

歐盟與美國助劑管理法規

粘志遠¹、梁瑩如^{2*}

摘要

粘志遠、梁瑩如。2025。歐盟與美國助劑管理法規。臺灣農藥科學 19 : 49-67。

農藥助劑可幫助提升農藥製劑的效能、安定性等，各國對於農藥助劑的管理有不同的方式和要求，本文以歐盟和美國對於農藥助劑的管理和最新歐盟列管之成分作說明，瞭解目前在助劑方面的趨勢。實務上歐盟依據 Regulation (EC) No. 1107/2009，要求詳細的科學數據和風險評估，並對可能的危害進行全面評估，因此農藥管理政策相對嚴格；美國農藥助劑又稱為惰性成分，其管理法規為FIFRA，相對而言美國的農藥管理制度則較為靈活。在助劑禁用與限制上，歐盟有明確的禁用清單，許多被視為高風險的助劑被禁止使用；而美國採正面表列可使用的清單，因此許多助劑種類即使在歐盟被禁用，仍可能在美國使用。

關鍵詞：助劑、佐劑、增效劑、法規、歐盟、美國

接受日期：2025年8月5日

* 通訊作者。E-mail: yrliang@acri.gov.tw

¹ 彰化縣 彰化縣政府

² 臺中市 農業部農業藥物試驗所

前言

農藥助劑可分為添加在成品農藥內的組成分或是使用在桶混中的外加產品，在成品農藥的角色為農藥有效成分以外的組成分，目的為幫助有效成分發揮作用或使有效成分得以增效、延長產品儲架壽命、提高對使用者的安全性，並不具有直接藥效。由於沒有統一的定義，若未清楚表明時，在多數國家所指均包含前述兩者，臺灣田間桶混使用之助劑多稱為農藥增效劑，而使用在成品農藥中的助劑則稱為其他成分，在名稱上有所區別。各國對於助劑的管理要求與做法不同，隨著法規要求趨嚴格，對於成品農藥中所使用的助劑種類更應詳加考量與研析。農藥助劑具有多種重要功能，可增強農藥製劑的效能，當選擇適當的助劑種類添加時，助劑可以增強有效成分的生物活性，使農藥對病蟲害更有效。而一些助劑有助於農藥在植物表面更均勻地擴散，確保更好的覆蓋率和滲透力，尤其是在部分作物葉片性質為具有絨毛或是蠟質而不易著藥，使用助劑可增強覆蓋率和增加藥劑吸收，促進有效成分進入植物組織中。此外，根據助劑的種類不同，其亦具有改變噴霧溶液的物理性質，有助於最大限度地減少施用過程中的漂移，並確保更多的產品到達目標區域，以減少藥劑飄散。另外，有些助劑種類可以幫助農藥有效成分黏附在植物表面，使其不易被雨水沖刷掉而具有耐雨性；甚或

有可防止有效成分降解，以提高農藥製劑穩定性者。由上述說明可知，助劑可提高農藥施用效果，並確保更好的害蟲管理和作物保護效果，因此在農藥製劑中，助劑所扮演的功效與角色具有相當的重要性。根據 Mesnage 和 Antoniou 二位學者所發表的文章，農業助劑市場在 2015 年估計為 25.1 億美元，2019 年預期將增長至 31.8 億美元⁽⁵⁾。雖然助劑被視為對非目標物種具有“惰性”，但實際上它們可能具有植物毒性，甚至比有效成分更具毒性，但由於名詞的關係，常讓導致誤解認為“惰性”成分是無生物活性的，因此是安全的。舉例來說，全球市場上有 750 種不同的嘉磷塞配方，這些配方因組成分不同而具有不同的毒性，某些配方的毒性比單獨的嘉磷塞高出多達 1,000 倍，且不同配方之間的毒性差異可達 100 倍⁽⁴⁾。因此，對於助劑的研究與管理有其必要性。

根據聯合國糧食及農業組織 (Food and Agriculture Organization of the United Nations, FAO) 對於農藥的定義，是指用於驅趕、消滅或控制害物、或調節植物生長的任一物質、化學物質或生物成分的混合物⁽⁷⁾，其組成包含有效成分 (active ingredients) 及其他成分 (other ingredients)，有效成分為控制害物的化學品，其他成分為有效成分以外的組成成分，在農藥有效性及其性能中扮演關鍵角色。其他成分可作為幫助有效成分滲透植物葉片表面的溶劑、透過防止結塊或起泡以提高便利性、延長產品儲架壽命、提高

對使用者的安全性、避免農藥因暴露陽光而降解等功能，雖然其他成分有時被稱為「惰性成分」(inert ingredients)，特別是在美國常用於稱呼農藥製劑中除有效成分以外的成分，但這並不代表它們是無毒的，而僅僅意味沒有任何的直接藥效。

其他成分有時又被稱作助劑 (co-formulants)、佐劑 (adjuvants)、副料或增效劑，依據歐洲執委會發佈的 Regulation (EC) No 1107/2009⁽³⁾ 法規定義，助劑指用於或意圖用於植物保護資材或增效劑中，非屬有效成分 (active substances)、安全劑 (safeners) 或增效劑 (synergists) 的物質或製劑；增效劑指由助劑或包含一種或多種成分所組成的物質或製劑，提供使用者可與植物保護資材混合，以增強其效力或其他農藥特性。因此，助劑可為視為用於製劑中預混合的物質，即農藥生產業者在製造程序所添加物質，而增效劑則是農藥噴藥桶混調製時可直接添加桶混的物質，但目前相關用詞多已混用。本篇將就歐盟與美國針對助劑管理之規範進行探討，並進一步瞭解助劑的發展趨勢。

一、歐盟對於農藥助劑的管理

歐盟對於農藥相關管理，現行主要由 Regulation (EC) No 1107/2009 所規範，其包含對於有效物質 (active substances)、增效劑 (synergists)、安全劑 (safeners) 等登記審查，根據該法規第 21 條要求除有效成分外，植物保護產品還可能含有安全

劑或增效劑，應制定評估此類物質所需的技術規則。第 22 條要求植物保護產品也可能包含助劑 (co-formulants)，同時也說明建立不可接受的助劑列表是必要的。在總論的第一章通則中，規範植保產品的有效成分、安全劑和增效劑的核准規則，及助劑 (co-formulants) 和佐劑 (adjuvants) 的核准規則。

而什麼是農藥中的助劑 (co-formulants)、增效劑 (synergists) 和安全劑 (safeners) 呢？舉例而言，一成品農藥包含「有效成分」之外，還會添加各種其他物質來增強農藥對目標生物的毒性和/或效率。根據 Regulation (EC) No 1107/2009 第二條定義，這些添加物質的名稱依其角色而有所不同：增效劑主要功效為提升宣稱有效成分的藥效，增效劑本身無表現或僅表現微弱活性，但可增強植物保護資材的有效物質的物質或製劑；安全劑主要功效為增加作物對宣稱有效成分的耐受性，為添加至植物保護資材，用以消除或降低在某些特定植物上，植物保護資材所致藥害的物質或製劑，例如除草劑中含有安全劑可幫助作物對除草劑提高耐受性，助劑 (co-formulants) 則為任何其他添加的物質，例如防泡劑、溶劑、界面活性劑，而佐劑 (adjuvants) 則為獨立產品可用於桶混，可與農藥成品混合，以增強其效果或其他農藥特性的產品。

根據每個配方中所添加的物質，成品農藥的毒性和效果會有顯著差異⁽¹⁾。除增強有效成分的效果和毒性外，所添加的物

質可增加產品的毒性，並且也可能具有自身的固有毒性⁽⁴⁾。事實上，有些有效成分完全依賴所添加的助劑來發揮其毒性作用，但過去的審查程序只有有效成分經過歐盟層級的統一風險評估和核准程序，其他物質的風險和危險被嚴重忽視。而目前這樣的風險性逐漸受到重視，大眾開始關心：這些物質會對人類和環境造成什麼潛在危害？

目前在歐盟對於農藥助劑的管理，有多項法規要求，主要為涉及植物保護產品 (PPP) 和化學品的規範。以下是主要的相關法規：

(EC) No 1107/2009 號法規

本法規是歐盟關於植物保護產品 (包括農藥和農藥助劑) 上市最主要的法規。重點包括：農藥助劑需經過安全性和有效性的評估，助劑中的任何活性物質也必須符合此法規中對活性物質的規定。農藥助劑需在使用的歐盟成員國註冊，並提交安全數據和成分資訊，且只能與經歐盟核准的植物保護產品一起使用。

(EC) No 1272/2008 號法規 (CLP 法規)

CLP 為化學品分類、標籤和包裝之規範，主要是根據危害等級對化學品和混合物進行分類和標示，以確保使用者瞭解與農藥助劑相關的潛在風險。

(EC) No 1907/2006 號法規 (REACH 法規)

該法規適用於每年生產或進口超過 1 噸的物質。根據 REACH 規定，生產商必須向歐洲化學品管理局 (ECHA) 登記其物質，而農藥助劑成分中若有被視為高關注物質 (SVHC)，則可能會受到限制或需獲得授權才能使用。

2009/128/EC 號指令

此指令為農藥的可持續使用所設立，鼓勵減少農藥使用相關的風險，包括農藥助劑的使用，主要為促進綜合病蟲害管理 (IPM) 和使用更安全替代品。

各成員國的國內法規

雖然歐盟法規提供了總體的法律框架，但每個成員國可能會有額外的國家規定，涉及農藥助劑的核准和使用，因此助劑生產商需要遵守成員國的國家規定，包括特定的標籤要求、測試或授權程序。

總結來說，在歐洲，農藥助劑需遵守多項法規，涉及安全性、環境影響以及與植物保護產品的兼容性。歐盟的法規體系非常嚴格，強調助劑的安全性、有效性及對環境的保護。

而在 Regulation (EC) No 1107/2009 中，也要求列出不被接受助劑名單；在 Regulation (EU) No 546/2011 則規範植物保護產品的評估及核准的原則；Regulation (EU) No 284/2013 則說明植物保護產品登記資料之要求。在確定不被接受助劑 (unacceptable co-formulants) 列表後，歐洲執委會及成員國都應利用現有的化學品

管理資訊以避免重複研究和重複工作，相關原則也適用於評估殺生物劑所用的農藥助劑。

歐盟不被接受之助劑列表

在 2021 年 3 月 3 日歐盟執委會依 Regulation (EC) No 1107/2009 第 27 條規定發佈禁用助劑列表正式稿，2023 年 3 月 13 日也發佈相關細節，且在附錄中列出下列十點為不被接受之助劑評估原則：

1. 被分類為具有致突變風險的 1A 或 1B 類。
2. 被分類為具有致癌風險的 1A 或 1B 類。
3. 被分類為具有生殖毒性的 1A 或 1B 類。
4. 被列入歐盟持久性有機汙染物法規 (Regulation (EC) No 2019/1021) 附件 I 至 V 的物質。
5. 被列入歐盟 REACH 法規 (Regulation (EC) No 1907/2006) 中提及之 (候選) 列表，包括：
 - (1) 被認為具有持久性、生物累積性和毒性的物質 (persistent, bioaccumulative, toxic, PBT 物質)。
 - (2) 被認為具有非常持久性和非常生物類激性之物質 (very persistent and very bioaccumulative, vPvB 物質)。
 - (3) 被認為具有內分泌干擾特性，屬於高度關注物質。
6. 根據歐盟生物性產品指令 (Biological Products Directive, Regulation (EU) No 528/2012)，確認為具有內分泌干擾特性之物質。

7. 已通過決定，在生物性產品指令 (Regulation (EU) No 528/2012) 不核准作為有效成分之物質。
8. 根據歐盟生物產品指令 (Regulation (EU) No 528/2012) 核准的有效成分，但限制該成分在植物保護產品中作為助劑使用之物質。
9. 作為植物保護產品中的助劑，其被列入歐盟 REACH 法規 (Regulation (EC) No 1907/2006) 之附件 XVII，限制在植物保護產品中使用者。
10. 不屬於上述 1 至 9 點，但在作為助劑用於植物保護產品時，不符合歐盟農藥法規 (Regulation (EC) No 107/2009) 附件 II 規定的有效成分核准標示者。

目前適用於歐盟的不被接受助劑列表共 145 種 (表一)，對於助劑內所含非故意參雜的雜質限值為 0.1% w/w，此標準與 REACH/CLP 法規中的 cut-off 值一致。所列表項同時適用於植物保護產品的配方和桶混用的助劑種類，且列表內容將會根據一定的判斷標準持續更新，因此除了列表所列物質外，也鼓勵企業可關注前述判定原則以避免使用未來修訂後被列入的物質。

二、美國對於農藥助劑的管理

美國農藥分別受美國環境保護署 (USEPA)、食品與藥品管理局 (FDA) 以及美國農業部 (USDA) 共同管理，登記須符合下列法規規範，包括《聯邦食品、

表一、第 27 條所列不可接受添加到植物保護產品中的助劑清單⁽¹⁾**Table 1.** List of co-formulants which are not accepted for inclusion in plant protection products as referred to in Article 27⁽¹⁾

No	Name	EC names/Other names	CAS number	EC number	Classification/Other properties
1.	1-Dhloro-2,3-epoxypropane	Epichlorohydrin, 2,3-epoxypropyl chloride	106-89-8	203-439-8	Carcinogenic cat.1B
2.	1,2- Dichloroethane	1,2-Dichloroethane; ethane, 1,2-dichloro-	107-06-2	203-458-1	Carcinogenic cat.1B
3.	2-Ethoxyethanol	2-Ethoxyethanol; Ethanol, 2-ethoxy-	110-80-5	203-804-1	Toxic to reproduction cat.1B
4.	2-Ethoxyethyl acetate	2-Ethoxyethanol acetate; Ethanol, 2-ethoxy-, 1- acetate	111-15-9	203-839-2	Toxic to reproduction cat.1B
5.	1-Ethylpyrrolidin-2-one	1-Ethylpyrrolidin-2-one; N-ethyl-2-pyrrolidone	2687-91-4	220-250-6	Toxic to reproduction cat.1B
6.	2-Methoxyethanol	2-Methoxyethanol; Ethanol, 2-methoxy-	109-86-4	203-713-7	Toxic to reproduction cat.1B
7.	2-Methoxyethyl acetate	2-Methoxyethyl acetate; Ethanol, 2-methoxy-, 1-acetate; 2-Methoxyethanol acetate	110-49-6	203-772-9	Toxic to reproduction cat.1B
8.	2-Methoxypropanol	2-Methoxypropanol; 1-Propanol, 2-methoxy-	1589-47-5	216-455-5	Toxic to reproduction cat.1B
9.	1-Methylpyrrolidin-2-one	1-Methyl-2-pyrrolidone; 2-Pyrrolidinone, 1-methyl-	872-50-4	212-828-1	Toxic to reproduction cat.1B
10.	2-Nitropropane	2-Nitropropane; Propane, 2-nitro-	79-46-9	201-209-1	Carcinogenic cat.1B
11.	Amines, tallow alkyl, ethoxylated	Amines, tallow alkyl, ethoxylated; POE-tallowamine	61791-26-2		Concerns or data gaps related to potential effects on human health or the environment
12.	Amines, tallow alkyl, ethoxylated propoxylated	Amines, tallow alkyl, ethoxylated propoxylated; POEP-tallowamine	68213-26-3		Concerns or data gaps related to potential effects on human health or the environment
13.	Asbestos fibres	Actinolite asbestos; Asbestos, actinolite	77536-66-4		Carcinogenic cat.1A
14.		Amosite asbestos; Asbestos, amosite	12172-73-5		Carcinogenic cat.1A
15.		Anthophyllite asbestos; Asbestos, anthophyllite	77536-67-5		Carcinogenic cat.1A
16.		Chrysotile asbestos; Asbestol, chrysotile	12001-29-5		Carcinogenic cat.1A
17.		Crocidolite asbestos; Asbestos, crocidolite	12001-28-4		Carcinogenic cat.1A
18.		Tremolite asbestos; Asbestos, tremolite	77536-68-6		Carcinogenic cat.1A
19.	Benzene	Benzene	71-43-2	200-753-7	Carcinogenic cat.1A/ Mutagenic cat.1B
20.	Benzo[de]f]chrysene; ⁽²⁾ Benzo[<i>pqr</i>]tetraphene	Benzo[<i>def</i>]chrysene; Benzo[<i>a</i>]pyrene	50-32-8	200-028-5	Carcinogenic cat.1B/Mutagenic cat.1B/ Toxic to reproduction cat.1B
21.	Bis(2-methylpropyl) benzene-1,2-dicarboxylate	Diisobutyl phthalate	84-69-5	201-553-2	Endocrine disrupting properties (REACH Article 57(f) – Human Health) Toxic to reproduction cat.1B
22.	Boric acid	Boric acid	10043-35-3 11113-50-1	233-139-2 234-343-4	Toxic to reproduction cat.1B
23.	Disodium octaborate	Disodium octaborate; Disodium octaborate anhydrous	12008-41-2	234-541-0	Toxic to reproduction cat.1B
24.	Disodium octaborate, tetrahydrate	Boric acid, disodium salt, tetrahydrate;	12280-03-4	234-541-0	Toxic to reproduction cat.1B

表一(續)、第 27 條所列不可接受添加到植物保護產品中的助劑清單⁽¹⁾

Table 1 (continued). List of co-formulants which are not accepted for inclusion in plant protection products as referred to in Article 27⁽¹⁾

No	Name	EC names/Other names	CAS number	EC number	Classification/Other properties
25.	Disodium tetraborate, anhydrous	Disodium tetraborate, anhydrous; Boron sodium oxide	1330-43-4	215-540-4	Toxic to reproduction cat.1B
26.	Disodium tetraborate, decahydrate	Borax	1303-96-4	215-540-4	Toxic to reproduction cat.1B
27.	Disodium tetraborate, pentahydrate	Boron sodium oxide, hydrated	12179-04-3	215-540-4	Toxic to reproduction cat.1B
28.	Orthoboric acid, sodium salt	Orthoboric acid, sodium salt; Boric acid, sodium salt	13840-56-7	237-560-2	Toxic to reproduction cat.1B
29.	Tetraboron disodium heptaoxide, hydrate	Tetraboron disodium heptaoxide, hydrate; Boron sodium oxide, hydrate	12267-73-1	235-541-3	Toxic to reproduction cat.1B
30.	Buta-1,3-diene	Buta-1,3-diene; 1,3-Butadiene	106-99-0	203-450-8	Carcinogenic cat.1A/ Mutagenic cat.1B
31.	Butane containing ≥ 0,1 % butadiene (EC No 203-450-8)	Butane	106-97-8	203-448-7	Carcinogenic cat.1A
32.	Co Poly (bisiminoimidocarbonyl, hexamethylene hydrochloride), (iminoimidocarbonyl, hexamethylene hydrochloride)	Guanidine, N,N''-1,6-hexanediybis[N'-cyano-, polymer with 1,6-hexanediamine, hydrochloride Poly[iminocarbonimidoyliminocarbonimidoyli- mino-1,6-hexanediy], hydrochloride Cyanamide, N-cyano-, compd. with 1,6-hexane-diamine (2:1), polymer with 1,6-hexanediaminehydrochloride (1:2); PHMB	27083-27-8 and 32289-58-0 and 802181-67-4		Not approved for use in biocidal products for product-type 6 (in-can preservatives).
33.	Dibutyl phthalate	n-Butyl phthalate; Dibutyl benzene-1,2-dicarboxylate	84-74-2	201-557-4	Endocrine disrupting properties (REACH Article 57(f) – Human Health) Toxic to reproduction cat.1B
34.	Distillates (petroleum), hydrotreated heavy naphthenic with a content of ≥ 3,0 % DMSO-extract (measured by IP346)		64742-52-5	265-155-0	Carcinogenic cat.1B
35.	Distillates (petroleum), hydrotreated heavy paraffinic with a content of ≥ 3,0 % DMSO-extract (measured by IP 346)		64742-54-7	265-157-1	Carcinogenic cat.1B
36.	Distillates (petroleum), hydrotreated light naphthenic with a content of ≥ 3,0 % DMSO-extract (measured by IP 346)		64742-53-6	265-156-6	Carcinogenic cat.1B
37.	Distillates (petroleum), hydrotreated light paraffinic with a content of ≥ 3,0 % DMSO-extract (measured by IP 346)		64742-55-8	265-158-7	Carcinogenic cat.1B
38.	Distillates (petroleum), solvent-dewaxed heavy paraffinic with a content of ≥ 3,0 % DMSO-extract (measured by IP 346)		64742-65-0	265-169-7	Carcinogenic cat.1B
39.	Distillates (petroleum), solvent-refined heavy paraffinic with a content of ≥ 3,0 % DMSO-extract (measured by IP 346)		64741-88-4	265-090-8	Carcinogenic cat.1B

表一(續)、第 27 條所列不可接受添加到植物保護產品中的助劑清單⁽¹⁾**Table 1 (continued).** List of co-formulants which are not accepted for inclusion in plant protection products as referred to in Article 27⁽¹⁾

No	Name	EC names/Other names	CAS number	EC number	Classification/Other properties
40.	Distillates (petroleum), solvent-refined light paraffinic with a content of $\geq 3,0\%$ DMSO-extract (measured by IP 346)		64741-89-5	265-091-3	Carcinogenic cat.1B
41.	Ethylene oxide	Ethylene oxide; Oxyrane; Epoxyethane	75-21-8	200-849-9	Carcinogenic cat.1B/ Mutagenic cat. 1B
42.	Formaldehyde	Formaldehyde; Formalin; Methanal; Formol	50-00-0	200-001-8	Carcinogenic cat.1B
43.	Formamide	Formamide; Methanamide	75-12-7	200-842-0	Toxic to reproduction cat.1B
44.	Isobutane (containing $\geq 0,1\%$ butadiene(EC No 203-450-8))	Isobutane; Propane, 2-methyl-	75-28-5	200-857-2	Carcinogenic cat.1A/ Mutagenic cat. 1B
45.	Lubricating oils (petroleum), C20-50, hydrotreated neutral oil-based, high- viscosity with a content of $\geq 3,0\%$ DMSO-extract (measured by IP 346)		72623-85-9	276-736-3	Carcinogenic cat. 1B
46.	Lubricating oils (petroleum), C15-30,hydrotreated neutral oil-based with a content of $\geq 3,0\%$ DMSO-extract (measured by IP 346)		72623-86-0	276-737-9	Carcinogenic cat.1B
47.	Lubricating oils (petroleum), C20-50,hydrotreated neutral oil-based with a content of $\geq 3,0\%$ DMSO-extract (measured by IP 346)		72623-87-1	276-738-4	Carcinogenic cat.1B
48.	Lubricating oils (petroleum), C17-32, solvent-exacted., dewaxed, hydrogenated with a content of $\geq 3,0\%$ DMSO-extract (measured by IP 346)		101316-70-5	309-875-6	Carcinogenic cat. 1B
49.	Naphtha (petroleum), heavy alkylate predominantly branched chain C9-C12with a content of $\geq 0,1\%$ benzene (ECNo 200-753-7)		64741-65-7	265-067-2	Carcinogenic cat.1B/Mutagenic cat. 1B
50.	Naphtha (petroleum), hydrodesulfurizedheavy predominantly C7-C12 with a content of $\geq 0,1\%$ benzene (EC No 200-753-7)		64742-82-1	265-185-4	Carcinogenic cat.1A/Mutagenic cat.1B
51.	Naphtha (petroleum), hydrodesulfurizedlight, dearomatized predominantly C7 paraffins and cycloparaffins with a content of $\geq 0,1\%$ benzene (EC No 200-753-7)		92045-53-9	295-434-2	Carcinogenic cat.1A/Mutagenic cat. 1B
52.	Naphtha (petroleum), hydrotreated heavypredominantly C6-C13 with a content of $\geq 0,1\%$ benzene (EC No 200-753-7)		64742-48-9	265-150-3	Carcinogenic cat.1A/Mutagenic cat. 1B
53.	Naphtha (petroleum), light aromatic predominantly C8-C10 with a content of $\geq 0,1\%$ benzene (EC N. 200-753-7)		64742-95-6	265-199-0	Carcinogenic cat.1A/Mutagenic cat. 1B
54.	Nitrobenzene	Nitrobenzene; Benzene, nitro-	98-95-3	202-716-0	Toxic to reproduction cat.1B

表一(續)、第 27 條所列不可接受添加到植物保護產品中的助劑清單⁽¹⁾

Table 1 (continued). List of co-formulants which are not accepted for inclusion in plant protection products as referred to in Article 27⁽¹⁾

No	Name	EC names/Other names	CAS number	EC number	Classification/Other properties
55.	<i>N</i> -methylformamide	<i>N</i> -methylformamide; Formamide, <i>N</i> -methyl-	123-39-7	204-624-6	Toxic to reproduction cat.1B
56.	Nonyl-phenols: Substances with a linear and/or branched alkyl chain with a carbon number of 9 covalently bound in any position to phenol, covering also substances which include any of the individual isomers or a combination thereof.	4-(3,5-Dimethylheptan-3-yl)phenol Phenol, 4-(1-ethyl-1,3-dimethylpentyl)-; 4-(1-Ethyl-1,3-dimethylpentyl)phenol	186825-36-5		Endocrine disrupting properties (REACH Article 57(f) – Environment)
57.		4-(3,6-Dimethylheptan-3-yl)phenol Phenol, 4-(1-ethyl-1,4-dimethylpentyl)-; 4-(1-Ethyl-1,4-dimethylpentyl)phenol	142731-63-3		Endocrine disrupting properties (REACH Article 57(f) – Environment)
58.		4-(2-Methyloctan-2-yl)phenol <i>p</i> -(1,1-Dimethylheptyl)phenol; Phenol, 4-(1,1-dimethylheptyl)-	30784-30-6	250-339-5	Endocrine disrupting properties (REACH Article 57(f) – Environment)
59.		4-(3-Methyloctan-3-yl)phenol Phenol, 4-(1-ethyl-1-methylhexyl)-;4-(1-Ethyl-1-methylhexyl)phenol;	52427-13-1	257-907-1	Endocrine disrupting properties (REACH Article 57(f) – Environment)
60.		4-Nonylphenol <i>p</i> -Nonylphenol; Phenol, 4-nonyl-	104-40-5	203-199-4	Endocrine disrupting properties (REACH Article 57(f) – Environment)
61.		Isononylphenol	11066-49-2	234-284-4	Endocrine disrupting properties (REACH Article 57(f) – Environment)
62.		<i>p</i> -Isononylphenol; Phenol, 4-isononyl-	26543-97-5	247-770-6	Endocrine disrupting properties (REACH Article 57(f) – Environment)
63.		Nonylphenol; Phenol, nonyl-	25154-52-3	246-672-0	Endocrine disrupting properties (REACH Article 57(f) – Environment)
64.		Phenol, 4-(1-methyloctyl)-; <i>p</i> -(1-Methyloctyl)phenol	17404-66-9	241-427-4	Endocrine disrupting properties (REACH Article 57(f) – Environment)
65.		Phenol, 4-nonyl-, branched	84852-15-3	284-325-5	Endocrine disrupting properties (REACH Article 57(f) – Environment)
66.		Phenol, nonyl-, branched	90481-04-2	291-844-0	Endocrine disrupting properties (REACH Article 57(f) – Environment)
67.	Nonyl-phenols, ethoxylated: Substances with a linear and/or branched alkyl chain with a carbon number of 9 covalently bound in any position to phenol, ethoxylated, covering also substances which include any of the individual isomers or a combination thereof.	Nonylphenol, ethoxylated; Poly(oxy-1,2-ethanediyl), α -(nonylphenyl)- ω -hydroxy-		500-024-6	Endocrine disrupting properties (REACH Article 57(f) – Environment)
68.		4-Nonylphenol, branched, 1 – 2,5 moles ethoxylated, Poly(oxy-1,2-ethanediyl), α -(4-nonylphenyl)- ω -hydroxy-, branched		500-315-8	Endocrine disrupting properties (REACH Article 57(f) – Environment)
69.		4-Nonylphenol, 1 – 2,5 moles ethoxylated		500-045-0	Endocrine disrupting properties (REACH Article 57(f) – Environment)

表一(續)、第 27 條所列不可接受添加到植物保護產品中的助劑清單⁽¹⁾**Table 1 (continued).** List of co-formulants which are not accepted for inclusion in plant protection products as referred to in Article 27⁽¹⁾

No	Name	EC names/Other names	CAS number	EC number	Classification/Other properties
70.		2-(2-[2-(4-Nonylphenoxy)ethoxy]ethoxy)ethanol; Ethanol, 2-[2-[2-(4-Nonylphenoxy)ethoxy]ethoxy]ethoxy]ethanol;	7311-27-5	230-770-5	Endocrine disrupting properties (REACH Article 57(f) – Environment)
71.		2-[2-(4-Nonylphenoxy)ethoxy]ethanol; Ethanol, 2-[2-(4-nonylphenoxy)ethoxy]-	20427-84-3	243-816-4	Endocrine disrupting properties (REACH Article 57(f) – Environment)
72.		20-(4-Nonylphenoxy)-3,6,9,12,15,18-hexaoxaicosan-1-ol; 3,6,9,12,15,18-Hexaoxaicosan-1-ol, 20-(4-nonylphenoxy)-	27942-27-4	248-743-1	Endocrine disrupting properties (REACH Article 57(f) – Environment)
73.		2-[2-[2-(4-Nonylphenoxy)ethoxy]ethoxy]ethanol; Ethanol, 2-[2-[2-(4-nonylphenoxy)ethoxy]ethoxy]ethoxy]-	7311-27-5		Endocrine disrupting properties (REACH Article 57(f) – Environment)
74.		26-(4-Nonylphenoxy)-3,6,9,12,15,18,21,24-octaoxahexacosan-1-ol; 3,6,9,12,15,18,21,24-Octaoxahexacosan-1-ol, 26-(4-nonylphenoxy)-	14409-72-4		Endocrine disrupting properties (REACH Article 57(f) – Environment)
75.		17-(4-Nonylphenoxy)-3,6,9,12,15-pentaoxaheptadecan-1-ol 3,6,9,12,15-Pentaoxaheptadecan-1-ol, 17-(4-nonylphenoxy)-	34166-38-6		Endocrine disrupting properties (REACH Article 57(f) – Environment)
76.		Poly(oxy-1,2-ethanediyl), α -(4-nonylphenyl)- ω -hydroxy-, branched	127087-87-0		Endocrine disrupting properties (REACH Article 57(f) – Environment)
77.		Poly(oxy-1,2-ethanediyl), α -(4-nonylphenyl)- ω -hydroxy-	26027-38-3		Endocrine disrupting properties (REACH Article 57(f) – Environment)
78.		Ethanol, 2-(4-nonylphenoxy)	104-35-8		Endocrine disrupting properties (REACH Article 57(f) – Environment)
79.		Isononylphenol, ethoxylated; Poly(oxy-1,2-ethanediyl), α -(isononylphenyl)- ω -hydroxy-	37205-87-1		Endocrine disrupting properties (REACH Article 57(f) – Environment)
80.		2-[2-(4- <i>tert</i> -Nonylphenoxy)ethoxy]ethanol Ethanol, 2-[2-(4- <i>tert</i> -nonylphenoxy)ethoxy]-	156609-10-8		Endocrine disrupting properties (REACH Article 57(f) – Environment)
81.		Poly(oxy-1,2-ethanediyl), α -(nonylphenyl)- ω -hydroxy-Nonylphenol, ethoxylated	9016-45-9		Endocrine disrupting properties (REACH Article 57(f) – Environment)
82.	Octyl-phenols: Substances with a linear and/or branched alkyl chain with a carbon number of 8 covalently bound in any position to phenol, covering also substances which include any of the individual isomers or a combination thereof.	<i>p</i> -Octylphenol; 4-Octylphenol	1806-26-4	217-302-5	Endocrine disrupting properties (REACH Article 57(f) – Environment)

表一(續)、第 27 條所列不可接受添加到植物保護產品中的助劑清單⁽¹⁾

Table 1 (continued). List of co-formulants which are not accepted for inclusion in plant protection products as referred to in Article 27⁽¹⁾

No	Name	EC names/Other names	CAS number	EC number	Classification/Other properties
83.		4-(2,4,4-Trimethylpentan-2-yl)phenol;4-(1,1,3,3-Tetramethylbutyl)phenol; 4-(<i>tert</i> -octyl) Phenol Phenol, 4-(1,1,3,3-tetramethylbutyl)-; 4- <i>tert</i> -Octylphenol	140-66-9	205-426-2	Endocrine disrupting properties (REACH Article 57(f) – Environment)
84.		Octylphenol; Phenol, octyl-	67554-50-1	266-717-8	Endocrine disrupting properties (REACH Article 57(f) – Environment)
85.		Phenol, 2-isooctyl-	86378-08-7		Endocrine disrupting properties (REACH Article 57(f) – Environment)
86.		Phenol, isooctyl-; Isooctylphenol	11081-15-5	234-304-1	Endocrine disrupting properties (REACH Article 57(f) – Environment)
87.		Phenol, 2-octyl-; <i>o</i> -Octylphenol	949-13-3	213-437-9	Endocrine disrupting properties (REACH Article 57(f) – Environment)
88.		Phenol, 2- <i>sec</i> -octyl-; <i>o-sec</i> -Octylphenol	26401-75-2	247-663-4	Endocrine disrupting properties (REACH Article 57(f) – Environment)
89.		Phenol, 4-isooctyl-; <i>p</i> -Isooctylphenol	27013-89-4	248-164-4	Endocrine disrupting properties (REACH Article 57(f) – Environment)
90.		Phenol, 4- <i>sec</i> -octyl-; <i>p-sec</i> -Octylphenol	27214-47-7	248-330-6	Endocrine disrupting properties (REACH Article 57(f) – Environment)
91.		Phenol, <i>sec</i> -octyl-; <i>sec</i> -Octylphenol	93891-78-2	299-461-0	Endocrine disrupting properties (REACH Article 57(f) – Environment)
92.		Phenol, 4-(1-ethylhexyl)-; <i>p</i> -(1-Ethylhexyl)phenol	3307-00-4	221-989-7	Endocrine disrupting properties (REACH Article 57(f) – Environment)
93.		Phenol, 2-(1-methylheptyl)-; <i>o</i> -(1Methylheptyl)phenol	18626-98-7	242-459-1	Endocrine disrupting properties (REACH Article 57(f) – Environment)
94.		Phenol, 2-(1-ethylhexyl)-; <i>o</i> -(1-Ethylhexyl)phenol	17404-44-3	241-426-9	Endocrine disrupting properties (REACH Article 57(f) – Environment)
95.		Phenol, 2-(1-propylpentyl)-; <i>o</i> -(1-Propylpentyl)phenol	37631-10-0	253-574-1	Endocrine disrupting properties (REACH Article 57(f) – Environment)
96.		Phenol, 4-(1-propylpentyl)-; <i>p</i> -(1-Propylpentyl)phenol	3307 - 01-5	221-990-2	Endocrine disrupting properties (REACH Article 57(f) – Environment)
97.		Phenol, 2-(1-methylheptyl)-; <i>o</i> -(1,1,3,3-Tetramethylbutyl)phenol	3884-95-5	223-420-8	Endocrine disrupting properties (REACH Article 57(f) – Environment)
98.		Phenol, (1,1,3,3-tetramethylbutyl)-; (1,1,3,3-Tetramethylbutyl)phenol	27193-28-8	248-310-7	Endocrine disrupting properties (REACH Article 57(f) – Environment)
99.		Phenol, (1-methylheptyl)-; (1-Methylheptyl)phenol	27985-70-2	248-759-9	Endocrine disrupting properties (REACH Article 57(f) – Environment)
100.		Phenol, 4-(2-methylheptyl)-	898546-19-5		Endocrine disrupting properties (REACH Article 57(f) – Environment)

表一(續)、第 27 條所列不可接受添加到植物保護產品中的助劑清單⁽¹⁾**Table 1 (continued).** List of co-formulants which are not accepted for inclusion in plant protection products as referred to in Article 27⁽¹⁾

No	Name	EC names/Other names	CAS number	EC number	Classification/Other properties
101.		Phenol, 2-(2-ethylhexyl)-	28752-62-7		Endocrine disrupting properties (REACH Article 57(f) – Environment)
102.		Phenol, 4-(1-methylheptyl)-; <i>p</i> -(1-Methylheptyl)phenol	1818-08-2	217-332-9	Endocrine disrupting properties (REACH Article 57(f) – Environment)
103.		Phenol, 4-(2-ethylhexyl)-	69468-20-8		Endocrine disrupting properties (REACH Article 57(f) – Environment)
104.		Phenol, 4-(5-methylheptyl)-	1824164-95-5		Endocrine disrupting properties (REACH Article 57(f) – Environment)
105.		Phenol, 2-(2-methylheptyl)-	898546-20-8		Endocrine disrupting properties (REACH Article 57(f) – Environment)
106.		Phenol, 4-(2-propylpentyl)-	119747-99-8		Endocrine disrupting properties (REACH Article 57(f) – Environment)
107.		Phenol, 3-octyl-	20056-69-3		Endocrine disrupting properties (REACH Article 57(f) – Environment)
108.		Phenol, 2-(1,1-dimethylhexyl)-	1824575-79-2		Endocrine disrupting properties (REACH Article 57(f) – Environment)
109.		Phenol, 4-(1,1-dimethylhexyl)-	30784-29-3		Endocrine disrupting properties (REACH Article 57(f) – Environment)
110.		Phenol, 4-(5,5-dimethylhexyl)-	13330-52-4		Endocrine disrupting properties (REACH Article 57(f) – Environment)
111.		Phenol, 2-(5,5-dimethylhexyl)-	1822989-97-8		Endocrine disrupting properties (REACH Article 57(f) – Environment)
112.		Phenol, 3-(1,1-dimethylhexyl)-	70435-92-6		Endocrine disrupting properties (REACH Article 57(f) – Environment)
113.		Phenol, 4-(1,4-dimethylhexyl)-	164219-26-5		Endocrine disrupting properties (REACH Article 57(f) – Environment)
114.	Octyl-phenols, ethoxylated: Substances with a linear and/or branched alkyl chain with a carbon number of 8 covalently bound in any position to phenol, ethoxylated, covering also substances which include any of the individual isomers or a combination thereof.	Poly(oxy-1,2-ethanediyl), α -[(1,1,3,3-tetra- methylbutyl) phenyl]- ω -hydroxy-2-(2-[4-(1,1,3,3-Tetramethylbutyl)phenoxy]ethoxy)ethanol Polyethylene Glycol Octylphenyl Ether;	9036-19-5		Endocrine disrupting properties (REACH Article 57(f) – Environment)
115.		2-[4-(2,4,4-Trimethylpentan-2-yl)phenoxy]ethanol Poly(oxy-1,2-ethanediyl), α -[4-(1,1,3,3-tetra- methylbutyl)phenyl]- ω -hydroxy-Octylphenol ethoxylated	9002-93-1		Endocrine disrupting properties (REACH Article 57(f) – Environment)
116.		20-[4-(1,1,3,3-Tetramethylbutyl)phenoxy]-3,6,9,12,15,18-hexaoxaicosan-1-ol 3,6,9,12,15,18-Hexaoxaicosan-1-ol, 20-[4-(1,1,3,3-tetramethylbutyl)phenoxy]-	2497-59-8	219-682-8	Endocrine disrupting properties (REACH Article 57(f) – Environment)

表一(續)、第 27 條所列不可接受添加到植物保護產品中的助劑清單⁽¹⁾

Table 1 (continued). List of co-formulants which are not accepted for inclusion in plant protection products as referred to in Article 27⁽¹⁾

No	Name	EC names/Other names	CAS number	EC number	Classification/Other properties
117.		Ethanol, 2-[4-(1,1,3,3-tetramethylbutyl)phenoxy]-	2315-67-5		Endocrine disrupting properties (REACH Article 57(f) – Environment)
118.		Ethanol, 2-[2-[4-(1,1,3,3-tetramethylbutyl)phenoxy]ethoxy]-	2315-61-9		Endocrine disrupting properties (REACH Article 57(f) – Environment)
119.		3,6,9,12,15,18,21,24-Octaoxahexacosan-1-ol, 26-(4-octylphenoxy)-;	42173-90-0	255-695-5	Endocrine disrupting properties (REACH Article 57(f) – Environment)
120.		Poly(oxy-1,2-ethanediyl), α -(octylphenyl)- ω - hydroxy-, branched	68987-90-6		Endocrine disrupting properties (REACH Article 57(f) – Environment)
121.		Poly(oxy-1,2-ethanediyl), α -[4-(6-methylheptyl)phenyl]- ω -hydroxy-	59379-12-3		Endocrine disrupting properties (REACH Article 57(f) – Environment)
122.		Ethanol, 2-(4-octylphenoxy)-; 2-(<i>p</i> -Octylphenoxy)ethanol	51437-89-9	257-203-4	Endocrine disrupting properties (REACH Article 57(f) – Environment)
123.		Poly(oxy-1,2-ethanediyl), α -(4-octylphenyl)- ω - hydroxy-	26636-32-8		Endocrine disrupting properties (REACH Article 57(f) – Environment)
124.		Poly(oxy-1,2-ethanediyl), α -[4-(1-methylheptyl)phenyl]- ω -hydroxy-	73935-42-9		Endocrine disrupting properties (REACH Article 57(f) – Environment)
125.		3,6,9,12,15,18-Hexaoxaicosan-1-ol, 20-(4-octylphenoxy)-; 20-(4-Octylphenoxy)-3,6,9,12,15,18-hexaoxaicosan-1-ol	32742-88-4	251-190-9	Endocrine disrupting properties (REACH Article 57(f) – Environment)
126.		Ethanol, 2-[2-[2-(4-octylphenoxy)ethoxy]ethoxy]ethoxy]; 2-(<i>p</i> -Octylphenoxy)ethanol	51437-92-4		Endocrine disrupting properties (REACH Article 57(f) – Environment)
127.		Ethanol, 2-[2-(4-octylphenoxy)ethoxy]-	51437-90-2		Endocrine disrupting properties (REACH Article 57(f) – Environment)
128.		3,6,9,12,15-Pentaoxaheptadecan-1-ol, 17-(4-octylphenoxy)-	51437-94-6		Endocrine disrupting properties (REACH Article 57(f) – Environment)
129.		Poly(oxy-1,2-ethanediyl), α -(isooctylphenyl)- ω - hydroxy-	9004-87-9		Endocrine disrupting properties (REACH Article 57(f) – Environment)
130.		2-[2-[2-(4-Octylphenoxy)ethoxy]ethoxy]ethanol	51437-91-3		Endocrine disrupting properties (REACH Article 57(f) – Environment)
131.		3,6,9,12,15-Pentaoxaheptadecan-1-ol, 17-[4-(1,1,3,3-tetramethylbutyl)phenoxy]-	2497-58-7		Endocrine disrupting properties (REACH Article 57(f) – Environment)
132.		Ethanol, 2-[2-[2-[4-(1,1,3,3-tetramethylbutyl)phenoxy]ethoxy]ethoxy]-	2315-62-0		Endocrine disrupting properties (REACH Article 57(f) – Environment)
133.		Ethanol, 2-[2-[2-[4-(1,1,3,3-tetramethylbutyl)phenoxy]ethoxy]ethoxy]-	2315-63-1		Endocrine disrupting properties (REACH Article 57(f) – Environment)
134.		3,6,9,12-Tetraoxatetradecan-1-ol, 14-[4-(1,1,3,3-tetramethylbutyl)phenoxy]-	2315-64-2		Endocrine disrupting properties (REACH Article 57(f) – Environment)

表一(續)、第 27 條所列不可接受添加到植物保護產品中的助劑清單⁽¹⁾**Table 1 (continued).** List of co-formulants which are not accepted for inclusion in plant protection products as referred to in Article 27⁽¹⁾

No	Name	EC names/Other names	CAS number	EC number	Classification/Other properties
135.		3,6,9,12,15,18,21,24-Octaoxahexacosan-1-ol, 26-[4-(1,1,3,3-tetramethylbutyl)phenoxy]-	2315-65-3		Endocrine disrupting properties (REACH Article 57(f) – Environment)
136.		3,6,9,12,15,18,21,24,27-Nonaonacosan-1-ol, 29-[4-(1,1,3,3-tetramethylbutyl)phenoxy]-	2315-66-4		Endocrine disrupting properties (REACH Article 57(f) – Environment)
137.		Ethanol, 2-[3-(1,1,3,3-tetramethylbutyl)phenoxy]-	1026254-24-9		Endocrine disrupting properties (REACH Article 57(f) – Environment)
138.		Ethanol, 2-[2-(1,1,3,3-tetramethylbutyl)phenoxy]-	84658-53-7		Endocrine disrupting properties (REACH Article 57(f) – Environment)
139.		Ethanol, 2-[2-(octylphenoxy)ethoxy]-	27176-92-7		Endocrine disrupting properties (REACH Article 57(f) – Environment)
140.	N, N-Dimethylformamide	N, N-dimethylformamide; Dimethylformamide, DMF	68-12-2	200-679-5	Toxic to reproduction cat.1B
141.	Prop-2-enamide	Acrylamide; 2-propenamide	79-06-1	201-173-7	Carcinogenic cat.1B/ Mutagenic cat.1B
142.	Pyridine, alkyl derivatives, with a content of ≥ 0,1 % benzene (EC No 200-753-7)		68391-11-7	269-929-9	Carcinogenic cat.1A/ Mutagenic cat.1B
143.	Quinoline	Quinoline	91-22-5	202-051-6	Carcinogenic cat.1B
144.	Tetrahydrofurfuryl Alcohol	Tetrahydrofurfuryl alcohol; 2-Furanmethanol, tetrahydro-	97-99-4	202-625-6	Toxic to reproduction cat.1B'

(1) The limit for the acceptable presence of the substances listed in the table as unintentional impurity in the finished product is 0,1 % (weight by weight (w/w)) except where stated otherwise in this Annex.

(2) The limit for the acceptable presence of this substance as unintentional impurity in the finished product is 0,01 % (weight by weight (w/w)), corresponding to the specific concentration limit set in Annex VI to Regulation (EC) No 1272/2008.

藥品和化妝品法》(Federal Food, Drug, and Cosmetic Act, FFDC, 1938)、《聯邦殺蟲劑、殺菌劑及滅鼠劑法》(Federal Insecticide, Fungicide, and Rodenticide Act, FIFRA)、《食品品質保護法》(Food Quality Protection Act, FQPA)、《瀕危物種法案》(Endangered Species Act)以及《農藥登記改進法案》(Pesticide Registration Improvement Act)的約束。

根據美國 EPA 網站⁽⁶⁾上所述，助劑 (adjuvants) 是使用者添加到農藥中以提高農藥功效的化學物質。農用化學助劑根據

其在桶混物中的預期用途而有不同的名稱和功效，包括酸化劑、緩衝劑、消泡劑、抗蒸散劑、染料和增白劑、相容劑、農作物濃縮油、油表面活性劑、沉降劑、抗漂散劑、黏合劑、懸浮劑、潤濕劑、乳化劑、分散劑、滲透劑、中和劑...等等。

美國 EPA 網站⁽⁶⁾上提供有關核准用於農藥產品的惰性成分 (inert ingredients) 的資訊，以及可用於幫助獲得新惰性成分核准的指引。所有農藥產品中的惰性成分，包括在惰性混合物中的成分，都必須經 EPA 核准使用，網站上採正面表列方

式。此外，根據惰性成分使用之範圍，亦分類為食品用與非食品用、僅用於非食品、芳香用品用、及其他。這些物質可以是單一物質或是一整組類似物，為在乳劑、溶液、載體、氣膠、染料等化學物質中常見添加成分。對於用於食品中的惰性成分，則需要設立容許量 (tolerance) 或說明豁免設立容許量 (tolerance exemption)。根據 FFDC 之要求，所有用於食用部位的農藥產品其惰性成分，必須根據 CFR 第 40 條第 180 部分的規範，設立適用的殘留容許量或豁免殘留容許量。因此，在製作製劑配方時所選擇惰性成分必須特別注意。除各章節的基本限制條件 (如 180.920、180.940 等)，針對特定化學物質也設有個別容許量，使用該類物質也會影響其核准結果。例如，3,6-dimethyl-4-octyn-3,6-diol 在 180.920 條規範下可使用於種植中的作物，但僅限“播種前施用於土壤或在可食部分形成之前施用於植物”。此外，40 CFR 180 將惰性成分根據一般限制條件分為以下幾個部分：

§ 180.910 「用於收穫前後的惰性成分；免除殘留容許量要求 (exemptions from the requirement of a tolerance)。」

§ 180.920 「用於收穫前的惰性成分；免除殘留容許量要求。」

§ 180.930 「用於動物的惰性成分；免除殘留容許量要求。」

§ 180.940 「用於抗微生物配方的有效成分和惰性成分的豁免殘留容許量 (Tolerance exemptions) (如接觸食品的表面消毒液)。」

§ 180.950 「最低風險的有效成分和惰性成分的豁免殘留容許量。」

§ 180.960 「聚合物；免除殘留容許量要求。」

根據 40 CFR 180.950 和 180.960 所核准的惰性成分可以用於任何食品和非食品用途的農藥產品。另外，關於可以使用於低風險農藥的惰性成分，也可以在 40 CFR 152.25、FIFRA 第 25 (b) 等法規找到資訊，或由 BPPD 網站查詢。而有機農業可使用的農藥中所需添加的惰性成分，在 USEPA 中則有提供一份列表，該列表決定政策為美國農部 (USDA) 所制定，EPA 協助美國農部確保相關產品可以得到支持和執行。

由於使用聚合材料作為惰性成分也逐漸成為主流，在 1995 年時制定免殘留容許量的惰性成分，一半以上是符合 OPPT 豁免規則的聚合物。因符合該規則的聚合物其預期毒性較低，因此可在不提交基本數據的前提下，即可豁免使用該些聚合物的殘留容許量，因此惰性成分審查程序較快，這些聚合物通常是沒有反應性基團 (active groups) 的巨大分子。此外，農藥中所含的不純物 (impurities) 不符合惰性成分的定義。

關於惰性成分的管理，USEPA 於 1987 年 4 月 22 日發布一份關於惰性成分的政策聲明：52 FR 13305 (舊列表) 是關於農藥產品中的惰性成分政策聲明，該聲明依據毒理特性對當時存在的惰性成分建

立四類毒理學分類。1989 年，在列表 4 中的「最低限度關注的惰性物質」再被細分為列表 4A 和列表 4B。1987 年所制定的列表類別政策現已成為優先評估化學品的工具。1987 年 EPA 公告 Inert Strategy，其用意：(1) 降低使用惰性成分可能的負面影響；(2) 確保所有的惰性成分均可提供有效數據供參。

四個毒性類群：

列表 1— 毒理學疑慮的惰性成分 Inerts of Toxicological Concern

- (1) 產生癌症、負面生殖影響、發育毒性、其他慢性影響、環境影響或具生物累積性潛力之化學物質。
- (2) 常放在表列中的化學物質是經同儕審閱的完整文件，例如由 IARC 上已研究確認的生物分析結果。

列表 2— 高度優先測試之惰性成分 Inerts With a High Priority for Testing

- (1) 構上或化學分類與 List 1 相近者。
- (2) 據 TSCA (Toxic Substances Control Act) 判斷。

列表 3— 知毒性之惰性成分 Inerts of Unknown Toxicity

- (1) 組中的化學物質是不屬於其他三組中的任何一種的化學物質。

列表 4— 險之惰性成分 Minimal Risk Inerts

這些化學品通常被認為是安全的。列表 4A 是根據其既有性質可被判斷為最小風險的物質，例如玉米芯和餅乾等食品，列表 4B 是 EPA 審查所提交之數據，及對農藥使用方法的瞭解，認定為使用風險最小的化學物品。

目前在《食品品質保護法》(FQPA) 的架構下，已完成食品中殘留容許量/豁免殘留容許量的重新評估作業，因此惰性成分的分類不再歸類為列表 1、2 或 3，但列表 4 仍由國家有機計劃 (National Organic Program) 所使用。

美國 FDA 建議申請者在提交申請書前，可先將惰性成分提交評估部門 (Inert Ingredient Assessment Branch, IIAB)，讓該部門可召開提交前電話會議或實體會議。該會議為非正式討論，目的在確定申請人是否提供足夠的資訊來完成申請程序。申請人需要提供其所能得知的相關化學品資訊的簡要摘要，包括：使用資訊、限制、適用 CFR 法規的部分、毒性和環境流佈等數據。

在向 FDA 提交正式申請書之前，IIAB 將就數據是否足以評估相關化學品的安全性提出建議。

總結

由歐盟與美國對於農藥助劑管理的法規介紹，可以知道農藥產品的監管過程

中，越來越強調風險與效益的平衡。雖然許多惰性成分和助劑能夠顯著提升農藥的效果，但其可能帶來的環境或健康風險也逐漸受到評估考量。因此，監管機構會根據具體的科學數據，對使用這些成分設置具體的限制條件和風險管理措施，以確保其不會對公共健康或生態環境造成過度的負面影響。在文中也看到，現今歐盟與美國的管理措施演進包括從先前管理力度較低的狀態擴展風險評估與監管標準越趨嚴格，且對於農藥公司所使用的惰性成分也要求公開和提交更多毒理和環境影響數據，供監管單位評估。

我國目前對於農藥惰性成分的管理現況，目前以一般化學品管理，其管理機關權責歸屬為環境部，但應用於農業上進行病蟲害管理時則依農藥管理法辦理，兩者的管理力度不同。在化學品的管理上，環境部針對毒性及關注化學物質制定『毒性及關注化學物質管理法』，採分類、分量管理之精神管理該類物質，共有四類，分別為第一類難分解物質、第二類慢毒性物質、第三類急毒性物質及第四類具內分泌干擾特性等物質，目前經公告列管的物質有 845 種，其中部分物質為已禁用的農藥有效成分，如有機氯類的農藥地特靈、蟲必死等，另外還有常用於溶解農藥有效成分或增強其特性的物質，如部分溶劑。但在農業應用時，除農藥標準規格準則第三條附表三之一對於農藥其他成分之限量規格的規範外，其他限制於規範相對於『毒性及關注化學物質管理法』不明確。而環

境部化學署對於化學品的納管也包括化學品的登錄、製造、輸入、輸出、販賣、運送、使用、貯存、廢棄等加以規範，但相關化學品作為農藥的惰性成分時，則不像有效成分一樣受到完整的農藥登記管理，因此無須取得登記許可字號。雖然於農藥登記審查階段，所使用的惰性成分需揭露配方與助劑的來源、含量、用途等資訊，同時於農藥登記審查時也經評估整體毒性和行為，然而不可否認的是農藥惰性成分應用於農藥時，其管理力度相對較低，且未有法規明確規範。然而農藥惰性成分，如目前常用在製劑中或作為桶混增效劑使用的有機矽界面活性劑，其展現優良的滲透劑、擴散劑功效且可能具有生態毒性，對於非目標生物之影響與人類健康的議題也逐漸受到重視。由於我國仿製藥種類眾多，仿製藥中所使用的助劑種類其相關毒理資料未能全面規範與審查，另外桶混增效劑所使用的成分與種類，則更未受到農藥管理法的約束與管理，因此筆者建議未來可優先建立桶混增效劑的登錄制度並逐漸建立審查機制，以掌握目前各類增效劑的使用狀況，優先處理具風險的品項，後續則建議依序規範該類物質的製造、輸入、輸出等程序。另外，針對仿製藥部分則鼓勵我國的本土農藥業者提升研發能力，並規範具風險的惰性成分使用量，特別是未臚列在附表三之一的種類，建議初期可根據國際已發布之清單及限量基準，優先建立國內農藥的限量基準並加速附表三之一的更新以落實管理。

消費者越來越意識到化學農藥對於健康和環境的影響，也使得農民和農業專業人士愈發尋求更有效、更可靠、安全的解決方案來防治病蟲害。而農藥惰性成分可提高農藥的製劑性能、藥效等，並使農藥劑型可以穩定，在監管越趨嚴格的情形下，未來對於農藥惰性成分或桶混助劑的使用將更著重在低毒、環保的材質的使用與開發。由於在臺灣目前並未將農藥桶混用的助劑納管，然而許多農民和農藥販賣店都曾（被）推薦使用桶混助劑，而桶混助劑否能達到提高農藥性能的目的卻不得而知，另外當使用桶混助劑時是否助劑本身可能殘留於作物上，或使農藥殘留於作物上的藥量提高，該助劑是否有相關每日攝取量（ADI）、最大殘留容許量（MRL）等資料，均有待進一步瞭解與探討。

引用文獻

1. Cox, C., and Surgan, M. 2006. Unidentified inert ingredients in pesticides: Implications for human and environmental health. *Environ. Health Perspect.* 114: 1803-1806.
2. European Commission. 2021. Regulation (EU) 2021/383, amending Annex III to Regulation (EC) No 1107/2009 of the European Parliament and of the Council listing co-formulants which are not accepted for inclusion in plant protection products
3. European Parliament and the Council of the European Union. 2009. Regulation (EC) No 1107/2009 of the European Parliament and of the Council concerning the placing of plant protection products on the market and repealing Council Directives 79/117/EEC and 91/414/EEC.
4. Mesnage, R., Bernay, B., and Séralini, G. E. 2013. Ethoxylated adjuvants of glyphosate-based herbicides are active principles of human cell toxicity. *Toxicology* 313: 122-128.
5. Mesnage, R., and Antoniou, M. N. 2018. Ignoring adjuvant toxicity falsifies the safety profile of commercial pesticides. *Front. Public Health* 5: 361.
6. United States Environmental Protection Agency. Inert ingredients permitted in pesticide products. Retrieved from <https://ordspub.epa.gov/ords/pesticides/f?p=inertfinder:mixtures> (Nov.06, 2024)
7. Yadav, R. S. 2014. The international code of conduct on pesticide management. World Health Organization and Food and Agriculture Organization of the United Nations, Rome. 49pp.

Management and Regulation of Co-formulants in Europe and United States

Chih-Yuan Nien¹, Ying-Ru Liang²

Abstract

Nien C. Y., and Liang Y. R. 2025. Management and regulation of co-formulants in Europe and United States. *Taiwan Pestic. Sci.* 19: 49-67.

Pesticide co-formulants improve the efficacy and stability of pesticide formulations; however, the regulations and requirements for co-formulants vary greatly worldwide. Here, we discuss the management and regulation of pesticide co-formulants in Europe and the United States to clarify current trends in pesticide co-formulants. Co-formulants in the United States are deemed inert ingredients and regulated by the Federal Insecticide, Fungicide, and Rodenticide Act. Accordingly, pesticide management in the United States is flexible, in which a list of usable inert ingredients has been released. In Europe, however, a list of banned co-formulants is clearly defined, and the use of many co-formulants that are considered high-risk is prohibited. Furthermore, Regulation (EC) No. 1107/2009 states that detailed scientific data, risk assessments, and comprehensive assessments of possible hazards are required when submitting an application for a co-formulant, for which the registration policy is strict.

Key words: co-formulants, adjuvants, synergists, regulation, European Union (EU), United States

Accepted: August 4, 2025.

* Corresponding author, E-mail: yrliang@acri.gov.tw

¹ Changhua County Government, Changhua

² Agricultural Chemicals Research Institute, Ministry of Agriculture, Taichung