



生物農藥種類與 登記理化資料要求

農業藥物毒物試驗所

2018.06.21

生物農藥的種類(1)

- 國際經濟合作與發展組織OECD，1992
 - 昆蟲傳訊素
 - 昆蟲及植物生長調節劑
 - 植物萃取物
 - 轉基因作物
 - 微生物農藥及昆蟲天敵

生物農藥的種類(2)

- 「The Biopesticide Manual」1998；「The Manual of Biocontrol Agents」，2014
 - 活體微生物（病毒、細菌、真菌）
 - 昆蟲病原線蟲
 - 植物源農藥
 - 微生物代謝產物
 - 昆蟲傳訊素
 - 抗病、蟲、草基因
 - 昆蟲天敵

美國之生物農藥登記(1)

- **Biopesticides**：微生物農藥、生化農藥、轉殖基因植物農藥
- 源自天然，如：動物、植物、細菌、礦物等。對防治目標生物具良好效果，用後對人類及環境風險低。
- 捕食性、寄生性天敵或線蟲，以及置放誘捕裝置內供監測用之費洛蒙，排除於**FIFRA**規定登記外。

美國之生物農藥登記(2)

- 「微生物農藥」定義：以微生物活體為農藥活性成分。其作用機制為對害物產生競爭、抑制、毒殺，甚至利用害物作為生長基質。包含：真核生物（原蟲、線蟲、藻類、真菌類等）；原核生物（細菌類等）；自主複製體（病毒等）。可自然存在，也可以基因改造獲得。
- 產品組成鑑定、分析、微生物特性、產品製程及理化特性

美國之生物農藥登記(3)

- 「生化農藥」定義：源產自天然，亦可經人工合成為分子結構相同或相似、功能相同者。對防治目標生物無直接毒殺作用，且對人類與環境無毒害歷史經驗。包含（不侷限）有：昆蟲傳訊素、昆蟲及植物生長調節劑、誘引或驅避劑、植物抗性促進劑等。
- 產品組成鑑定、製程、不純物、分析方法、規格限值及理化特性。

美國之生物農藥登記(4)

- 「轉殖基因植物農藥」定義：經由基因導入工程造成基因改造植物，使該植物產生某種農藥或增加某種農藥有效成分的量。
- 產品鑑定（基因來源生物體、基因序列、基因轉殖媒介與方法、受體植物體）、產製過程、理化試驗資料

歐盟之生物農藥登記(1)

- **Biological Pesticides** (或**BioPesticides**)
- 包括：微生物（細菌、病毒、藻類、真菌）；費洛蒙及化學傳訊素；昆蟲及植物生長調節劑；天敵生物或線蟲；植物萃取或植物源物質；轉殖基因植物。
- 相關登記管理依循**1996年OECD ENVIRONMENT MONOGRAPH No. 106**登記指引。不同成員國之要求亦有差異。

歐盟之生物農藥登記(2)

- 微生物農藥 (Microbial Pesticides) 。2003 ,
OECD SERIES ON PESTICIDES Number 18
- 「有效物質 (Control Agent) 」的登記
 - 微生物鑑定、組成含量、製程
 - 微生物之生物學特性
 - 分析方法、品管監控、安定性
- 「產品 (Control Product) 」的登記
 - 微生物鑑定、組成含量、製程
 - 理化性質
 - 產品分析、品管及監控

歐盟之生物農藥登記(3)

- 費洛蒙及其他化學傳訊素。2002，OECD SERIES ON PESTICIDES Number 12
- 天敵生物。2004，OECD SERIES ON PESTICIDES Number 21
 - 原體及成品之鑑定、組成、分析、理化性
 - 天敵生物之鑑定生物性、生態、分布、培育方法及寄主生物培育方法

歐盟之生物農藥登記(4)

- 植物萃取或植物源物質（**Botanical active substances**）。2014，SANCO/11470/2012–rev. 8
- 定義：由植物中發現的一種或多種成分組成，使相同物種的植物或部分組織經壓榨，碾磨，粉碎，蒸餾或提取。該過程可能包括進一步的濃縮，純化或混合，條件是其**化學性質不會被改變**。
- 產品鑑定、理化特性、製程、分析方法

中國大陸之生物農藥登記(1)

- 2017年6月大陸藥檢所公告「农药登记资料要求」定義農藥登記項目，其中排除化學農藥後的項目有：「生物化学农药」、「化学信息物质」、「天然植物生长调节剂」、「天然昆虫生长调节剂」、「天然植物诱抗剂」、「其他生物化学农药」、「微生物农药」、「植物源农药」、「卫生用农药」、「杀鼠剂」。

中國大陸之生物農藥登記(2)

- 生物化学农药，定義：對防治對象無直接毒性，只有生長調節、干擾交尾或誘引等作用。天然化合物，人工合成者，其結構須與天然化合物相同，但允許異構物含量比例差異。
- 包含：「化学信息物质」、「天然植物生长调节剂」、「天然昆虫生长调节剂」、「天然植物诱抗剂」
- 鑑定與理化

中國大陸之生物農藥登記(3)

- 「微生物农药」，定義：以細菌、真菌、病毒和原生動物，或基因修飾之微生物等活體為有效成分的農藥。
- 生物學特性、鑑定與理化

中國大陸之生物農藥登記(4)

- 「植物源农药」，定義：有效成分直接來源於植物體的農藥。
- 有效成分或標誌性有效成分鑑定與理化

農藥理化性及毒理試驗準則

生物農藥：

－天然素材

- 天然產物
- 原體有效(指標)成分無法化學純化、合成
- 成品可適當調配加工

－微生物製劑

－生化製劑

- 有效成分及其異構物、衍生物經化學純化、合成，結構與天然產物相同。非直接毒殺害物。

登記理化資料要求

- 農藥理化性質試驗項目表
- 天然素材：依其性質**指定**所需產品鑑定、理化性質及品管資料。
 - 初步藥效資料
 - 原體製程、成品加工及組成、副料MSDS
- 費洛蒙原體、成品辦理登記。106年簡化登記門檻。