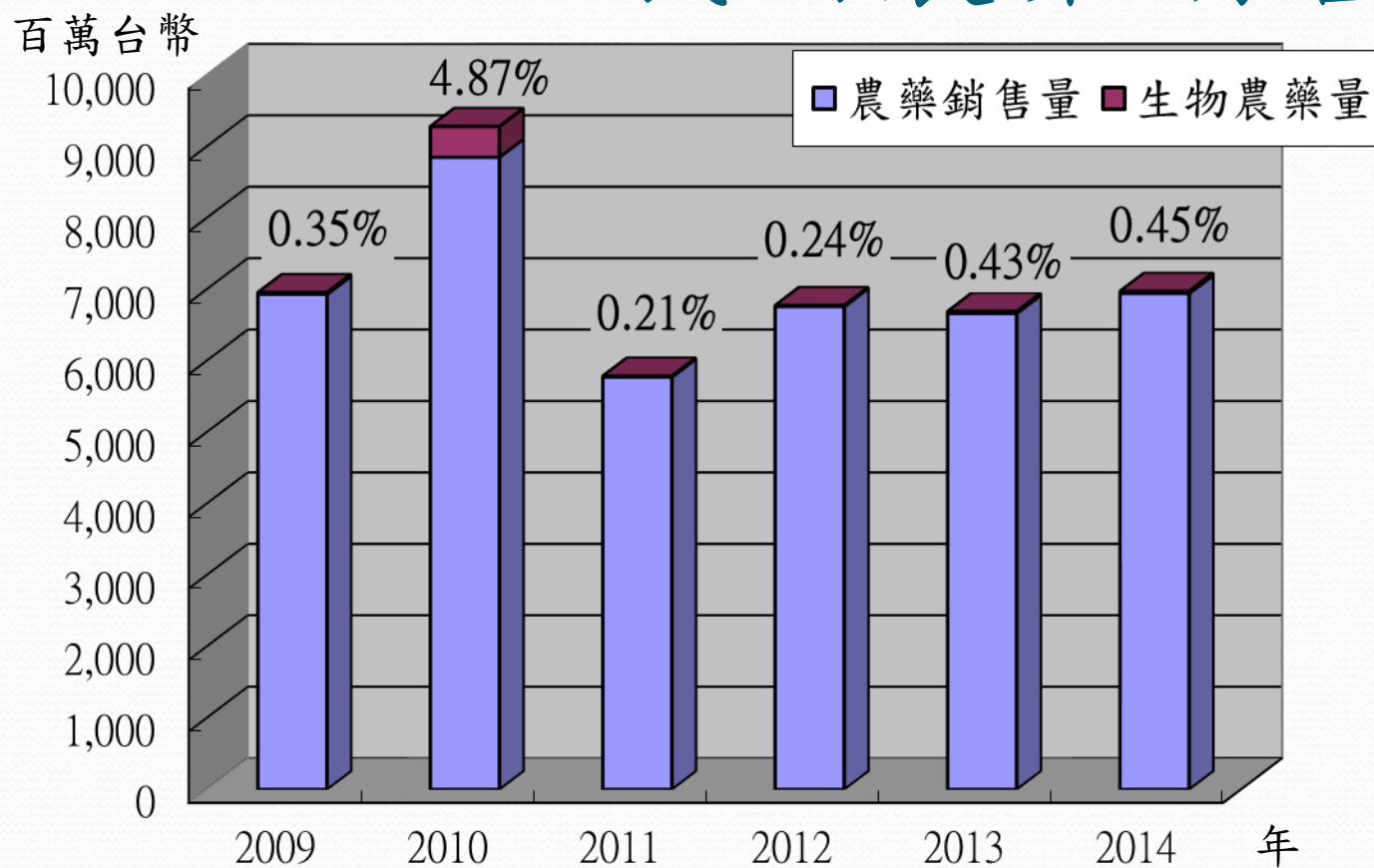
# 生物農藥的市場及潛力-

## 全球農藥銷售額



# 生物農藥的市場及潛力-

## 我國農藥銷售額



資料來源：臺灣植物保護工業同業公會

# 我國生物農藥銷售情形

1. 與國際市場仍有一段距離，顯示臺灣生物農藥具很大的發展空間
2. 結合研究單位及產業單位，提供市場多樣的生物農藥

# 生物農藥產業發展之必要性

- 運用研發成果並促進其商品化
- 提升農民對生物農藥的了解及使用意願，開拓生物農藥市場
- 作為有機農業生產資材，提升有機農業發展

# 叁、生物農藥法規及登記管理

---

- ▶ 我國農藥管理相關法規
- ▶ 生物農藥登記申請及審查

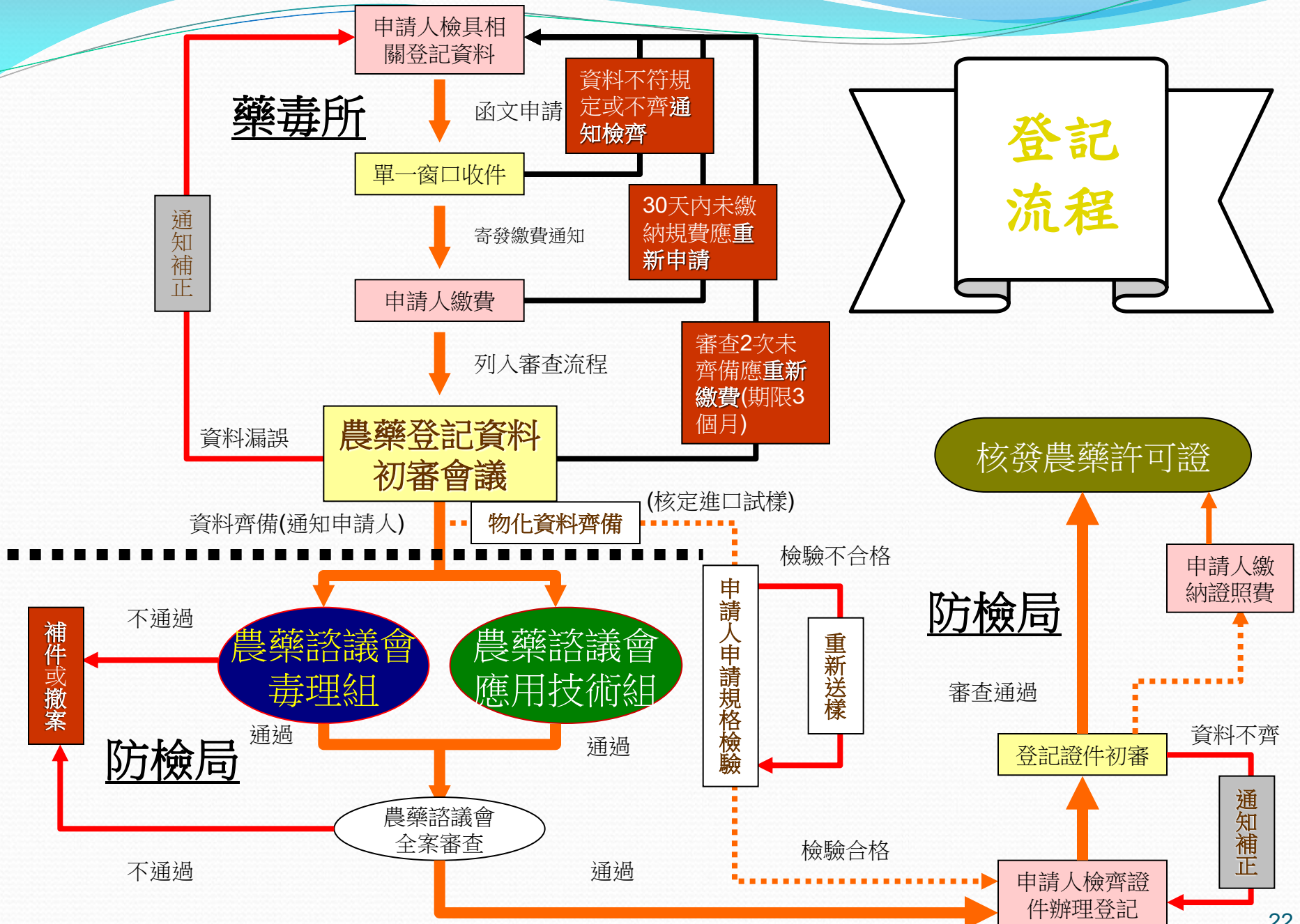
# 農藥管理相關法規

- 農藥管理法於61年1月6日制定公布，分總則、登記、製造輸入及輸出、販賣、監督檢查及取締、罰則、附則等7章，計55條。
- 本法共歷經七次修正（72、75、77、91.6、91.12、96、103）
- 本法授權訂定之相關法規尚包括農藥管理法施行細則等共有19項。
- 與生物農藥登記相關規定：農藥標準規格準則、農藥理化性及毒理試驗準則、農藥田間試驗準則。

# 農藥登記要件

- 物理性、化學性資料
- 有效成分、異構物及不純物分析
- 毒理試驗資料
- 國內或國外藥效、藥害及殘留量等田間試驗資料
- 使用方法與注意事項
- 原體來源說明

# 登記流程



# 叁、生物農藥法規及登記管理

---

- ▶ 我國農藥管理相關法規
- ▶ 生物農藥登記申請及審查

# 生物農藥登記申請及審查

- 產品菌種鑑定試驗報告：包括微生物來源說明、成份含量及產製過程等
- 生物特性資料及試驗報告：包括生活史、生長條件、寄主範圍等
- 產製過程試驗報告：包括配方說明、最終是否為活菌等
- 動物毒理試驗：包括口服急性毒性試驗、皮膚急性毒性試驗等

確保產品安全性之前提下，已

## 簡化登記程序

1. 僅須提供口服急毒性/致病性、皮膚急毒性與肺急毒性/致病性等3種毒理資料
2. 免檢驗水溼性、安定試驗及耐熱前處理等項目

# 生物農藥規格檢驗-通則

- 理化性質試驗報告：包括顏色、貯存安定性等
- 品質管制試驗報告：包括有效成分含量、不純物種類、保存性、品質規格等
- 田間試驗報告：包括藥效試驗及藥害試驗

# 費洛蒙農藥毒理試驗項目

- 費洛蒙使用時定置於**釋放裝置 (affixed dispensers)**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**
- 費洛蒙屬於特性明確且與已登記為同一化學結構群者(如 Straight Chain Lepidopteran Pheromones, SCLPs)，得**免提供原體毒理試驗資料**。

# 生物農藥田間試驗

- 試驗規範：農藥田間試驗準則
- 應經規格檢驗合格
- 田間試驗：藥效試驗、藥害試驗(可採認適合之國外試驗資料)
- 每一藥效試驗應設對照組，並應以核准登記之同種類為主，若無核准登記之同種類微生物製劑可當對照藥劑處理組時可免

# 生物農藥工廠設置登記

- 生物農藥設廠標準遵循農藥工廠標準
- 地方政府地政局：都市地區及非都市地區用之土地別、建蔽率、作業廠房基層面積限制標準
- 地方政府環保局：環境影響評估、水污染防治、空氣污染防治等

問題一：廠商登記人員對相關法規不甚瞭解，無法提供完整的資料審核

➤ 透過農藥登記單一窗口供登記前的

諮商會議 (pre-registration meeting)

## 問題二：有效成分不明

開發微生物菌種時，整合各試驗研究單位，推動

研究合作，確認有效成分及其安全性，

以利產品的登記上市

## 問題三：是否列為不列管農藥

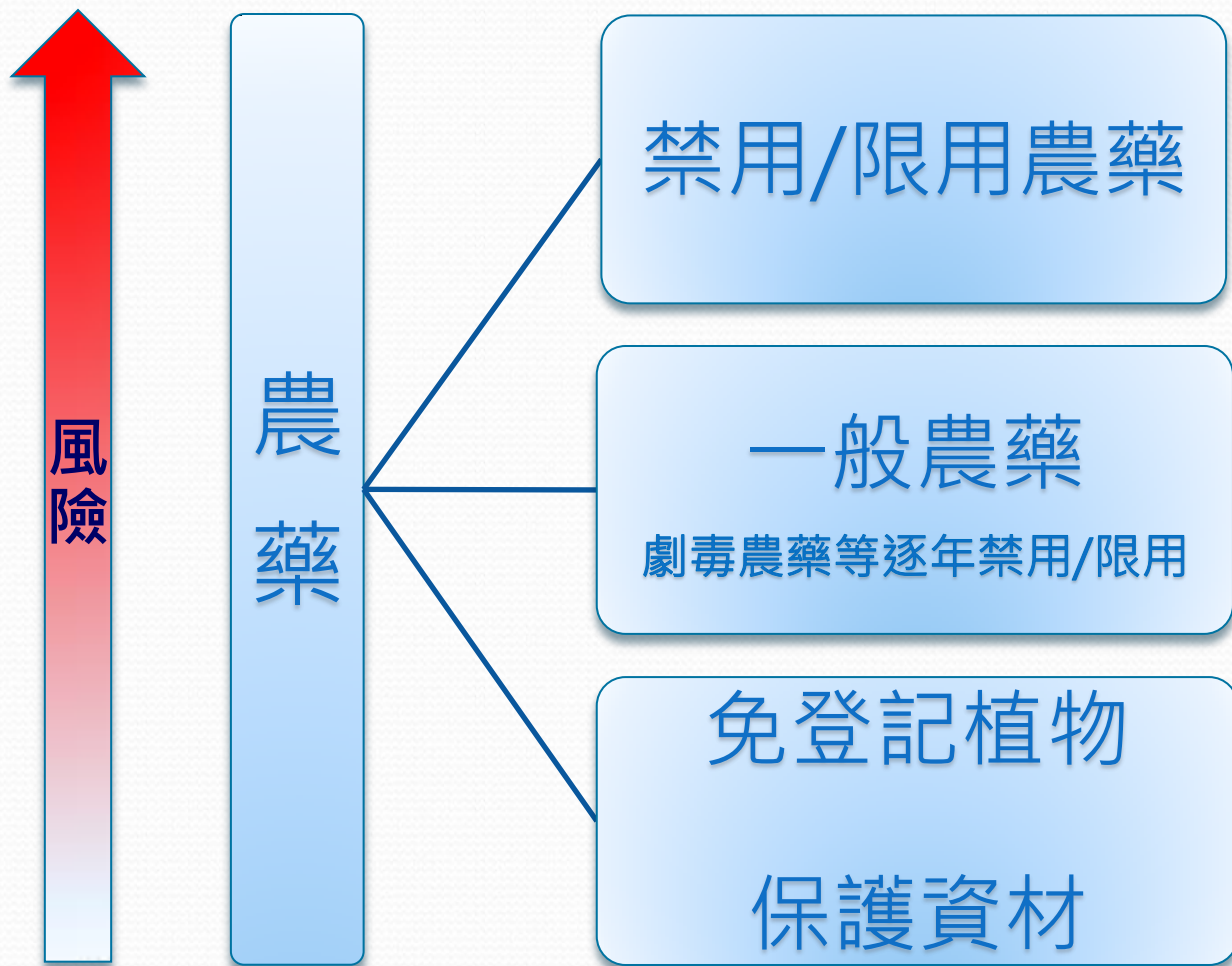
- ▶ 不列管農藥104年8月14日農授防字第1041488800號函公告調整名稱為**免登記植物保護資材**
- ▶ 免登記植物保護資材申請程序及審查原則
  1. 符合農藥管理法第5條農藥之定義
  2. **安全性高-低毒性、無環境危害、免訂MRL**
  3. 無違反其他法規者
- ▶ 104年10月30日公告9種免登記植物保護資材：甲殼素、大型褐藻萃取物、苦楝油(印楝素)、矽藻土、次氯酸鹽類、碳酸氫鈉、苦茶粕(皂素)、無患子(皂素)、脂肪酸鹽類(皂鹽類)

# 安全性高-非屬下列情形之一

## 免登記植物保護資材申請程序及審核原則

- 1.新開發之合成化學物質
- 2.天然原料不具安全消費歷史，或曾對人、畜、禽及水產動物發生毒性危害之事件
- 3.哺乳動物口服急性毒性試驗或文獻報告半數致死劑量(LD50)小於2,000 mg/kg
- 4.哺乳動物重複暴露(28天以上)試驗或文獻報告之無毒害劑量(NOAE)小於500 mg/kg，或任一試驗劑量造成明顯神經毒性症狀、生殖毒性或發育毒性
- 5.致變異性試驗或文獻報告之結果為陽性反應
- 6.水生物生物累積試驗或文獻報告生物濃縮因子(BCF)大於一百，或辛醇水分布係數之對數值(log KOW)大於二之物質(不含無機物)
- 7.水生物急性毒性半數致死濃度(LC50)小於100 mg/L 之物質(不含無機物)

# 農藥的種類



種類\許可證	合計許可證	製造證	進口證	原體進口證
化工物質 (如：可濕性硫黃)	170	92	75	13
二次代謝物 (如：保粒黴素)	186	120	51	12
植物生長調節劑 (如：開寧激素)	90	42	43	5

# 輔導產業發展之目標

- 強化研發單位與產業間的連結
- 加速產品登記
- 製備完整的登記文件

# 肆、農藥管理未來努力之方向

- 健全農藥法規及完善登記制度
  - 修訂法規
  - 農藥登記透明、便捷化
- 改善農藥業者經營環境及提升競爭力
  - 辦理優良農藥販賣業者評鑑工作
  - 推動產業整併或產品整合
  - 包裹式技術轉移(含登記所需資料要件)

# 肆、農藥管理未來努力之方向

- 積極推動化學農藥減量
  - 加速淘汰高風險農藥
  - 合理、正確使用農藥之教育宣導
- 強化農產品安全無縫管理
  - 加強農藥延伸使用
  - 協商農產品農藥殘留容許量之訂定
- 積極查緝非法農藥

## 伍、結語

---

生物農藥管理政府責無旁貸，惟生物農藥的研究發展及產業化仍有賴學者專家、農藥業者、農民及全體消費者之共同配合與監督。

# Thanks for your attention

謝謝聆聽 敬請指教

感謝防檢局植防組許華芳技士及王堂凱技正協助資料整理與製作簡報