

不列管農藥與有機資材

報告人：馮海東
2011/12/13

不列管農藥 (1)

z 農藥管理法第9條 - 農藥之製造、加工或輸入，除本法另有規定及經中央主管機關公告不列管之農藥者外，應經中央主管機關核准登記，並發給許可證。

不列管農藥 (2)

ㄗ 農藥管理法第37條 - 經中央主管機關公告不列管之農藥，不適用本法之規定。但其標示、宣傳或廣告，不得有虛偽或誇張之情事。

2011/12/13

3

不列管農藥 (3)

- ㄗ 不列管農藥之申請程序、審核原則及應檢附文件等事項規定 (100-01-19)
- 申請程序
 - 審核原則
 - 檢附文件

2011/12/13

4

不列管農藥 (4)

ㄗ 不列管農藥之申請程序

- 政府機關主動提案討論，或民眾檢具文件提出申請。
- 比照農藥登記辦理方式，由藥毒所初審後提送農藥技術諮議會審查，通過後由中央主管機關辦理預告及公告。

2011/12/13

5

不列管農藥 (5)

ㄗ 不列管農藥之審核原則

- 符合農藥管理法第5條定義。
- 安全性高。
- 組成成分屬其他事業主管單位列管者，不得逾越現行規定。

2011/12/13

6

不列管農藥 (6)

不列管農藥之審核原則

- 符合農藥管理法第5條定義。
 - 指下列各目之藥品或生物製劑：
 - 用於防除農林作物或其產物之有害生物者。
 - 用於調節農林作物生長或影響其生理作用者。
 - 用於調節有益昆蟲生長者。
 - 其他經中央主管機關公告，列為保護植物之用者。
- 不列管農藥是農藥

2011/12/13

7

不列管農藥 (7)

不列管農藥之審核原則

- 安全性高。
 - 低毒性。
 - 無環境毒害。
 - 免訂殘留容許量。

2011/12/13

8

不列管農藥 (8)

ㄗ 不列管農藥之審核原則

- 安全性補充說明：凡符合下列特性之一者，須經農藥管理法第10條所規定准登記前之完整試驗、檢驗及審查程序。
 - 新開發之合成化學物質。
 - 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事件。
 - 哺乳動物口服急性毒性試驗或文獻報告之半數致死劑量 (LD50) 小於 2,000 mg/kg。

2011/12/13

9

不列管農藥 (9)

ㄗ 不列管農藥之審核原則

- 安全性補充說明：凡符合下列特性之一者，須經農藥管理法第10條所規定准登記前之完整試驗、檢驗及審查程序。
 - 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 (NOAEL) 小於 500 mg/kg，或任一試驗劑量造成明顯神經毒性症狀或生殖系統病理變化。
 - 致變異性試驗或文獻報告之結果為陽性反應。

2011/12/13

10

不列管農藥 (10)

☞ 不列管農藥之審核原則

- 安全性補充說明：凡符合下列特性之一者，須經農藥管理法第10條所規定准登記前之完整試驗、檢驗及審查程序。
 - 水生生物累積試驗或文獻報告之生物濃縮因子 (BCF) 大於 100，或辛醇水分布係數之對數值 (log Kow) 大於 2 (不含無機物質)。
 - 水生物急性毒性試驗或文獻報告之半數致死濃度 (LC50) 小於 1,000 mg/L (不含無機物質)。

2011/12/13

11

低風險農藥

- ☞ 國外實施例：歐盟 – 低危害風險植保資材 (active substances or plant protection products with low risk) EC 1007/2009 annex II: should not be
 - ☞ Carcinogenic, mutagenic, toxic to reproduction
 - ☞ Sensitizing
 - ☞ Toxic or very toxic
 - ☞ Explosive, corrosive, persistent ($T_{1/2, \text{soil}} > 60\text{d}$)
 - ☞ Prone to bioaccumulation (BCF > 100)
 - ☞ Deemed to be an endocrine disruptor, neurotoxic or immunotoxic

2011/12/13

12

不列管農藥 (11)

ㄗ 不列管農藥之應檢附文件

- 來源及製程說明。
- 特定有效物質及其他成分之組成及含量。
- 使用方法及範圍。
- 基礎理化性及物質安全資料。
- 安全風險評估報告或相關證明文件 (說明對人畜毒性、環境影響及殘留風險)

2011/12/13

13

不列管農藥 (12)

ㄗ 不列管農藥之應檢附文件

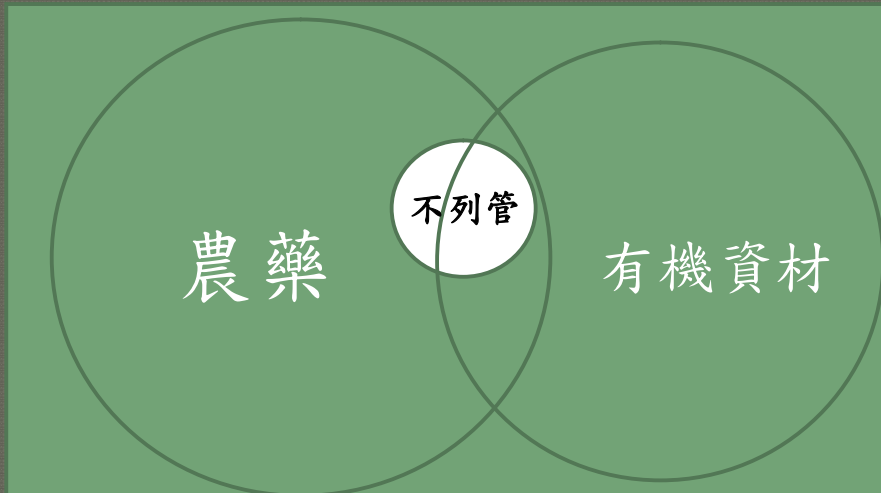
- 田間藥效測試或相關科學研究報告文獻。
- 標示或仿單。
- 申請不列管理由說明文件。
- 其他指定文件資料。

- 申請範圍異動或刪除，提供理由說明文件，並提供佐證與文獻。

2011/12/13

14

不列管農藥與有機資材



2011/12/13

15

有機資材 (1)

z 有機農產品及有機農產加工品驗證管理辦法第6條第2項附件1 – 有機農產品及有農產加工品驗證基準

- 第三部份 作物

- 八、技術及資材

- (一) 雜草控制技術及資材 (除草劑)

- (三) 病蟲害防治技術及資材 (殺蟲殺蟎劑及殺菌劑)

- (四) 生長調節技術及資材 (植物生長調節劑)

2011/12/13

16

有機資材 (2)

- 之 農藥管理法定義所涵蓋之有機資材
 - 有機農業可用之雜草控制資材
 - 有機農業可用之病蟲害防治資材
 - 有機農業可用之生長調節資材

2011/12/13

17

有機資材 (3)

- 之 農藥管理法定義所涵蓋之有機資材
 - 有機農業可用之雜草控制資材
 - 禁用：
 - 合成化學物質。
 - 殘留農藥、輻射性物質、過量重金屬之作物殘渣及生物資材。
 - 基因改造生物之製劑或資材。

2011/12/13

18

有機資材 (4)

農藥管理法定義所涵蓋之有機資材

• 有機農業可用之病蟲害防治資材

- 可用：

- 性費洛費。

- 大蒜、辣椒、蔥、韭、苦楝、香茅、薄荷、芥菜、萬壽菊、無患子等浸出物或天然出抽液。

- 海藻。

- 咖啡粕、苦茶粕或未添加香料之菸葉渣。

2011/12/13

19

有機資材 (5)

農藥管理法定義所涵蓋之有機資材

• 有機農業可用之病蟲害防治資材

- 可用：

- 草木灰。

- 釀造醋、酒類、砂糖、麵粉、奶粉及植物油。

- 石灰、石灰硫黃。

- 不含殺菌劑之肥皂。

- 矽藻土。

- 蛋殼。

- 非基改蘇力菌、放線菌、枯草桿菌及其他微生物與病毒製劑。

2011/12/13

20

有機資材 (6)

農藥管理法定義所涵蓋之有機資材

• 有機農業可用之病蟲害防治資材

- 可用：

- 植物性中草藥浸出液。

- 波爾多、窄蒸餾溫度範圍礦物油、亞磷酸。

- 禁用：

- 可用以外之合成化學物質及基因改造生物製劑或資材。

- 毒魚藤。

- 外生毒素。

2011/12/13

21

有機資材 (7)

農藥管理法定義所涵蓋之有機資材

• 有機農業可用之生長調節資材

- 可用：

- 醋、砂糖、胺基酸。

- 乙烯、電石。

- 禁用：

- 上述以外所有生長調節劑。

2011/12/13

22

有機資材 (8)

- z 有機農業商品化資材品牌推薦作業規範 (99-12-01)
 - 商品製程審查
 - 品牌上網推薦

2011/12/13

23

有機資材 (9)

- z 有機農業商品化資材品牌推薦作業規範 (99-12-01)
 - 商品化資材符合下列條件者，得申請製程審查：
 - 具有包裝及標示，且其製程未經化學藥品處理或未混入禁用資材。
 - 資材業者同時生產驗證基準所列可用資材及禁用資材者，其生產過程應確保可用資材與禁用資材無交叉污染之情形。

2011/12/13

24

有機資材 (10)

ㄗ 有機農業商品化資材品牌推薦作業規範 (99-12-01)

- 商品化資材符合下列條件者，得申請製程審查：
 - 資材業者同時生產或同時販售數種符合驗證基準所列可用資材者，得以同一批次同時申請製程審查。
 - 天然病蟲害及雜草防治資材、生長調節資材，如屬農藥登記管理商品者，應取得農藥登記證，如屬不列管農藥範疇之商品，須具有各該商品生產製造登記證明文件(如工廠登記)。

2011/12/13

25

有機資材 (11)

ㄗ 有機農業商品化資材品牌推薦作業規範 (99-12-01)

- 資材業者申請商品製程審查，應檢具下列文件資料：
 - 商品登記證明文件影本，且其有效期間應達六個月以上。
 - 符合各該商品管理法規或商品檢驗標準之成分分析檢驗報告(檢驗機構及檢驗項目應為農糧署所公告者)，且須為申請日起六個月內所核發者。

2011/12/13

26

有機資材 (12)

z 有機農業商品化資材品牌推薦作業 規範 (99-12-01)

- 資材業者申請商品製程審查，應檢具下列文件資料：
 - 商品說明書，其記載事項應包括廠牌、商品名稱、使用原料種類、製造過程、有效成分、有害成分、其他成分、成品性狀、使用方法、使用量及注意事項等，進口商品並應檢附原廠說明書及中文譯本符合各該商品管理法規或商品檢驗標準之成分分析檢驗報告，且須為申請日起六個月內所核發者。

2011/12/13

27

有機資材 (13)

z 有機農業商品化資材品牌推薦作業 規範 (99-12-01)

- 資材業者申請商品製程審查，應檢具下列文件資料：
 - 農糧署計畫委託有機驗證機構所出具之現場製程查核報告，其記載事項應包括商品製造及包裝之過程、未經化學藥品處理、未混入禁用資材及並無交叉污染之情形等查核結果。

2011/12/13

28

有機資材 (14)

z 有機農業商品化資材品牌推薦作業 規範 (99-12-01)

- 申請商品製程審查 作業程序
- 公告 檢驗機構及檢驗項目

2011/12/13

29

不列管農藥與有機資材商品

不列管農藥	有機資材商品
以具備農藥功能之有效物質（純化學物質或未經加工之天然素材）為審核與公告標的	以商品化資材為推薦標的，驗證基準所定之可用資材，均須具有商品生產製造、販賣業之工廠登記或商業登記證明文件
除違反農藥管理法第7及37條外，依法公告排除農藥管理法之適用	商品除各依其原有管理法規管理，由主管機關登錄推薦，違反規定者停止推薦
不列管農藥商品管理機制待建立（有效成分以外之其他成分審核與管理）	有機農業可用之農業資材管理法源待建立（准用成分以外之其他成分審核與管理）

2011/12/13

30

不列管農藥

☞ 國外實施例：USEPA

植物油 (vegetable oil) 與植物精油 (plant essential oil) – FIFRA §25(b)：純物質或其製劑中僅添加List 4A之其他成分，免由聯邦政府(環保署)登記，由州政府(農業局)辦理登記管理

2011/12/13

31

有機資材

☞ 國外實施例：USDA NOP

☞ CFR § 205.6：有機可用物質之製劑中，可添加List 4之化學合成其他成分

2011/12/13

32

不列管農藥與有機資材

z 低危害風險其他成分清單

- 利於不列管農藥制度之推行。
- 利於推動較安全成品農藥之配方轉換。
- 利於農藥增效劑之使用審查與管理。
- 健全有機農業用植物保護資材之審查規範。

2011/12/13

33

不列管農藥與有機資材

THE END

2011/12/13

34