

## 農藥理化性及毒理試驗準則第三條附件二 修正草案總說明

農藥理化性及毒理試驗準則（以下簡稱本準則）於九十三年九月三十日訂定發布施行，歷經九十七年七月二十三日、一百零二年十一月八日及一百零六年三月十七日共三次修正。為使本準則之規定與時俱進，並配合一百零三年十二月二十四日修正公布之農藥管理法（以下簡稱本法）第十六條第三項，新增核准登記屆滿十五年之農藥申請許可證展延時，應依據本準則補充毒理試驗資料之規定，為使業者瞭解應檢附之資料項目，以便及早準備因應，爰擬具本準則第三條附件二修正草案，其修正重點如下：

- 一、為利業者瞭解本法第十六條第三項規定中應重新檢附之毒理試驗資料項目，爰於相關附表中增列「登記滿十五年之農藥有效成分申請許可證展延」欄位，補充說明應檢附之資料內容，並於相關備註中增列農藥有效成分屬特定時間以後登記者，無須再提供該項次資料之規定。（修正條文第三條附件二附表一至附表五）
- 二、依據國際化學品測試指引，並參考美國、歐盟等國家之相關規範，修正下列試驗項目規定：
  - （一）修正致變異性試驗中部分試驗之英文名稱，並增列進行哺乳動物細胞遺傳學體內試驗之試驗選項。（修正條文第三條附件二附表一及附表四）
  - （二）為符合動物保護法之規定及實驗動物指導原則，增列以狗為試驗動物進行九十日餵食毒性之試驗資料得取代狗之長期餵食毒性試驗之規定。（修正條文第三條附件二附表一）
  - （三）為方便業者選擇生殖毒性、出生前發育毒性及動物體代謝之試驗動物種類，新增試驗動物種類之選擇方式。（修正條文第三條附件二附表一）
  - （四）修正應進行水生物生活週期性試驗之階層式管制要求說明，並增列進行該試驗之試驗選項。（修正條文第三條附件二附表一）
  - （五）增列進行對蜜蜂毒性之成品田間試驗報告之選項。（修正條文

第三條附件二附表一及附表二)

- 三、依據研究顯示，茶及油茶類作物之花粉亦為蜜蜂喜好採集之對象，爰修正備註中之粉源植物種類。(修正條文第三條附件二附表一及附表二)
- 四、為使毒理試驗資料項目一致，爰修正費洛蒙農藥毒理試驗項目中之致變異性試驗資料項目。(修正條文第三條附件二附表五)

## 農藥理化性及毒理試驗準則第三條附件二 農藥毒理試驗項目修正草案對照表

修正規定	現行規定	說明
<p>一、有機化學製劑及無機鹽類製劑毒理試驗項目</p> <p>(一)成品農藥：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 有機化學農藥之毒理試驗項目如附表一；無機化學農藥之毒理試驗項目如附表二。</li> <li>2. 混合劑含有新有效成分者，應視其有效成分性質依附表一或附表二之新有效成分方式辦理。</li> <li>3. 變更較安全劑型經核准者，其毒理試驗項目為成品口服急毒性、成品皮膚急毒性及成品眼刺激性試驗。</li> </ol> <p>(二)農藥原體：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 其毒理試驗項目依申請成品登記之新有效成分方式辦理，<u>且</u>無須提供以成品作為供試樣品之資料項目。<u>但</u>該原體經核准登記屆滿八年且其理化性及產品成分符合等同性評估者，得免提供毒理試驗資料。</li> <li>2. 等同性評估               <ol style="list-style-type: none"> <li>(1) 申請已核准登記之原體時，其屬不同生產來源(包括不同地點、不同批次產能或設備規模、不同製程、條</li> </ol> </li> </ol>	<p>一、有機化學製劑及無機鹽類製劑毒理試驗項目</p> <p>(一)成品農藥：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 有機化學農藥之毒理試驗項目如附表一；無機化學農藥之毒理試驗項目如附表二。</li> <li>2. 混合劑含有新有效成分者，應視其有效成分性質依附表一或附表二之新有效成分方式辦理。</li> <li>3. 變更較安全劑型經核准者，其毒理試驗項目為成品口服急毒性、成品皮膚急毒性及成品眼刺激性試驗。</li> </ol> <p>(二)農藥原體：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 其毒理試驗項目依申請成品登記之新有效成分方式辦理，但無須提供以成品作為供試樣品之資料項目。該原體經核准登記屆滿八年且其理化性及產品成分符合等同性評估者，得免提供毒理試驗資料。</li> <li>2. 等同性評估               <ol style="list-style-type: none"> <li>(1) 申請已核准登記之原體時，其屬不同生產來源(包括不同地點、不同批次產能或設備規模、不同製程、條</li> </ol> </li> </ol>	<p>第二款第一目酌作文字修正。</p>

<p>件或不同原料規格、來源)時,應提供其製程、五批次組成分析報告及不純物來源說明,進行等同性評估。</p> <p>(2) 農藥原體不符合等同性評估時,依其新不純物或不純物增量程度,應依附表一之規定提供以下毒理試驗項目:</p> <p>a. 大於等於百分之零點一或小於百分之一者:致變異性試驗。</p> <p>b. 大於等於百分之一或小於百分之五者:除了上述 a 之要求外,尚需口服急毒性、皮膚過敏性及動物出生前發育毒性。</p> <p>c. 大於等於百分之五者:除了上述 b 之要求外,尚需二十八天或九十天餵食亞急或亞慢毒性試驗。</p>	<p>格、來源)時,應提供其製程、五批次組成分析報告及不純物來源說明,進行等同性評估。</p> <p>(2) 農藥原體不符合等同性評估時,依其新不純物或不純物增量程度,應依附表一之規定提供以下毒理試驗項目:</p> <p>a. 大於等於百分之零點一或小於百分之一者:致變異性試驗。</p> <p>b. 大於等於百分之一或小於百分之五者:除了上述 a 之要求外,尚需口服急毒性、皮膚過敏性及動物出生前發育毒性。</p> <p>c. 大於等於百分之五者:除了上述 b 之要求外,尚需二十八天或九十天餵食亞急或亞慢毒性試驗。</p>	
<p>二、生物農藥之毒理試驗項目</p> <p>(一) 天然素材:其定義同附件一,毒理試驗項目得由中央主管機關依其性質,視個案需要指定所需之急毒性及非目標生物毒性試驗。</p>	<p>二、生物農藥之毒理試驗項目</p> <p>(一) 天然素材:其定義同附件一,毒理試驗項目得由中央主管機關依其性質,視個案需要指定所需之急毒性及非目標生物毒性試驗。</p>	<p>第二款第一目(2)、第二目及第三目酌作文字修正。</p>

<p>(二) 微生物製劑：其定義同附件一。</p> <p>1. 微生物製劑農藥原體除下列三種情形外，其毒理試驗項目需求如附表三：</p> <p>(1) 國內產製之微生物製劑，微生物自國內自然環境分離，且未經人為誘變或遺傳基因改造者，其毒理試驗項目為口服急毒性/致病性及肺急毒性/致病性試驗。</p> <p>(2) 國外產製之微生物製劑，其微生物種源也存在於國內自然環境，且經中央主管機關認可之試驗研究單位證明確為完全相同之菌系或品系者，可依國內產製之微生物製劑毒理試驗項目辦理。</p> <p>(3) 申請與已登記微生物製劑之亞種 (subspecies)、小種 (race)、生物型 (biotype) 及菌株 (strain) 相同者，得免提供毒理試驗資料。</p> <p>2. 微生物成品製劑之其他成分，依其所提供之物質安全資料表 (MSDS)，為已知且對哺乳類動物或蜜蜂造成之毒性低者(如急性毒性等級屬輕毒</p>	<p>(二) 微生物製劑：其定義同附件一。</p> <p>1. 微生物製劑農藥原體除下列三種情形外，其毒理試驗項目需求如附表三：</p> <p>(1) 國內產製之微生物製劑，微生物自國內自然環境分離，且未經人為誘變或遺傳基因改造者，其毒理試驗項目為口服急毒性/致病性及肺急毒性/致病性試驗。</p> <p>(2) 國外產製之微生物製劑，微生物種源也存在於國內自然環境，若經中央主管機關認可之試驗研究單位證明確為完全相同之菌系或品系，則可依國內產製之微生物製劑毒理試驗項目辦理。</p> <p>(3) 申請與已登記微生物製劑之亞種 (subspecies)、小種 (race)、生物型 (biotype) 及菌株 (strain) 相同者，得免提供毒理試驗資料。</p> <p>2. 微生物成品製劑之其他成分，依其所提供之物質安全資料表 (MSDS)，如為已知且對哺乳類動物或蜜蜂造成之毒性低者(如急性毒性等級屬輕毒</p>	
---	---	--

<p>者),得免提供成品毒理試驗資料。</p> <p>3. 微生物製劑經發酵生產完成,可直接作為成品農藥使用,經核准者,得提供以該產品為供試樣品之毒理試驗資料。</p> <p>(三)生化製劑:其定義同附件一。生化製劑毒理試驗項目如附表四。費洛蒙使用時,定置於釋放裝置(af fixed 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;屬於特性明確且與已登記為同一化學結構群者(如 Straight Chain Lepi dopteran Pheromone s, SCLPs),得免提供原體毒理試驗資料,餘依附表五規定辦理。</p>	<p>者),得免提供成品毒理試驗資料。</p> <p>3. 微生物製劑經發酵生產完成,可直接作為成品農藥使用<u>者</u>,經核准者,得提供以該產品為供試樣品之毒理試驗資料。</p> <p>(三)生化製劑:其定義同附件一。生化製劑毒理試驗項目如附表四。費洛蒙使用時,定置於釋放裝置(af fixed 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;屬於特性明確且與已登記為同一化學結構群者(如 Straight Chain Lepi dopteran Pheromone s, SCLPs),得免提供原體毒理試驗資料,餘依附表五規定辦理。</p>	
---	---	--

農藥理化性及毒理試驗準則第三條附件二附表一有機化學製劑農藥毒理試驗項目修正草案對照表

修正規定										現行規定										說明
第三條附件二附表一 有機化學製劑農藥毒理試驗項目										第三條附件二附表一 有機化學製劑農藥毒理試驗項目										一、依據本法第十六條第三項規定，經核准登記屆滿十五年之農藥，其申請許可證展延時，應重新檢附毒理試驗資料，依第十條規定辦理，但申請登記時已檢附者，無須再次重複提供。為便利業者瞭解該規定中應重新檢附之毒理試驗資料項目，爰將現行「已核准登記」欄分為「相同有效成分、劑型、含量及使用範圍之農藥申請核發許可證」欄及「登記滿十五年之農藥有效成分申請許可證展延」欄，並將原「已核准登記」欄之內容移至「相同有效成分、劑型、含量及使用範圍之農藥申請核發許可證」之欄位下。 二、鑑於國際毒理權威組織及先進國家均已實施重新檢視已登記農藥之毒理資料措施，且
資料項目	新有效成分		新劑型或含量(含混合劑)	新增使用範圍	已核准登記		供試樣品		備註	資料項目	新有效成分		新劑型或含量(含混合劑)	新增使用範圍	已核准登記	供試樣品		備註		
	食用作物	非食用作物			相同有效成分、劑型、含量及使用範圍之農藥申請核發許可證	登記滿十五年之農藥有效成分申請許可證展延*	原體	成品			食用作物	非食用作物				原體	成品			
一、急性毒性試驗 (Acute toxicity testing)										一、急性毒性試驗 (Acute toxicity testing)										
口服急毒性 (Acute oral toxicity)	○	○	○	*	△	△	√	√	1	口服急毒性 (Acute oral toxicity)	○	○	○	*	△	√	√	1		
皮膚急毒性 (Acute dermal toxicity)	○	○	○	*	×	△	√	√	2	皮膚急毒性 (Acute dermal toxicity)	○	○	○	*	×	√	√	2		
呼吸急毒性 (Acute inhalation toxicity)	○	○	△	*	×	△	√	√	3	呼吸急毒性 (Acute inhalation toxicity)	○	○	△	*	×	√	√	3		
眼刺激性 (Acute eye irritation)	○	○	○	*	×	△	√	√	4	眼刺激性 (Acute eye irritation)	○	○	○	*	×	√	√	4		
皮膚刺激性 (Acute dermal irritation)	○	○	△	*	×	△	√	√	4	皮膚刺激性 (Acute dermal irritation)	○	○	△	*	×	√	√	4		
皮膚過敏性 (Skin sensitization)	○	○	△	*	△	△	√	√	5	皮膚過敏性 (Skin sensitization)	○	○	△	*	△	√	√	5		
神經毒性 (Acute neurotoxicity)	△	△	×	×	×	△	√		6	神經毒性 (Acute neurotoxicity)	△	△	×	×	×	√		6		
二、亞慢性毒性試驗 (Subchronic toxicity testing)										二、亞慢性毒性試驗 (Subchronic toxicity testing)										
九十日餵食毒性 (90-day feeding toxicity)	○	○	×	×	△	△	√		7	九十日餵食毒性 (90-day feeding toxicity)	○	○	×	×	△	√		7		
二十一日皮膚毒性 (21-day dermal toxicity)	△	△	×	×	×	△	√		7	二十一日皮膚毒性 (21-day dermal toxicity)	△	△	×	×	×	√		7		
九十日呼吸毒性 (90-day inhalation toxicity)	△	△	×	×	×	△	√		7	九十日呼吸毒性 (90-day inhalation toxicity)	△	△	×	×	×	√		7		
九十日神經毒性 (90-day neurotoxicity)	△	△	×	×	×	△	√		7	九十日神經毒性 (90-day neurotoxicity)	△	△	×	×	×	√		7		
三、慢性毒性試驗 (Chronic feeding toxicity)										三、慢性毒性試驗 (Chronic toxicity testing)										
										長期餵食毒性 (Chronic feeding toxicity)	○	△	×	×	×	√		8,9		
										致腫瘤性 (Oncogenicity)	○	△	×	×	×	√		9,10		
										生殖毒性 (Reproductive toxicity)	○	△	×	×	×	√		11		
										出生前發育毒性	○	○	×	×	△	√		12		





○：必備試驗資料    x：不需檢送資料    △：視情況而定    \*：摘要資料  
 √：登記為原體或成品農藥需檢送項目  
 ※：自中華民國一百零八年十二月二十六日起，申請許可證展延時應檢附試驗資料，如無試驗資料者應提供其他佐證報告，如糧食及農業組織（FAO）、糧食及農業組織／世界衛生組織農藥殘留聯席會議（The Joint FAO/WHO Meetings on Pesticide Residues）等國際毒理權威組織，或美國、日本、英國、德國、紐西蘭、澳洲、法國、加拿大、瑞士、荷蘭與歐盟等先進國家之毒理與環境風險評估報告。

備註：

- 口服急毒性得以大鼠（Rat）作試驗，不具食入風險例如試藥為氣態或揮發性高者可免；申請原體者提供原體試驗，申請成品者提供成品試驗，新有效成分申請者原體及成品皆必須提供。登記滿十五年之農藥有效成分申請許可證展延時，應繳交本項試驗資料，試驗時以原體為供試樣品；但已於核准登記時檢附或於七十六年十一月六日以後登記者，免繳交本項試驗資料。
- 皮膚急毒性得以一種大鼠、白兔（Albino rabbit）、天竺鼠（Guinea pig）等哺乳動物作試驗，試藥對皮膚具腐蝕性或 pH<2 或 pH>11.5 者可免作此項試驗，但需加註警語具皮膚腐蝕性毒性標示及嚴重皮膚刺激性；申請原體者提供原體試驗，申請成品者提供成品試驗，新有效成分申請者原體及成品皆必須提供。登記滿十五年之農藥有效成分申請許可證展延時，應繳交本項試驗資料，試驗時以原體為供試樣品；但已於核准登記時檢附或於七十六年十一月六日以後登記者，免繳交本項試驗資料。
- 新有效成分或新劑型含量（含混合劑）為氣態、揮發性高者（具吸入風險者）或粒子平均直徑小於 10 μm 可經由呼吸吸入者，應提供原體或成品試驗資料，以大鼠為試驗動物。申請原體者提供原體試驗，申請成品者提供成品試驗，新有效成分申請者提供原體及成品試驗。混合劑之有效成分、其他成分均在各已登記單劑成品農藥組成成分範圍內者，則可免。登記滿十五年之農藥有效成分申請許可證展延時，應繳交本項試驗資料，試驗時以原體為供試樣品；但已於核准登記時檢附或於七十六年十一月六日以後登記者，免繳交本項試驗資料。
- 眼及皮膚刺激性試驗得以一種動物試驗，以白兔為佳，pH<2 或 pH>11.5 者可免作此項試驗，但需加註警語具眼及皮膚腐蝕性毒性標示及嚴重眼及皮膚刺激性；申請原體者提供原體試驗資料，申請成品者當眼刺激性屬中度刺激時，才須提供皮膚刺激性試驗資料。登記滿十五年之農藥有效成分申請許可證展延時，應繳交本項試驗資料，試驗時以原體為供試樣品；但已於核准登記時檢附或於七十六年十一月六日以後登記者，免繳交本項試驗資料。
- 皮膚過敏性得以一種動物試驗，以天竺鼠或小鼠（mice）為佳；藥劑使用時可能與皮膚接觸頻繁者必備；申請原體者提供原體試驗資料，申請成品者提供成品試驗資料。混合劑之有效成分、其他成分均在各單劑成品農藥組成成分範圍內者，則可免。登記滿十五年之農藥有效成分申請許可證展延時，應繳交本項試驗資料，試驗時以原體為供試樣品；但已於核准登記時檢附或於七十六年十一月六日以後登記者，免繳交本項試驗資料。
- 藥劑成分為有機磷劑或結構類似有遲發性神經毒性反應者，應提供以蛋雞（Laying hen）作試驗之遲緩性神經毒性試驗資料；其他有非遲緩性神經毒性疑慮者，得以哺乳類動物作試驗。登記滿十五年之農藥有效成分申請許可證展延時，應繳交本項試驗資料，試驗時以原體為供試樣品；但已於核准登記時檢附或於七十六年十一月六日以後登記者，免繳交本項試驗資料。
- 亞慢性毒性試驗應提供餵食九十日毒性試驗；食用作物應以二種哺乳類動物試驗，非食用作物以一種動物試驗。登記於食用作物時，如由急性毒性試驗臨床症狀結果，判斷具明顯皮膚或呼吸、神經毒性者，得提供一種哺乳動物之二十一日皮膚毒性或九十日呼吸毒性、九十日神經毒性試驗。

平均直徑小於 10 μm 可經由呼吸吸入者，應提供原體或成品試驗資料，以大鼠為試驗動物。申請原體者提供原體試驗，申請成品者提供成品試驗，新有效成分申請者提供原體及成品試驗。混合劑之有效成分、其他成分均在各已登記單劑成品農藥組成成分範圍內者，則可免。

- 眼及皮膚刺激性試驗得以一種動物試驗，以白兔為佳，pH<2 或 pH>11.5 者可免作此項試驗，但需加註警語具眼及皮膚腐蝕性毒性標示及嚴重眼及皮膚刺激性；申請原體者提供原體試驗資料，申請成品者當眼刺激性屬中度刺激時，才須提供皮膚刺激性試驗資料。
- 皮膚過敏性得以一種動物試驗，以天竺鼠或小鼠（mice）為佳；藥劑使用時可能與皮膚接觸頻繁者必備；申請原體者提供原體試驗資料，申請成品者提供成品試驗資料。混合劑之有效成分、其他成分均在各單劑成品農藥組成成分範圍內者，則可免。
- 藥劑成分為有機磷劑或結構類似有遲發性神經毒性反應者，應提供以蛋雞（Laying hen）作試驗之遲緩性神經毒性試驗資料；其他有非遲緩性神經毒性疑慮者，得以哺乳類動物作試驗。
- 亞慢性毒性試驗應提供餵食九十日毒性試驗；食用作物應以二種哺乳類動物試驗，非食用作物以一種動物試驗。登記於食用作物時，如由急性毒性試驗臨床症狀結果，判斷具明顯皮膚或呼吸、神經毒性者，得提供一種哺乳動物之二十一日皮膚毒性或九十日呼吸毒性、九十日神經毒性試驗。
- 藥劑使用於非食用作物得免慢性毒性試驗資料，惟其急性毒性及亞慢性毒性試驗結果有安全疑慮，需進一步探討其毒性時，必須提供此項試驗資料。
- 長期餵食試驗應至少使用二種哺乳動物，一種啮齒類，以大鼠或小鼠為佳，及一種非啮齒類大型哺乳動物，以狗（beagle dog）為佳。長期餵食試驗及致腫瘤試驗最低試驗期間如下：
  - 啮齒類餵食試驗（食用作物）：十二月。
  - 啮齒類餵食試驗（非食用作物）：十二月。
  - 非啮齒類大型哺乳類餵食試驗：十二月（狗）。
  - 小鼠致腫瘤試驗：十八月。
  - 大鼠致腫瘤試驗：二十四月。
- 致腫瘤性試驗可和長期餵食試驗同時進行，應使用小鼠及大鼠為試驗動物。
- 生殖毒性試驗，至少為二代試驗結果，得以一種哺乳類動物試驗。
- 出生前發育毒性試驗應含二種動物試驗，其中一種應與生殖毒性試驗之動物種類相同。如經等同性評估者，應提供一種動物試驗（以大鼠為佳）。
- (1)經等同性評估者，應依據評估結果提供以下三項致變異性試驗資料：
  - 細菌基因逆向變異試驗（Bacterial reverse gene mutation assay）。
  - 哺乳動物細胞染色體體外試驗（*in vitro* mammalian cell assay）：如哺乳動物細胞微核試驗（*in vitro* mammalian micronucleus test）、哺乳動物細胞染色體畸變試驗（*in vitro* mammalian chromosome aberration test），其中，以提供哺乳動物細胞微核試驗為佳。
  - 哺乳動物細胞遺傳學體內試驗（*in vivo* cytogenetics）：如哺乳動物紅血球（或骨髓）細胞微核試驗（*in vivo* mammalian erythrocyte/bone marrow micronucleus test）或哺乳動物骨髓染色體畸變試驗（*in vivo* mammalian bone marrow chromosome aberration test），其中以哺乳動物紅血球（或骨髓）細胞微核試驗為優先選擇。
- (2)主管機關依據前述試驗結果，評估具致變異性者得要求申請單位繳交其他毒性標竿（如核酸傷害與修復）之試驗報告，不受上述三種試驗項目和範圍限制。

性」、「出生前發育毒性」及「動物體代謝」試驗。

八、修正備註 13：

- 同說明四，修正備註 13(1)a、b、c 三項致變異性試驗之英文名稱。
- 除進行等同性評估者外，擬申請登記新有效成分者亦應以原體進行致變異性試驗，爰於備註 13(1)酌修文字。
- 依據歐盟 CLP 法規 EC No. 1272/2008，物質致變異性主要根據生殖細胞試驗結果予以分級，為與國際接軌，爰於備註 13(1)c 中增列「哺乳動物精原細胞染色體畸變試驗」選項。
- 致變異性試驗項目由七十六年十一月六日訂定之「基因突變性」、「染色體結構變異」及「其他基因毒效」，至一百零二年十一月八日修正為「細菌基因逆向變異試

<p>食用作物以一種動物試驗。登記於食用作物時，如由急性毒性試驗臨床症狀結果，判斷具明顯皮膚或呼吸、神經毒性者，得提供一種哺乳動物之二十一日皮膚毒性或九十日呼吸毒性、九十日神經毒性試驗。<u>登記滿十五年之農藥有效成分申請許可證展延時，應繳交本項試驗資料，試驗時以原體為供試樣品；但已於核准登記時檢附或於七十六年十一月六日以後登記者，免繳交九十日餵食毒性試驗資料；於八十年十二月十三日以後登記者，免繳交二十一日皮膚毒性、九十日呼吸毒性及九十日神經毒性試驗資料。</u></p> <p>8. 藥劑使用於非食用作物得免慢性毒性試驗資料，惟其急性毒性及亞慢性毒性試驗結果有安全疑慮，需進一步探討其毒性時，必須提供此項試驗資料。<u>登記滿十五年之農藥有效成分申請許可證展延時，應繳交本項試驗資料，試驗時以原體為供試樣品；但已於核准登記時檢附或於七十六年十一月六日以後登記者，免繳交本項試驗資料。</u></p> <p>9. 長期餵食試驗應至少使用二種哺乳動物，一種為啮齒類，以大鼠或小鼠為佳。另一種為非啮齒類大型哺乳動物，以狗 (beagle dog) 為佳。如在亞慢性毒性試驗中已繳交以狗為試驗動物之九十日餵食毒性試驗資料者，則可免繳交以非啮齒類大型哺乳動物之長期餵食毒性試驗資料。<u>登記滿十五年之農藥有效成分申請許可證展延時，應繳交本項試驗資料，試驗時以原體為供試樣品；但已於核准登記時檢附或於七十六年十一月六日以後登記者，免繳交本項試驗資料。</u>長期餵食試驗及致腫瘤試驗最低試驗期間如下：</p> <p>(1)啮齒類餵食試驗 (食用作物)：十二月。  (2)啮齒類餵食試驗 (非食用作物)：十二月。  (3)非啮齒類大型哺乳類餵食試驗：十二月 (狗)。  (4)小鼠致腫瘤試驗：十八月。  (5)大鼠致腫瘤試驗：二十四月。</p> <p>10.致腫瘤性試驗可和長期餵食試驗同時進行，應使用小鼠及大鼠為試驗動物。<u>登記滿十五年之農藥有效成分申請許可證展延時，應繳交本項試驗資料，試驗時以原體為供試樣品；但已於核准登記時檢附或於七十六年十一月六日以後登記者，免繳交本項試驗資料。</u></p> <p>11.生殖毒性試驗，至少為二代試驗結果，得以一種哺乳類動物進行試驗，以大鼠為佳。<u>登記滿十五年之農藥有效成分申請許可證展延時，應繳交本項試驗資料，試驗時以原體為供試樣品；但已於核准登記時檢附或於七十六年十一月六日以後登記者，免繳交本項試驗資料。</u></p> <p>12.出生前發育毒性試驗應含二種動物試驗，一種為啮齒類，以大鼠為佳，另一種為非啮齒類，以兔子為佳，其中一種應與生殖毒性試驗之動物種類相同。如經等同性評估者，應提供一種動物試驗 (以大鼠為佳)。<u>登記滿十五年之農藥有效成分申請許可證展延時，應繳交本項試驗資料，試驗時以原體為供試樣品；但已於核准登記時檢附或於七十六年十一月六日以後登記者，免繳交本項試驗資料。</u></p> <p>13.(1)新有效成分原體或經等同性評估者，應依據評估結果提供以下三項致變異性試驗資料：</p> <p>a.細菌基因逆向變異試驗 (Bacterial reverse mutation test)。  b.哺乳動物細胞染色體體外試驗 (<i>in vitro</i> mammalian cell assays)：如哺乳動物細胞微核試驗 (<i>in vitro</i> mammalian cell micronucleus test)、哺乳動物細胞染色體畸變試驗 (<i>in vitro</i> mammalian chromosomal aberration test)，其中，以提供哺乳動物細胞微核試驗為佳。  c.哺乳動物細胞遺傳學體內試驗 (<i>in vivo</i> cytogenetic assays)：如哺乳動物微核試驗</p>	<p>14.生物代謝試驗包括：</p> <p>(1)動物體代謝 (Metabolism in animals)：應包括排泄 (Excretion)、分布 (Distribution) 及代謝 (Metabolism) 途徑資料，得以一種哺乳動物作試驗，<u>當藥劑從糞材排泄大於百分之二十時，得另提供吸收 (Absorption) 試驗。</u></p> <p>(2)作物體代謝 (Metabolism in plants)：吸收 (Absorption)、分布 (Distribution) 及代謝 (Metabolism)，應以食用作物為試驗對象。</p> <p>15. (1)光分解 (Photodegradation) 包括：水中光分解及土壤中光分解。  (2)藥劑使用於水域或直接拌入土壤中不需提供土壤中光分解試驗。  (3)藥劑經評估工廠工人接觸可造成嚴重影響者，另依個案要求空氣中光分解試驗。</p> <p>16.土壤中之代謝 (Metabolism in soil)：包括在厭氣土 (Anaerobic soil) 及好氣土 (Aerobic soil) 中代謝。</p> <p>17.水域代謝：包括厭氣及好氣水生環境中代謝試驗 (Metabolism in anaerobic aquatic and in aerobic aquatic)。藥劑使用於水域時 (包括水稻) 必須提供。</p> <p>18.移動性 (Mobility)：指藥劑在土壤中之移動性，為藥劑在土壤中浸出及吸附性試驗 (Leaching and adsorption/desorption studies)。</p> <p>19.消散性 (Dissipation)：指藥劑在土壤中之消散性試驗，應以成品做試驗。在土壤中之消散性慢者，需要進一步進行土壤中之長期消散性試驗 (Long-term soil dissipation studies)。藥劑使用於水域時必須另提供水底泥中之消散性試驗 (Dissipation study in aquatic sediment)。</p> <p>20.生物累積性試驗 (Bioaccumulation studies) 包括：</p> <p>(1)水生魚類累積性試驗 (Bioaccumulation in fish)：依個案要求當辛醇水分配係數 <math>Kow &gt; 1000</math> 或不易代謝水解者應提供。  (2)作物累積性試驗或輪作影響試驗 (Bioaccumulation in rotational crops or irrigated crops)：依個案要求，殘效期長或不易分解者應提供。</p> <p>21.應以申請藥劑相同有效成分之產品進行試驗，其每公頃最終用藥量應與國內登記使用方法相當或更高。</p> <p>22. (1)水生生物毒性試驗，申請原體者提供原體試驗，若使用於水域時 (包括水稻田)，應另提供成品試驗資料。試驗項目包括：</p> <p>a.淡水魚類急毒性 (Freshwater fish <math>LC_{50}</math>，九十六小時) 試驗：以虹鱒 (Rainbow trout)，藍鰭 (Bluegill)、斑馬魚 (Zebrafish) 或鯉魚 (Carp) 為佳。  b.淡水無脊椎生物急毒性 (Freshwater invertebrate <math>EC_{50}</math>，四十八小時) 試驗：以 Daphnidae 科之水蚤為佳。  (2)藥劑原體魚毒高時 (<math>LC_{50} &lt; 0.5mg/L</math>)，需加註警語或提供成品魚毒試驗資料。  (3)成品農藥登記使用於水稻、芋頭、茭白筍、蓮藕、水蘆菜、菱角及荸薺等水生作物，如 a.對水生生物毒性屬劇毒 (<math>LC_{50}</math> 或 <math>EC_{50} \leq 1 mg/L</math>)；或 b.對水生生物毒性屬中等毒 (<math>1 &lt; LC_{50}</math> 或 <math>EC_{50} \leq 10 mg/L</math>)，且具有生物蓄積性或具水中持續性 (<math>Kow \geq 1000</math> 或水中半生期 <math>&gt; 4</math> 天或 <math>BCF &gt; 100</math>)；或 c.對水生生物毒性屬輕毒 (<math>10 &lt; LC_{50}</math> 或 <math>EC_{50} \leq 100 mg/L</math>)，且具有生物蓄積性或具水中持續性 (<math>Kow \geq 1000</math> 且水中半生期 <math>&gt; 4</math> 天) 應提供一種水生生物之生活週期性試驗 (life cycle study)。</p> <p>23.鳥類毒性試驗包括：</p> <p>(1)口服急毒性試驗 (Avian oral <math>LD_{50}</math>)：需一種陸禽或水禽，以鴨 (Duck) 或鶇鶉 (Quail) 為佳，其種類應與餵食急毒性實驗相同。  (2)餵食急毒性試驗 (Avian dietary <math>LC_{50}</math>)：需一種陸禽或水禽，以鴨 (Duck) 或鶇鶉 (Quail) 為佳。</p>	<p>驗」、「哺乳動物細胞染色體體外試驗」及「哺乳動物細胞遺傳學體內試驗」。鑑於「基因突變性」之資料與「細菌基因逆向變異試驗」相同，已繳交「基因突變性」資料者，無須繳交「細菌基因逆向變異試驗」資料，其他新修正項目則需視原繳交之資料是否屬細胞或動物體內層級試驗，如非屬相關資料，則需補繳「哺乳動物細胞染色體體外試驗」或「哺乳動物細胞遺傳學體內試驗」資料，爰於備註 13 (3) 中新增相關規定。</p> <p>九、依據 OECD 及 EPA OPPTS 國際指引內涵，因大多數代謝試驗均已涵蓋吸收、分布、生物轉化及排泄等項目，無須再限定當藥劑於糞材中排泄大於 20% 時需進行吸收試</p>
---	--	--

<p>(<i>in vivo</i> mammalian micronucleus test)、哺乳動物骨髓染色體畸變試驗 (<i>in vivo</i> mammalian bone marrow <u>chromosomal</u> aberration test) 或哺乳動物精原細胞染色體畸變試驗 (<i>in vivo</i> mammalian spermatogonial chromosomal aberration test)。</p> <p>(2)主管機關依據前述試驗結果，評估具致變異性者得要求申請單位繳交其他毒性標竿(如核酸傷害與修復)之試驗報告，不受上述三種試驗項目和範圍限制。</p> <p>(3)登記滿十五年之農藥有效成分申請許可證展延時，應繳交本項試驗資料，試驗時以原體為供試樣品；但已於核准登記時檢附或於七十六年十一月六日以後登記者，免繳交細菌基因逆向變異試驗資料；於一百零二年十一月八日以後登記者，免繳交哺乳動物細胞染色體體外試驗及哺乳動物細胞遺傳學體內試驗資料。如登記時檢附之染色體結構變異及其他基因毒效資料中，屬細胞層級試驗資料，則免繳哺乳動物細胞染色體體外試驗資料，如屬動物體內層級試驗資料，則免繳哺乳動物細胞遺傳學體內試驗資料。</p> <p>14.(1)生物代謝試驗包括：</p> <p>a.動物體代謝 (Metabolism in animals)：應包括吸收 (Absorption)、分布 (Distribution)、代謝 (Metabolism) 及排泄 (Excretion) 途徑資料，得以一種哺乳動物進行試驗，以大鼠為佳。</p> <p>b.作物體代謝 (Metabolism in plants)：吸收 (Absorption)、分布 (Distribution) 及代謝 (Metabolism)，應以食用作物為試驗對象。</p> <p>(2)登記滿十五年之農藥有效成分申請許可證展延時，應繳交本項試驗資料，試驗時以原體為供試樣品；但已於核准登記時檢附或於七十六年十一月六日以後登記者，免繳交本項試驗資料。</p> <p>15.(1)光分解 (Photodegradation) 包括：水中光分解及土壤中光分解。</p> <p>(2)藥劑使用於水域或直接拌入土壤中不需提供土壤中光分解試驗。</p> <p>(3)藥劑經評估工廠工人接觸可造成嚴重影響者，另依個案要求空氣中光分解試驗。</p> <p>(4)登記滿十五年之農藥有效成分申請許可證展延時，應繳交本項試驗資料，試驗時以原體為供試樣品；但已於核准登記時檢附或於七十六年十一月六日以後登記者，免繳交本項試驗資料。</p> <p>16.土壤中之代謝 (Metabolism in soil)：包括在厭氣土 (Anaerobic soil) 及好氣土 (Aerobic soil) 中代謝。登記滿十五年之農藥有效成分申請許可證展延時，應繳交本項試驗資料，試驗時以原體為供試樣品；但已於核准登記時檢附或於七十六年十一月六日以後登記者，免繳交本項試驗資料。</p> <p>17.水域代謝：包括厭氣及好氣水生環境中代謝試驗 (Metabolism in anaerobic aquatic and in aerobic aquatic)。藥劑使用於水域時 (包括水稻) 必須提供。登記滿十五年之農藥有效成分申請許可證展延時，應繳交本項試驗資料，試驗時以原體為供試樣品；但已於核准登記時檢附或於八十年十二月十三日以後登記者，免繳交本項試驗資料。</p> <p>18.移動性 (Mobility)：指藥劑在土壤中之移動性，為藥劑在土壤中浸出及吸附性試驗 (Leaching and adsorption/desorption studies)。登記滿十五年之農藥有效成分申請許可證展延時，應繳交本項試驗資料，試驗時以原體為供試樣品；但已於核准登記時檢附或於七十六年十一月六日以後登記者，免繳交本項試驗資料。</p> <p>19.消散性 (Dissipation)：指藥劑在土壤中之消散性試驗，應以成品做試驗。在土壤中之消散性慢者，需要進一步進行土壤中之長期消散性試驗 (Long-term soil dissipation studies)。藥劑使用於水域時必須另提供水底泥中之消散性試驗 (Dissipation study in aquatic sediment)。</p> <p>20.(1)生物累積性試驗 (Bioaccumulation studies) 包括：</p>	<p>24. (1)除對授粉昆蟲危害風險低(如室內使用等)之使用方法免提供試驗資料外，凡使用於田野環境者必須提供原體對蜜蜂成蟲口服急性毒性試驗 (Acute oral toxicity to honey bee adults)、對蜜蜂成蟲接觸急性毒性試驗 (Acute contact toxicity to honey bee adults) 資料。</p> <p>(2)施用對象為蜜源植物、粉源植物或使用方法易因飄散造成蜜源植物、粉源植物、養蜂環境汙染者，需提供成品農藥對蜜蜂成蟲接觸急性毒性試驗資料。蜜源植物包括：蕎麥、柑桔、龍眼、荔枝、瓜類作物、柳橙、文旦、蓮霧、枇杷、楊桃、番石榴、梅、李、桃、梨、草莓、茶、油茶、油菜、紫雲英、田菁、大波斯菊、大花咸豐草 (<i>Bidens pilosa</i> var. <i>radiata</i>)、鬼針草、向日葵、金棗 (金柑)、檸檬、蘆筍、甘藍菜、小白菜、花椰菜、七里香、白千層、銀合歡、烏柏。粉源植物：稻、玉米、高粱、小米、小麥、大麥、大波斯菊、向日葵、大花咸豐草 (<i>Bidens pilosa</i> var. <i>radiata</i>)、咸豐草 (<i>Bidens pilosa</i> var. <i>minor</i>)、白花鬼針 (<i>Bidens pilosa</i> var. <i>pilosa</i>)、蘆筍、甘藍菜、小白菜、花椰菜、葡萄、金棗 (金柑)、檸檬、枇杷、七里香、白千層、銀合歡、烏柏、鹽膚木。</p> <p>25.如農藥有效成分會對蜜蜂產生死亡以外之影響，如生殖發育、生長調節或其他慢性危害者，須提供試驗報告。</p> <p>26. (1)以對蜜蜂成蟲之農藥成品接觸急性毒性、農藥原體口服急性毒性試驗報告及田間施藥劑量，計算風險商數 (Risk Quotient, RQ, <math>RQ = \text{每公頃農藥有效成分最大施用量 (g a.i./ha)} / \text{半數致死劑量 LD}_{50} (\mu\text{g a.i./bee})</math>)，若風險商數 (RQ) <math>\geq 50</math>，須繳交田間試驗報告 (semi-field or field study)，或對於蜂巢 (brood) 生殖、發育行為等試驗結果。</p> <p>(2)成品農藥中添加之其他成分已知對蜂毒較高、或混合之有效成分與其他成分對蜂毒可能具協力或加成作用時，需提供該成品田間試驗報告 (semi-field study)，或國際認可之試驗規範所完成之試驗報告。</p> <p>27.空中噴藥需提供殘留農藥對蜜蜂毒性試驗 (Honey bee toxicity of residues on foliage)，試驗以成品為試驗物質。</p> <p>28.對土壤微生物之氮及碳轉換 (Nitrogen and carbon transformafion in soil) 試驗資料。</p> <p>29.使用於土壤環境之新有效成分應提供對蚯蚓毒性試驗資料。</p> <p>30.如對主要天敵生物，如寄生蜂、瓢蟲、食蟲椿或草蛉等捕食性或寄生性昆蟲毒害之考量時，應提供相關毒性資料或報告。</p> <p>31.毒理資料摘要及綜合性風險評估包括：對哺乳動物之毒理資料摘要與結論，應含該農藥之無可見毒害劑量 [no observed adverse effect level (NOAEL)]，每日可接受攝食量 [acceptable daily intake (ADI)] 及其風險評估結論，及對環境與生態之毒理資料摘要及其評估結論。</p> <p>32. (1)依所提供試驗資料顯示，有其他安全疑慮或具荷爾蒙干擾作用疑慮時，需提供進一步之毒理試驗資料。</p> <p>(2)原登記於非食用作物而擴大使用於食用作物者，比照食用作物登記要求，須補齊所需的試驗資料。</p> <p>(3)以具農藥用途外其他廣泛用途之化工原料加工而成之成品農藥，得免提供原體之毒理試驗資料，惟新有效成分者其成品農藥依新劑型或含量辦理。</p>	<p>驗之規定，爰於備註 14 (1) a 酌作文字修正。</p> <p>十、為確保申請新有效成分於國內執行殘留量試驗時具可參考之分析方法，爰修正備註 21，新增提供殘留分析方法之規定。</p> <p>十一、修正備註 22：(一)農藥申請使用範圍於水生作物時，應另提供成品農藥之水生生物毒性試驗資料，爰於備註 22 (1) 酌作文字修正，以符實務需求。(二)依據 OECD 及 USEPA 相關國際指引，為判斷是否應另繳交水生生物生活週期或慢性危害資料，係依據其對水生生物毒性之等級，搭配其是否兼具生物累積性或水中持續性等因子，採階層式管制要求，爰修正備註 22 (3) 文字說明，以符實務需求。另欲判斷是否對水生生物造成慢性危害，除進行</p>
---	---	---

<p>a.水生魚類累積性試驗(Bioaccumulation in fish):依個案要求當辛醇水分配係數 <math>Kow &gt; 1000</math> 或不易代謝水解者應提供。</p> <p>b.作物累積性試驗或輪作影響試驗 (Bioaccumulation in rotational crops or irrigated crops):依個案要求,殘效期長或不易分解者應提供。</p> <p>(2)登記滿十五年之農藥有效成分申請許可證展延時,應繳交本項試驗資料,試驗時以原體為供試樣品;但已於核准登記時檢附或於八十年十二月十三日以後登記者,免繳交本項試驗資料。</p> <p>21.作物殘留消退試驗包括:</p> <p>(1)應以申請藥劑相同有效成分之產品進行試驗,其每公頃最終用藥量應與國內登記使用方法相當或更高。</p> <p>(2)應提供申請藥劑相同有效成分在申請作物上之殘留分析方法(含方法確效及各基質中藥劑回收率)。</p> <p>22. (1)水生生物毒性試驗,申請原體者提供原體試驗資料,若使用於水生作物時,應另提供成品試驗資料。試驗項目包括:</p> <p>a.淡水魚類急毒性(Freshwater fish <math>LC_{50}</math>,九十六小時)試驗:以虹鱒(Rainbow trout),藍鰓(Bluegill)、斑馬魚(Zebrafish)或鯉魚(Carp)為佳。</p> <p>b.淡水無脊椎生物急毒性(Freshwater invertebrate <math>EC_{50}</math>,四十八小時)試驗:以Daphnidae科之水蚤為佳。</p> <p>(2)藥劑原體魚毒高時(<math>LC_{50} &lt; 0.5 \text{ mg/L}</math>),需加註警語或提供成品魚毒試驗資料。</p> <p>(3)成品農藥登記使用於水稻、芋頭、茭白筍、蓮藕、水蘓菜、菱角及荸薺等水生作物,如 a.對水生生物毒性屬劇毒(<math>LC_{50}</math> 或 <math>EC_{50} \leq 1 \text{ mg/L}</math>);或 b.對水生生物毒性屬中等毒(<math>1 \text{ mg/L} &lt; LC_{50}</math> 或 <math>EC_{50} \leq 10 \text{ mg/L}</math>),且具有生物累積性(<math>BCF &gt; 100</math>)或具水中持續性(水中半生期 <math>&gt; 4</math> 天);或 c.對水生生物毒性屬輕毒(<math>10 \text{ mg/L} &lt; LC_{50}</math> 或 <math>EC_{50} \leq 100 \text{ mg/L}</math>),且具有生物累積性(<math>BCF &gt; 100</math>)及具水中持續性(水中半生期 <math>&gt; 4</math> 天)應提供一種水生生物之生活週期性試驗(life cycle study)或水生生物慢毒性試驗。</p> <p>(4)登記滿十五年之農藥有效成分申請許可證展延時,應繳交本項試驗資料,試驗時以原體為供試樣品;但已於核准登記時檢附或於七十六年十一月六日以後登記者,免繳交水生生物毒性試驗資料;於一百零二年十一月八日以後登記者,免繳交水生生物生活週期性試驗資料。</p> <p>23.(1)鳥類毒性試驗包括:</p> <p>a.口服急毒性試驗(Avian oral <math>LD_{50}</math>):需一種陸禽或水禽,以鴨(Duck)或鶉(Quail)為佳,其種類應與餵食急毒性實驗相同。</p> <p>b.餵食急毒性試驗(Avian dietary <math>LC_{50}</math>):需一種陸禽或水禽,以鴨(Duck)或鶉(Quail)為佳。</p> <p>(2)登記滿十五年之農藥有效成分申請許可證展延時,應繳交本項試驗資料,試驗時以原體為供試樣品;但已於核准登記時檢附或於七十六年十一月六日以後登記者,免繳交本項試驗資料。</p> <p>24. (1)除對授粉昆蟲危害風險低(如室內使用等)之使用方法免提供試驗資料外,凡使用於田野環境者必須提供原體對蜜蜂成蟲口服急性毒性試驗(Acute oral toxicity to honey bee adults)、對蜜蜂成蟲接觸急性毒性試驗(Acute contact toxicity to honey bee adults)資料。</p> <p>(2)施用對象為蜜源植物、粉源植物或使用方法易因飄散造成蜜源植物、粉源植物、養蜂環境污染者,需提供成品農藥對蜜蜂成蟲接觸急性毒性試驗資料。蜜源植物包括:蕎麥、柑桔、龍眼、荔枝、瓜類作物、柳橙、文旦、蓮霧、枇杷、楊桃、</p>		<p>「水生生物生活週期性試驗」外,尚接受魚類早期毒性試驗、魚類胚胎-卵黃囊吸收階段短期毒性試驗及魚類幼魚生長試驗等「水生生物慢毒性試驗」,為與國際接軌,爰於備註 22 (3) 中增列「水生生物慢毒性試驗」選項。</p> <p>十二、鑑於茶及油茶類作物之花粉亦為蜜蜂喜好採集之對象,爰修正備註 24 (2) 中之粉源植物種類,並酌作文字修正。</p> <p>十三、目前採二階試驗以上評估蜂毒之國際指引尚包括 EPA OCSPP 850.3030,為與國際接軌,爰於備註 26 (1) 中增列「殘留農藥對蜜蜂毒性試驗報告」選項,並酌作文字修正。</p> <p>十四、備註 27 及 28 酌作文字修正。</p>
--	--	--

<p>番石榴、梅、李、桃、梨、草莓、茶、油茶、油菜、紫雲英、田菁、大波斯菊、大花咸豐草 (<i>Bidens pilosa</i> var. <i>radiata</i>)、鬼針草、向日葵、金棗 (金柑)、檸檬、蘆筍、甘藍菜、小白菜、花椰菜、七里香、白千層、銀合歡、烏桕。粉源植物：稻、玉米、高粱、小米、小麥、大麥、大波斯菊、向日葵、大花咸豐草 (<i>Bidens pilosa</i> var. <i>radiata</i>)、咸豐草 (<i>Bidens pilosa</i> var. <i>minor</i>)、白花鬼針 (<i>Bidens pilosa</i> var. <i>pilosa</i>)、茶、油茶、蘆筍、甘藍菜、小白菜、花椰菜、葡萄、金棗 (金柑)、檸檬、枇杷、七里香、白千層、銀合歡、烏桕、鹽膚木。</p> <p>(3)登記滿十五年之農藥有效成分申請許可證展延時，應繳交本項試驗資料，試驗時以原體為供試樣品；但已於核准登記時檢附或於七十六年十一月六日以後登記者，免繳交蜜蜂成蟲接觸急性毒性試驗資料；於一百零二年十一月八日以後登記者，免繳蜜蜂成蟲口服急性毒性試驗資料。</p> <p>25.如農藥有效成分會對蜜蜂產生死亡以外之影響，如生殖發育、生長調節或其他慢性危害者，須提供試驗報告。登記滿十五年之農藥有效成分申請許可證展延時，應繳交本項試驗資料，試驗時以原體為供試樣品；但已於核准登記時檢附或於一百零二年十一月八日以後登記者，免繳交本項試驗資料。</p> <p>26. (1)以對蜜蜂成蟲之農藥成品接觸急性毒性、農藥原體口服急性毒性試驗報告及田間施藥劑量，計算風險商數 (Risk Quotient, RQ, <math>RQ = \text{每公頃農藥有效成分最大施用量 (g a.i./ha)} / \text{半數致死劑量 LD}_{50} (\mu\text{g a.i./bee})</math>)，若風險商數 (RQ) <math>\geq 50</math>，須繳交殘留農藥對蜜蜂毒性試驗報告 (Honey bee toxicity of residues on foliage)、田間試驗報告 (semi-field or field study) 或對於蜂巢 (brood) 生殖、發育行為等試驗結果。</p> <p>(2)成品農藥中添加之其他成分已知對蜂毒較高、或混合之有效成分與其他成分對蜂毒可能具協力或加成作用時，需提供該成品田間試驗報告 (semi-field study)，或國際認可之試驗規範所完成之試驗報告。</p> <p>27.空中噴藥需提供殘留農藥對蜜蜂毒性試驗資料 (Honey bee toxicity of residues on foliage)，試驗以成品為試驗物質。</p> <p>28.對土壤微生物之氮及碳轉換 (Nitrogen and carbon transformation in soil) 試驗資料。登記滿十五年之農藥有效成分申請許可證展延時，應繳交本項試驗資料，試驗時以原體為供試樣品；但已於核准登記時檢附或於九十七年七月二十三日以後登記者，免繳交本項試驗資料。</p> <p>29.使用於土壤環境之新有效成分應提供對蚯蚓毒性試驗資料。登記滿十五年之農藥有效成分申請許可證展延時，應繳交本項試驗資料，試驗時以原體為供試樣品；但已於核准登記時檢附或於九十四年五月十八日以後登記者，免繳交本項試驗資料。</p> <p>30.如對主要天敵生物，如寄生蜂、瓢蟲、食蟲椿或草蛉等捕食性或寄生性昆蟲毒害之考量時，應提供相關毒性資料或報告。登記滿十五年之農藥有效成分申請許可證展延時，應繳交本項試驗資料，試驗時以原體為供試樣品；但已於核准登記時檢附或於九十四年五月十八日以後登記者，免繳交本項試驗資料。</p> <p>31.毒理資料摘要及綜合性風險評估包括：對哺乳動物之毒理資料摘要與結論，應含該農藥之無可見毒害劑量 [no observed adverse effect level (NOAEL)]，每日可接受攝食量 [acceptable daily intake (ADI)] 及其風險評估結論，及對環境與生態之毒理資料摘要及其評估結論。登記滿十五年之農藥有效成分申請許可證展延時，應繳交本項試驗資料，試驗時以原體為供試樣品；但已於核准登記時檢附或於九十四年五月十八日以後登記者，免繳交本項試驗資料。</p> <p>32. (1)依所提供試驗資料顯示，有其他安全疑慮或具荷爾蒙干擾作用疑慮時，需提供進</p>		
---	--	--

<p>一步之毒理試驗資料。</p> <p>(2)原登記於非食用作物而擴大使用於食用作物者，比照食用作物登記要求，須補齊所需的試驗資料。</p> <p>(3)以具農藥用途外其他廣泛用途之化工原料加工而成之成品農藥，得免提供原體之毒理試驗資料，惟新有效成分者其成品農藥依新劑型或含量辦理。</p>		
--	--	--

農藥理化性及毒理試驗準則第三條附件二附表二無機鹽類製劑農藥毒理試驗項目修正草案對照表

修正規定										現行規定										說明
第三條附件二附表二 無機鹽類製劑農藥毒理試驗項目										第三條附件二附表二 無機鹽類製劑農藥毒理試驗項目										一、依據本法第十六條第三項規定，經核准登記屆滿十五年之農藥，其申請許可證展延時，應重新檢附毒理試驗資料，依第十條規定辦理，但申請登記時已檢附者，無須再次重複提供。為便利業者瞭解該規定中應重新檢附之毒理試驗資料項目，爰將現行「已核准登記」欄分為「相同有效成分、劑型、含量及使用範圍之農藥申請核發許可證」及「登記滿十五年之農藥有效成分申請許可證展延」欄，並將原「已核准登記」欄之內容移至「相同有效成分、劑型、含量及使用範圍之農藥申請核發許可證」之欄位下。 二、鑑於國際毒理權威組織及先進國家均已實
資料項目	新有效成分		新劑型或含量(含混合劑)	新增使用範圍	已核准登記		供試樣品		備註	資料項目	新有效成分		新劑型或含量(含混合劑)	新增使用範圍	已核准登記	供試樣品		備註		
	食用作物	非食用作物			相同有效成分、劑型、含量及使用範圍之農藥申請核發許可證	登記滿十五年之農藥有效成分申請許可證展延*	原體	成品			食用作物	非食用作物				原體	成品			
一、急性毒性試驗 (Acute toxicity testing)										一、急性毒性試驗 (Acute toxicity testing)										
口服急毒性 (Acute oral toxicity)	○	○	○	*	△	△	▽	▽	1	口服急毒性 (Acute oral toxicity)	○	○	○	*	△	▽	▽	1		
皮膚急毒性 (Acute dermal toxicity)	○	○	○	*	×	△	▽	▽	2	皮膚急毒性 (Acute dermal toxicity)	○	○	○	*	×	▽	▽	2		
呼吸急毒性 (Acute inhalation toxicity)	○	○	△	*	×	△	▽	▽	3	呼吸急毒性 (Acute inhalation toxicity)	○	○	△	*	×	▽	▽	3		
眼刺激性 (Acute eye irritation)	○	○	○	*	×	△	▽	▽	4	眼刺激性 (Acute eye irritation)	○	○	○	*	×	▽	▽	4		
皮膚刺激性 (Acute dermal irritation)	○	○	△	*	×	△	▽	▽	4	皮膚刺激性 (Acute dermal irritation)	○	○	△	*	×	▽	▽	4		
皮膚過敏性 (Dermal sensitization)	○	○	△	*	△	△	▽	▽	5	皮膚過敏性 (Dermal sensitization)	○	○	△	*	△	▽	▽	5		
二、非目標生物毒性試驗 (Nontarget organism toxicity testing)										二、非目標生物毒性試驗 (Nontarget organism toxicity testing)										
水生生物毒性 (Aquatic toxicity)	△	△	△	△	×	△	▽	▽	6	水生生物毒性 (Aquatic toxicity)	△	△	△	△	×		▽	6		
蜜蜂成蟲口服急性毒性試驗 (Acute oral toxicity to honey bee adults)	△	△	△	△	△	△	▽	▽	7	蜜蜂成蟲口服急性毒性試驗 (Acute oral toxicity to honey bee adults)	△	△	△	△	△	▽	▽	7		
蜜蜂成蟲接觸急性毒性試驗 (Acute contact toxicity to honey bee adults)	△	△	△	△	△	△	▽	▽	7	蜜蜂成蟲接觸急性毒性試驗 (Acute contact toxicity to honey bee adults)	△	△	△	△	△	▽	▽	7		
對蜜蜂幼蟲口服急性毒性試驗 (Acute oral toxicity to honey bee larvae)	△	△	△	△	△	△	▽	▽	7	對蜜蜂幼蟲口服急性毒性試驗 (Acute oral toxicity to honey bee larvae)	△	△	△	△	△	▽	▽	8		
對蜜蜂幼蟲口服急性毒性試驗 (Acute oral toxicity to honey bee larvae)	△	△	△	△	△	△	▽	▽	8	對蜜蜂毒性之成品田間試驗報告 (semi-field study)	△	△	△	△	△		▽	9		
										殘留農藥對蜜蜂毒性試驗 (Honey bee toxicity of	△	△	△	△	△		▽	10		

對蜜蜂毒性之成品田間試驗報告 (semi-field study)	△	△	△	△	△	×	▽	9
殘留農藥對蜜蜂毒性試驗 (Honey bee toxicity of residues on foliage)	△	△	△	△	△	×	▽	10
三、其他 (Others)	△	△	△	△	△	×		11

○：必備試驗資料    ×：不需檢送資料    △：視情況而定    \*：摘要資料

▽：登記為原體或成品農藥需檢送項目

※：自中華民國一百零八年十二月二十六日起，申請許可證展延時應檢附試驗資料，如無試驗資料者應提供其他佐證報告，如糧食及農業組織 (FAO)、糧食及農業組織/世界衛生組織農藥殘留聯席會議 (The Joint FAO/WHO Meetings on Pesticide Residues) 等國際毒理權威組織，或美國、日本、英國、德國、紐西蘭、澳洲、法國、加拿大、瑞士、荷蘭與歐盟等先進國家之毒理與環境風險評估報告。

備註：

- 口服急毒性得以大鼠 (Rat) 作試驗，不具食入風險例如試藥為氣態或揮發性高者可免；申請原體者提供原體試驗，申請成品者提供成品試驗，新有效成分申請者原體及成品皆必須提供。登記滿十五年之農藥有效成分申請許可證展延時，應繳交本項試驗資料，試驗時以原體為供試樣品；但已於核准登記時檢附或於七十六年十一月六日以後登記者，免繳交本項試驗資料。
- 皮膚急毒性得以一種大鼠、白兔 (Albino rabbit)、天竺鼠 (Guinea pig) 等哺乳動物作試驗，試藥對皮膚具腐蝕性或 pH<2 或 pH>11.5 者可免作此項試驗，但需加註警語具皮膚腐蝕性毒性標示及嚴重皮膚刺激性；申請原體者提供原體試驗，申請成品者提供成品試驗，新有效成分申請者原體及成品皆必須提供。登記滿十五年之農藥有效成分申請許可證展延時，應繳交本項試驗資料，試驗時以原體為供試樣品；但已於核准登記時檢附或於七十六年十一月六日以後登記者，免繳交本項試驗資料。
- 新有效成分或新劑型含量 (含混合劑)，為氣態、揮發性高者 (具吸入風險者) 或粒子平均直徑小於 10 μm 可經由呼吸吸入者，應提供原體或成品試驗資料，以大鼠為試驗動物。申請原體者提供原體試驗，申請成品者提供成品試驗，新有效成分申請者提供原體及成品試驗。混合劑之有效成分、其他成分均在各單劑成品農藥組成成分範圍內者，則可免。登記滿十五年之農藥有效成分申請許可證展延時，應繳交本項試驗資料，試驗時以原體為供試樣品；但已於核准登記時檢附或於七十六年十一月六日以後登記者，免繳交本項試驗資料。
- 眼及皮膚刺激性試驗得以一種動物試驗，以白兔為佳，pH<2 或 pH>11.5 者可免作此項試驗，但需加註警語具眼及皮膚腐蝕性毒性標示及嚴重眼及皮膚刺激性；申請原體者提供原體試驗資料，申請成品者當眼刺激性屬中度刺激時，才須提供皮膚刺激性試驗資料。登記滿十五年之農藥有效成分申請許可證展延時，應繳交本項試驗資料，試驗時以原體為供試樣品；但已於核准登記時檢附或於七十六年十一月六日以後登記者，免繳交本項試驗資料。
- 皮膚過敏性得以一種動物試驗，以天竺鼠或小鼠 (mice) 為佳；藥劑使用時可能與皮膚接觸頻繁者必備；申請原體者提供原體試驗資料，申請成品者提供成品試驗資料。混合劑之有效成分、其他成分均在各單劑成品農藥組成成分範圍內者，則可免。登記滿十五年之農藥有效成分申請許可證展延時，應繳交本項試驗資料，試驗時以原體為供試樣品；但已於核准登記時檢附或於七十六年十一月六日以後登記者，免

residues on foliage)	△	△	△	△	△			11
三、其他 (Others)	△	△	△	△	△			11

○：必備試驗資料    ×：不需檢送試驗資料    △：視情況而定    \*：摘要資料

▽：登記為原體或成品農藥需檢送項目

備註：

- 口服急毒性得以大鼠 (Rat) 作試驗，不具食入風險例如試藥為氣態或揮發性高者可免；申請原體者提供原體試驗，申請成品者提供成品試驗，新有效成分申請者原體及成品皆必須提供。
- 皮膚急毒性得以一種大鼠、白兔 (Albino rabbit)、天竺鼠 (Guinea pig) 等哺乳動物作試驗，試藥對皮膚具腐蝕性或 pH<2 或 pH>11.5 者可免作此項試驗，但需加註警語具皮膚腐蝕性毒性標示及嚴重皮膚刺激性；申請原體者提供原體試驗，申請成品者提供成品試驗，新有效成分申請者原體及成品皆必須提供。
- 新有效成分或新劑型含量 (含混合劑)，為氣態、揮發性高者 (具吸入風險者) 或粒子平均直徑小於 10 μm 可經由呼吸吸入者，應提供原體或成品試驗資料，以大鼠為試驗動物。申請原體者提供原體試驗，申請成品者提供成品試驗，新有效成分申請者提供原體及成品試驗。混合劑之有效成分、其他成分均在各單劑成品農藥組成成分範圍內者，則可免。
- 眼及皮膚刺激性試驗得以一種動物試驗，以白兔為佳，pH<2 或 pH>11.5 者可免作此項試驗，但需加註警語具眼及皮膚腐蝕性毒性標示及嚴重眼及皮膚刺激性；申請原體者提供原體試驗資料，申請成品者當眼刺激性屬中度刺激時，才須提供皮膚刺激性試驗資料。
- 皮膚過敏性得以一種動物試驗，以天竺鼠或小鼠 (mice) 為佳；藥劑使用時可能與皮膚接觸頻繁者必須；申請原體者提供原體試驗資料，申請成品者提供成品試驗資料。混合劑之有效成分、其他成分均在各單劑成品農藥組成成分範圍內者，則可免。
- (1)水生生物毒性試驗，申請原體者提供原體試驗，若使用於水域時 (包括水稻田) 應另提供成品試驗資料。試驗項目包括：
  - 淡水魚類急毒性 (Freshwater fish LC<sub>50</sub>, 九十六小時) 試驗：以虹鱒 (Rainbow trout)、藍鰭 (Bluegill)、斑馬魚 (Zebrafish) 或鯉魚 (Carp) 為佳。
  - 淡水無脊椎生物急毒性 (Freshwater invertebrate EC<sub>50</sub>, 四十八小時) 試驗：以 Daphnia 科之水蚤為佳。
 (2)藥劑原體魚毒高時 (LC<sub>50</sub><0.5mg/L)，需加註警語或提供成品魚毒試驗資料。
- (1)除對授粉昆蟲危害風險低 (如室內使用等) 之使用方法免提供試驗資料外，凡使用於田野環境者必須提供原體對蜜蜂成蟲口服急性毒性試驗 (Acute oral toxicity to honey bee adults)、對蜜蜂成蟲接觸急性毒性試驗 (Acute contact toxicity to honey bee adults) 資料。
 (2)施用對象為蜜源植物、粉源植物或使用方法易因飄散造成蜜源植物、粉源植物、養蜂環境污染者，需提供成品農藥對蜜蜂成蟲接觸急性毒性試驗資料。蜜源植物包括：蕎麥、柑桔、龍眼、荔枝、瓜類作物、柳橙、文旦、蓮霧、枇杷、楊桃、番石榴、梅、李、桃、梨、草莓、茶、油茶、油菜、紫雲英、田菁、大波斯菊、大花咸豐草 (*Bidens pilosa* var. *radiata*)、鬼針草、向日葵、金棗 (金柑)、檸檬、蘆筍、甘藍菜、小白菜、花椰菜、七里香、白千層、銀合歡、烏柏。粉源植物：稻、玉米、高粱、小米、小麥、大麥、大波斯菊、向日葵、大花咸豐草 (*Bidens pilosa* var. *radiata*)、咸豐草 (*Bidens pilosa* var. *minor*)、白花鬼針 (*Bidens pilosa* var. *pilosa*)、蘆筍、甘藍菜、小白菜、花椰菜、葡萄、金棗 (金柑)、檸檬、枇杷、七

施重新檢視已登記農藥之毒理資料措施，且亦接受繳交毒理與環境風險評估報告。為與國際接軌，爰規範登記滿十五年之農藥有效成分申請許可證展延時，除提供毒理試驗資料外，亦接受國際毒理權威組織或先進國家之毒理與環境風險評估報告。

三、農藥毒理試驗項目分別於七十六年十一月六日、八十年十二月十三日、九十四年五月十八日、九十七年七月二十三日及一百零二年十一月八日修正，爰於備註增列農藥有效成分屬特定時間以後登記者，無須再提供該項資料之規定。另依據本法第十六條之立法意旨，係檢視有效成分之毒理資料，以確認農藥之安全性，爰規範供試樣品均以原

<p>繳交本項試驗資料。</p> <p>6. (1)水生生物毒性試驗，申請原體者提供原體試驗資料，若使用水生作物時，應另提供成品試驗資料。試驗項目包括：</p> <p>a. 淡水魚類急毒性 (Freshwater fish LC<sub>50</sub>，九十六小時) 試驗：以虹鱒 (Rainbow trout)，藍鰓 (Bluegill)、斑馬魚 (Zebrafish) 或鯉魚 (Carp) 為佳。</p> <p>b. 淡水無脊椎生物急毒性 (Freshwater invertebrate EC<sub>50</sub>，四十八小時) 試驗：以 Daphnidae 科之水蚤為佳。</p> <p>(2)藥劑原體魚毒高時 (LC<sub>50</sub>&lt;0.5mg/L)，需加註警語或提供成品魚毒試驗資料。</p> <p>(3)登記滿十五年之農藥有效成分申請許可證展延時，應繳交本項試驗資料，試驗時以原體為供試樣品；但已於核准登記時檢附或於七十六年十一月六日以後登記者，免繳交本項試驗資料。</p> <p>7. (1)除對授粉昆蟲危害風險低 (如室內使用等) 之使用方法免提供試驗資料外，凡使用於田野環境者必須提供原體對蜜蜂成蟲口服急性毒性試驗 (Acute oral toxicity to honey bee adults)、對蜜蜂成蟲接觸急性毒性試驗 (Acute contact toxicity to honey bee adults) 資料。</p> <p>(2)施用對象為蜜源植物、粉源植物或使用方法易因飄散造成蜜源植物、粉源植物、養蜂環境污染者，需提供成品農藥對蜜蜂成蟲接觸急性毒性試驗資料。蜜源植物包括：蕎麥、柑桔、龍眼、荔枝、瓜類作物、柳橙、文旦、蓮霧、枇杷、楊桃、番石榴、梅、李、桃、梨、草莓、茶、油茶、油菜、紫雲英、田菁、大波斯菊、大花咸豐草 (<i>Bidens pilosa</i> var. <i>radiata</i>)、鬼針草、向日葵、金棗 (金柑)、檸檬、蘆筍、甘藍菜、小白菜、花椰菜、七里香、白千層、銀合歡、烏桕。粉源植物：稻、玉米、高粱、小米、小麥、大麥、大波斯菊、向日葵、大花咸豐草 (<i>Bidens pilosa</i> var. <i>radiata</i>)、咸豐草 (<i>Bidens pilosa</i> var. <i>minor</i>)、白花鬼針 (<i>Bidens pilosa</i> var. <i>pilosa</i>)、茶、油茶、蘆筍、甘藍菜、小白菜、花椰菜、葡萄、金棗 (金柑)、檸檬、枇杷、七里香、白千層、銀合歡、烏桕、鹽膚木。</p> <p>(3)登記滿十五年之農藥有效成分申請許可證展延時，應繳交本項試驗資料，試驗時以原體為供試樣品；但已於核准登記時檢附或於七十六年十一月六日以後登記者，免繳交蜜蜂成蟲接觸急性毒性試驗資料；於一百零二年十一月八日以後登記者，免繳交蜜蜂成蟲口服急性毒性試驗資料。</p> <p>8. 如農藥有效成分會對蜜蜂產生死亡以外之影響，如生殖發育、生長調節或其他慢性危害者，須提供試驗報告。<u>登記滿十五年之農藥有效成分申請許可證展延時，應繳交本項試驗資料，試驗時以原體為供試樣品；但已於核准登記時檢附或於一百零二年十一月八日以後登記者，免繳交本項試驗資料。</u></p> <p>9. (1)以蜜蜂成蟲之農藥成品接觸急性毒性、農藥原體口服急性毒性試驗報告及田間施藥劑量，計算風險商數 (Risk Quotient, RQ, RQ=每公頃農藥有效成分最大施用量 (g a.i./ha) /半數致死劑量 LD<sub>50</sub> (μg a.i./bee))，若風險商數 (RQ) ≥ 50，須繳交<u>殘留農藥對蜜蜂毒性試驗報告 (Honey bee toxicity of residues on foliage)、田間試驗報告 (semi-field or field study) 或對於蜂巢 (brood) 生殖、發育行為等試驗結果。</u></p> <p>(2)成品農藥中添加之其他成分已知對蜂毒較高、或混合之有效成分與其他成分對蜂毒可能具協力或加成作用時，需提供該成品田間試驗報告 (semi-field study)，或國際認可之試驗規範所完成之試驗報告。</p> <p>10. 空中噴藥需提供殘留農藥對蜜蜂毒性試驗資料 (Honey bee toxicity of residues on foliage)，試驗以成品為試驗物質。</p>	<p>里香、白千層、銀合歡、烏桕、鹽膚木。</p> <p>8. 如農藥有效成分會對蜜蜂產生死亡以外之影響，如生殖發育、生長調節或其他慢性危害者，須提供試驗報告。</p> <p>9. (1)以蜜蜂成蟲之農藥成品接觸急性毒性、農藥原體口服急性毒性試驗報告及田間施藥劑量，計算風險商數 (Risk Quotient, RQ, RQ=每公頃農藥有效成分最大施用量 (g a.i./ha) /半數致死劑量 LD<sub>50</sub> (μg a.i./bee))，若風險商數 (RQ) ≥ 50，須繳交田間試驗報告 (semi-field or field study)，或對於蜂巢 (brood) 生殖、發育行為等試驗結果。</p> <p>(2)成品農藥中添加之其他成分已知對蜂毒較高、或混合之有效成分與其他成分對蜂毒可能具協力或加成作用時，需提供該成品田間試驗報告 (semi-field study)，或國際認可之試驗規範所完成之試驗報告。</p> <p>10. 空中噴藥需提供殘留農藥對蜜蜂毒性試驗 (Honey bee toxicity of residues on foliage)，試驗以成品為試驗物質。</p> <p>11. (1)依所提供試驗資料顯示，有其它安全疑慮或具荷爾蒙干擾作用疑慮時，需提供進一步之毒理試驗資料。</p> <p>(2)以具農藥用途外其他廣泛用途之化工原料加工而成之成品農藥，得免提供原體之毒理試驗資料，惟新有效成分者其成品農藥依新劑型或含量辦理。</p>	<p>體為限。</p> <p>四、備註 5 酌作文字修正，使與附表一備註 5 一致。</p> <p>五、農藥申請使用範圍於水生作物時，應另提供成品農藥之水生生物毒性試驗資料，爰於備註 6 (1) 酌作文字修正，以符實務需求。</p> <p>六、鑑於茶及油茶類作物之花粉亦為蜜蜂喜好採集之對象，爰修正備註 7 (2) 中之粉源植物種類，並酌作文字修正。</p> <p>七、目前採二階試驗以上評估蜂毒之國際指引尚包括 USEPA OCSPP 850.3 030，為與國際接軌，爰於備註 9 (1) 中增列「殘留農藥對蜜蜂毒性試驗報告」選項，並酌作文字修正。</p> <p>八、備註 10 酌作文字修正。</p>
---	---	---

<p>11. (1)依所提供試驗資料顯示，有其它安全疑慮或具荷爾蒙干擾作用疑慮時，需提供進一步之毒理試驗資料。</p> <p>(2)以具農藥用途外其他廣泛用途之化工原料加工而成之成品農藥，得免提供原體之毒理試驗資料，惟新有效成分者其成品農藥依新劑型或含量辦理。</p>		
--	--	--

農藥理化性及毒理試驗準則第三條附件二附表三微生物製劑農藥毒理試驗項目修正草案對照表

修正規定										現行規定										說明
第三條附件二附表三 微生物製劑農藥毒理試驗項目										第三條附件二附表三 微生物製劑農藥毒理試驗項目										一、依據本法第十六條第三項規定，經核准登記屆滿十五年之農藥，其申請許可證展延時，應重新檢附毒理試驗資料，依第十條規定辦理，但申請登記時已檢附者，無須再次重複提供。為便利業者瞭解該規定中應重新檢附之毒理試驗資料項目，爰將現行「已核准登記」欄分為「相同有效成分、劑型、含量及使用範圍之農藥申請核發許可證」欄及「登記滿十五年之農藥有效成分申請許可證展延」欄，並將原「已核准登記」欄之內容移至「相同有效成分、劑型、含量及使用範圍之農藥申請核發許可證」之欄位下。 二、鑑於國際毒理權威組織及先進國家均已實施重新檢視已登記農藥之毒理資料措施，且
資料項目	新有效成分		新劑型或含量	新增使用範圍	已核准登記		供試樣品		備註	資料項目	新有效成分		新劑型或含量	新增使用範圍	已核准登記	供試樣品		備註		
	食用作物	非食用作物			相同有效成分、劑型、含量及使用範圍之農藥申請核發許可證	登記滿十五年之農藥有效成分申請許可證展延*	原體	成品			食用作物	非食用作物				原體	成品			
一、急毒性/致病性試驗 (Acute toxicity /pathogenicity studies) 口服急毒性/致病性 (Acute oral toxicity /pathogenicity) 皮膚急毒性 (Acute dermal toxicity)	○	○	△	*	*	△	▽	▽	1	一、急毒性/致病性試驗 (Acute toxicity /pathogenicity studies) 口服急毒性/致病性 (Acute oral toxicity /pathogenicity) 皮膚急毒性 (Acute dermal toxicity)	○	○	△	*	*	▽	▽	1		
肺急毒性/致病性 (Acute pulmonary toxicity /pathogenicity) 靜脈、腹腔注射 (I.V., I.P. injection) 皮膚刺激性 (Acute dermal irritation)	○	○	△	*	*	△	▽	▽	1	肺急毒性/致病性 (Acute pulmonary toxicity /pathogenicity) 靜脈、腹腔注射 (I.V., I.P. injection) 皮膚刺激性 (Acute dermal irritation)	○	○	△	*	*	▽	▽	1		
眼刺激性 (Acute eye irritation) 皮膚過敏性 (Skin sensitization) 細胞培養 (Cell culture)	○	○	△	*	*	△	▽	▽	3	眼刺激性 (Acute eye irritation) 皮膚過敏性 (Skin sensitization) 細胞培養 (Cell culture)	○	○	△	*	*	▽	▽	3		
二、非目標生物毒性/致病性試驗 (Nontarget organism toxicity /pathogenicity studies) 水生物急毒性/致病性 (Aquatic toxicity/pathogenicity) 鳥類急毒性/致病性 (Avian toxicity/pathogenicity)	△	△	△	△	×	△	▽	▽	6	二、非目標生物毒性/致病性試驗 (Nontarget organism toxicity /pathogenicity studies) 水生物急毒性/致病性 (Aquatic toxicity/pathogenicity) 鳥類急毒性/致病性 (Avian toxicity/pathogenicity)	△	△	△	△	×	▽	▽	6		
	○	○	×	×	×	△	▽	▽	7	鳥類急毒性/致病性 (Avian toxicity/pathogenicity) 非目標植物毒性 (Nontarget plant toxicity) 捕食及寄生天敵毒性 (Predator/parasite toxicity) 蜜蜂急毒性/致病性 (Honey bee toxicity)	○	○	×	×	×	▽	▽	7		
	△	△	△	△	×	△	▽	▽	6	非目標植物毒性 (Nontarget plant toxicity) 捕食及寄生天敵毒性 (Predator/parasite toxicity)	△	△	×	×	×	▽	▽	8		
	○	○	×	×	×	△	▽	▽	7	蜜蜂急毒性/致病性 (Honey bee toxicity)	△	△	△	△	△	▽	▽	9		

toxicity/pathogenicity) 非目標植物毒性 (Nontarget plant toxicity)	△	△	×	×	×	△	▽		8
捕食及寄生天敵毒性 (Predator/parasite toxicity)	△	△	×	×	×	△	▽		9
蜜蜂急毒性/致病性 (Honey bee toxicity/pathogenicity)	△	△	△	△	△	△	▽	▽	10
三、其他	△	△	△	△	×	×			11

○：必備試驗資料    ×：不需檢送資料    △：視情況而定    \*：摘要資料  
▽：登記為原體或成品農藥需檢送項目  
※：自中華民國一百零八年十二月二十六日起，申請許可證展延時應檢附試驗資料，如無試驗資料者應提供其他佐證報告，如糧食及農業組織（FAO）、糧食及農業組織/世界衛生組織農藥殘留聯席會議（The Joint FAO/WHO Meetings on Pesticide Residues）等國際毒理權威組織，或美國、日本、英國、德國、紐西蘭、澳洲、法國、加拿大、瑞士、荷蘭與歐盟等先進國家之毒理與環境風險評估報告。

備註：

- 申請原體者提供致病性試驗；申請成品者提供急毒性試驗（LD<sub>50</sub>）。登記滿十五年之農藥有效成分申請許可證展延時，應繳交本項試驗資料，試驗時以原體為供試樣品；但已於核准登記時檢附或於七十六年十一月六日以後登記者，免繳交本項試驗資料。
- 靜脈（Intravenous）注射致病性試驗（I.V.）適用於細菌及病毒產品；腹腔注射（Intraperitoneal）致病性試驗（I.P.）適用於真菌及原蟲。登記滿十五年之農藥有效成分申請許可證展延時，應繳交本項試驗資料，試驗時以原體為供試樣品；但已於核准登記時檢附或於七十六年十一月六日以後登記者，免繳交本項試驗資料。
- 眼及皮膚刺激性試驗得以一種動物試驗，以白兔為佳，pH<2 或 pH>11.5 者可免作此項試驗，但需加註警語具眼及皮膚腐蝕性毒性標示及嚴重眼及皮膚刺激性；申請原體者提供原體試驗資料，申請成品者只須提供眼刺激性試驗資料。登記滿十五年之農藥有效成分申請許可證展延時，應繳交本項試驗資料，試驗時以原體為供試樣品；但已於核准登記時檢附或於七十六年十一月六日以後登記者，免繳交本項試驗資料。
- 基因改造微生物或經由皮膚、呼吸與人體接觸頻繁者必備。登記滿十五年之農藥有效成分申請許可證展延時，應繳交本項試驗資料，試驗時以原體為供試樣品；但已於核准登記時檢附或於七十六年十一月六日以後登記者，免繳交本項試驗資料。
- 基因改造微生物病毒類製劑必備。登記滿十五年之農藥有效成分申請許可證展延時，應繳交本項試驗資料，試驗時以原體為供試樣品；但已於核准登記時檢附或於七十六年十一月六日以後登記者，免繳交本項試驗資料。
- 基因改造微生物或使用於水生作物時必備，其他成分若具高毒性或增效性時，必須提供成品水生物急毒性試驗。登記滿十五年之農藥有效成分申請許可證展延時，應繳交本項試驗資料，試驗時以原體為供試樣品；但已於核准登記時檢附或於七十六年十一月六日以後登記者，免繳交本項試驗資料。
- 登記滿十五年之農藥有效成分申請許可證展延時，應繳交本項試驗資料，試驗時以原體為供試樣品；但已於核准登記時檢附或於七十六年十一月六日以後登記者，免繳交本項試驗資料。
- 基因改造微生物或微生物殺草劑必備，所用植物種類視個案而定。登記滿十五年之農

toxicity/pathogenicity) 三、其他	△	△	△	△	×				10
---------------------------------	---	---	---	---	---	--	--	--	----

○：必備試驗資料    ×：不需檢送試驗資料    △：視情況而定    \*：摘要資料  
▽：登記為原體或成品農藥需檢送項目

備註：

- 申請原體者提供致病性試驗；申請成品者提供急毒性試驗（LD<sub>50</sub>）。
- 靜脈（Intravenous）注射致病性試驗（I.V.）適用於細菌及病毒產品；腹腔注射（Intraperitoneal）致病性試驗（I.P.）適用於真菌及原蟲。
- 眼及皮膚刺激性試驗得以一種動物試驗，以白兔為佳，pH<2 或 pH>11.5 者可免作此項試驗，但需加註警語具眼及皮膚腐蝕性毒性標示及嚴重眼及皮膚刺激性；申請原體者提供原體試驗資料，申請成品者只須提供眼刺激性試驗資料。
- 基因改造微生物或經由皮膚、呼吸與人體接觸頻繁者必備。
- 基因改造微生物病毒類製劑必備。
- 基因改造微生物或使用於水域（包括水稻田）必備，其他成分若具高毒性或增效性時，必須提供成品水生物急毒性試驗。
- 基因改造微生物或微生物殺草劑必備，所用植物種類視個案而定。
- 基因改造微生物或微生物殺蟲劑使用於天敵釋放區，必須提供對該天敵之毒性/致病性試驗。
- 除對授粉昆蟲危害風險低（如室內使用等）之使用方法免提供試驗資料外，凡使用於田野環境中之蜜源植物時〔蜜源植物種類如附表一備註 24（2）〕，須提供原體對蜜蜂致病性試驗資料，成品農藥中添加之其他成分已知對蜂毒較高，須提供該成品對蜜蜂成蟲接觸急性毒性試驗資料。
- 依所提供試驗資料顯示，有安全疑慮時，需提供進一步之毒理試驗資料。

亦接受繳交毒理與環境風險評估報告。為與國際接軌，爰規範登記滿十五年之農藥有效成分申請許可證展延時，除提供毒理試驗資料外，亦接受國際毒理權威組織或先進國家之毒理與環境風險評估報告。

三、農藥毒理試驗項目分別於七十六年十一月六日、八十年十二月十三日、九十四年五月十八日、九十七年七月二十三日及一百零二年十一月八日修正，爰於備註增列農藥有效成分屬特定時間以後登記者，無須再提供該項資料之規定；另依據本法第十六條之立法意旨，係檢視有效成分之毒理資料，以確認農藥之安全性，爰規範供試樣品均以原體為限。於資料項目「鳥類急毒性/致病性」之備註欄位中新增備註號次 7，現行備註號次 7 至 10 遞

<p><u>藥有效成分申請許可證展延時，應繳交本項試驗資料，試驗時以原體為供試樣品；但已於核准登記時檢附或於七十六年十一月六日以後登記者，免繳交本項試驗資料。</u></p> <p>9. <u>基因改造微生物或微生物殺蟲劑使用於天敵釋放區，必須提供對該天敵之毒性/致病性試驗。登記滿十五年之農藥有效成分申請許可證展延時，應繳交本項試驗資料，試驗時以原體為供試樣品；但已於核准登記時檢附或於七十六年十一月六日以後登記者，免繳交本項試驗資料。</u></p> <p>10. <u>除對授粉昆蟲危害風險低（如室內使用等）之使用方法免提供試驗資料外，凡使用於田野環境中之蜜源植物時〔蜜源植物種類如附表一備註 24 (2)〕，須提供原體對蜜蜂致病性試驗資料，成品農藥中添加之其他成分已知對蜂毒較高，須提供該成品對蜜蜂成蟲接觸急性毒性試驗資料。登記滿十五年之農藥有效成分申請許可證展延時，應繳交本項試驗資料，試驗時以原體為供試樣品；但已於核准登記時檢附或於七十六年十一月六日以後登記者，免繳交本項試驗資料。</u></p> <p>11. <u>依所提供試驗資料顯示，有安全疑慮時，需提供進一步之毒理試驗資料。</u></p>		<p>移為 8 至 11。</p> <p>四、基因改造微生物或使用於水生作物時，應提供成品農藥之水生物急毒性試驗資料，爰於備註 6 酌作文字修正，以符實務需求。</p>
--	--	--

農藥理化性及毒理試驗準則第三條附件二附表四生化製劑農藥毒理試驗項目修正草案對照表

修正規定										現行規定										說明
第三條附件二附表四 生化製劑農藥毒理試驗項目										第三條附件二附表四 生化製劑農藥毒理試驗項目										一、依據本法第十六條第三項規定，經核准登記屆滿十五年之農藥，其申請許可證展延時，應重新檢附毒理試驗資料，依第十條規定辦理，但申請登記時已檢附者，無須再次重複提供。為便利業者瞭解該規定中應重新檢附之毒理試驗資料項目，爰將現行「已核准登記」欄分為「相同有效成分、劑型、含量及使用範圍之農藥申請核發許可證」及「登記滿十五年之農藥有效成分申請許可證展延」欄，並將原「已核准登記」欄之內容移至「相同有效成分、劑型、含量及使用範圍之農藥申請核發許可證」之欄位下。 二、鑑於國際毒理權威組織及先進國家均已實施重新檢視已登記農藥之毒理資料措施，且
資料項目	新有效成分		新劑型新含量	新使用範圍	已核准登記		供試樣品		備註	資料項目	新有效成份		新劑型新含量	新使用範圍	已核准登記	供試樣品		備註		
	食用作物	非食用作物			相同有效成分、劑型、含量及使用範圍之農藥申請核發許可證	登記滿十五年之農藥有效成分申請許可證展延*	原體	成品			食用作物	非食用作物				原體	成品			
一、急性毒性試驗 (Acute toxicity testing)										一、急性毒性試驗 (Acute toxicity testing)										
口服急毒性 (Acute oral toxicity)	○	○	○	*	△	△	▽	▽	1	口服急毒性 (Acute oral toxicity)	○	○	○	*	△	▽	▽	1		
皮膚急毒性 (Acute dermal toxicity)	○	○	○	*	×	△	▽	▽	2	皮膚急毒性 (Acute dermal toxicity)	○	○	○	*	×	▽	▽	2		
呼吸急毒性 (Acute inhalation toxicity)	○	○	△	*	×	△	▽	▽	3	呼吸急毒性 (Acute inhalation toxicity)	○	○	△	*	×	▽	▽	3		
眼及皮膚刺激性 (Acute eye & dermal irritation)	○	○	△	*	×	△	▽	▽	4	眼及皮膚刺激性 (Acute eye & dermal irritation)	○	○	△	*	×	▽	▽	4		
皮膚過敏性 (Skin sensitization)	△	△	△	*	×	△	▽	▽	5	皮膚過敏性 (Skin sensitization)	△	△	△	*	×	▽	▽	5		
細胞免疫反應 (Immune response)	○	○	△	×	×	△	▽		6	細胞免疫反應 (Immune response)	○	○	△	×	×	▽		6		
二、亞慢性毒性試驗 (Subchronic testing)										二、亞慢性毒性試驗 (Subchronic testing)										
九十日餵食毒性 (90-day feeding studies)	○	△	×	×	×	△	▽		7	九十日餵食毒性 (90-day feeding studies)	○	△	×	×	×	▽		7		
三、慢性毒性試驗 (Chronic testing)										三、慢性毒性試驗 (Chronic testing)										
長期餵食毒性 (Chronic feeding)	△	△	×	×	×	△	▽		8	長期餵食毒性 (Chronic feeding)	△	△	×	×	×	▽		8		
致腫瘤性 (Oncogenicity study)	△	△	×	×	×	△	▽		8	致腫瘤性 (Oncogenicity study)	△	△	×	×	×	▽		8		
出生前發育毒性 (Prenatal developmental toxicity)	△	△	×	×	×	△	▽		9	出生前發育毒性 (Prenatal developmental toxicity)	△	△	×	×	×	▽		9		
四、致變異性試驗 (Mutagenicity)										四、致變異性試驗 (Mutagenicity)										
細菌基因逆向變異試驗 (Bacterial reverse	○	○	×	×	×	△	▽		10	細菌基因逆向變異試驗 (Bacterial reverse	○	○	×	×	×	▽		10		
gene mutation assay)										gene mutation assay)										
哺乳動物細胞染色體體外試驗 (In vitro mammalian cell assay)	○	○	×	×	×	△	▽		10	哺乳動物細胞染色體體外試驗 (In vitro mammalian cell assay)	○	○	×	×	×	▽		10		
哺乳動物細胞遺傳學體	○	○	×	×	×	△	▽		10	哺乳動物細胞遺傳學體	○	○	×	×	×	▽		10		

mutation test) 哺乳動物細胞染色體體 外試驗 ( <i>In vitro</i> mammalian cell assays)	○	○	×	×	×	△	▽		10
哺乳動物細胞遺傳學體 內試驗 ( <i>In vivo</i> cytogenetic assays)	○	○	×	×	×	△	▽		10
五、非目標生物毒性試驗 (Nontarget organism toxicity)									
水生生物毒性 (Aquatic toxicity)	△	△	△	△	×	△	▽	▽	11
鳥類毒性 (Avian toxicity)	△	△	×	×	×	△	▽		12
六、其他 (Others)	△	△	△	△	△	×	▽		13

○：必備試驗資料    ×：不需檢送資料    △：視情況而定    \*：摘要資料  
▽：登記為原體或成品農藥需檢送項目

※：自中華民國一百零八年十二月二十六日起，申請許可證展延時應檢附試驗資料，如無試驗資料者應提供其他佐證報告，如糧食及農業組織 (FAO)、糧食及農業組織/世界衛生組織農藥殘留聯席會議 (The Joint FAO/WHO Meetings on Pesticide Residues) 等國際毒理權威組織，或美國、日本、英國、德國、紐西蘭、澳洲、法國、加拿大、瑞士、荷蘭與歐盟等先進國家之毒理與環境風險評估報告。

備註：  
1.不具食入風險者（例如：藥劑為氣態或揮發性高物質）可免。登記滿十五年之農藥有效成分申請許可證展延時，應繳交本項試驗資料，試驗時以原體為供試樣品；但已於核准登記時檢附或於七十六年十一月六日以後登記者，免繳交本項試驗資料。  
2.皮膚急毒性得以一種大鼠、白兔 (Albino rabbit)、天竺鼠 (Guinea pig) 等哺乳動物作試驗，試藥對皮膚具腐蝕性或 pH<2 或 pH>11.5 者可免作此項試驗，但需加註警語具皮膚腐蝕性毒性標示及嚴重皮膚刺激性；申請原體者提供原體試驗，申請成品者提供成品試驗，新有效成分申請者原體及成品皆必須提供。登記滿十五年之農藥有效成分申請許可證展延時，應繳交本項試驗資料，試驗時以原體為供試樣品；但已於核准登記時檢附或於七十六年十一月六日以後登記者，免繳交本項試驗資料。  
3.藥劑為氣態或具揮發性（具吸入風險者）或粒子平均直徑小於 10 μm 可經由呼吸吸入者必備。登記滿十五年之農藥有效成分申請許可證展延時，應繳交本項試驗資料，試驗時以原體為供試樣品；但已於核准登記時檢附或於七十六年十一月六日以後登記者，免繳交本項試驗資料。  
4.藥劑對皮膚具腐蝕性或 pH<2 或 pH>11.5 時可免，但需加註警語具眼及皮膚腐蝕性毒性標示及嚴重眼及皮膚刺激性，當眼刺激性屬中度刺激者，才需提供皮膚刺激性試驗資料。登記滿十五年之農藥有效成分申請許可證展延時，應繳交本項試驗資料，試驗時以原體為供試樣品；但已於核准登記時檢附或於七十六年十一月六日以後登記者，免繳交本項試驗資料。  
5.藥劑使用方式會與皮膚經常性接觸時必備。登記滿十五年之農藥有效成分申請許可證展延時，應繳交本項試驗資料，試驗時以原體為供試樣品；但已於核准登記時檢附或

內試驗 ( <i>In vivo</i> cytogenetics)									
五、非目標生物毒性試驗 (Nontarget organism toxicity)									
水生生物毒性 (Aquatic toxicity)	△	△	△	△	×	▽	▽		11
鳥類毒性 (Avian toxicity)	△	△	×	×	×	▽			12
六、其它 (Others)	△	△	△	△	△	▽			13

○：必備試驗資料    ×：不需檢送資料    △：視情況而定    \*：摘要資料  
▽：登記為原體或成品農藥需檢送項目

備註：  
1.不具食入風險者（例如：藥劑為氣態或揮發性高物質）可免。  
2.皮膚急毒性得以一種大鼠、白兔 (Albino rabbit)、天竺鼠 (Guinea pig) 等哺乳動物作試驗，試藥對皮膚具腐蝕性或 pH<2 或 pH>11.5 者可免作此項試驗，但需加註警語具皮膚腐蝕性毒性標示及嚴重皮膚刺激性；申請原體者提供原體試驗，申請成品者提供成品試驗，新有效成分申請者原體及成品皆必須提供。  
3.藥劑為氣態或具揮發性（具吸入風險者）或粒子平均直徑小於 10 μm 可經由呼吸吸入者必備。  
4.藥劑對皮膚具腐蝕性或 pH<2 或 pH>11.5 時可免，但需加註警語具眼及皮膚腐蝕性毒性標示及嚴重眼及皮膚刺激性，當眼刺激性屬中度刺激者，才需提供皮膚刺激性試驗。  
5.藥劑使用方式會與皮膚經常性接觸時必備。  
6.藥劑易引起免疫反應者必備（如蛋白質類）。  
7.藥劑之使用需訂容許量或可能經口服途徑經常性接觸者必備，至少提供一種哺乳類動物試驗資料。  
8.藥劑之亞慢性毒性試驗結果顯示有慢性毒性之虞必備，得至少提供一種哺乳類動物試驗資料。  
9.藥劑之使用需訂容許量時必備，得至少提供一種哺乳類動物試驗資料。  
10.(1)經等同性評估者，應依據評估結果提供以下三項致變異性試驗資料：  
a.細菌基因逆向變異試驗 (Bacterial reverse gene mutation assay)。  
b.哺乳動物細胞染色體體外試驗 (*in vitro* mammalian cell assay)：如哺乳動物細胞微核試驗 (*in vitro* mammalian micronucleus test)、哺乳動物細胞染色體畸變試驗 (*in vitro* mammalian chromosome aberration test)，其中，以提供哺乳動物細胞微核試驗為佳。  
c.哺乳動物細胞遺傳學體內試驗 (*in vivo* cytogenetics)：如哺乳動物紅血球 (或骨髓) 細胞微核試驗 (*in vivo* mammalian erythrocyte/bone marrow micronucleus test) 或哺乳動物骨髓染色體畸變試驗 (*in vivo* mammalian bone marrow chromosome aberration test)，其中以哺乳動物紅血球 (或骨髓) 細胞微核試驗為優先選擇。  
(2)主管機關視其上述試驗結果，得要求申請單位繳交其他毒性標竿 (如核酸傷害與修復) 之試驗報告，不受上述三種試驗項目和範圍限制。  
(3)成品農藥登記之原體來源與已登記藥劑不同者應提供致變異性試驗。惟如原體來源相同並提供證明者可免。  
11.(1)水生生物毒性試驗，申請原體者提供原體試驗，若使用於水域時 (包括水稻田)，應另提供成品試驗資料。試驗項目包括：

亦接受繳交毒理與環境風險評估報告。為與國際接軌，爰規範登記滿十五年之農藥有效成分申請許可證展延時，除提供毒理試驗資料外，亦接受國際毒理權威組織或先進國家之毒理與環境風險評估報告。  
三、農藥毒理試驗項目分別於七十六年十一月六日、八十年十二月十三日、九十四年五月十八日、九十七年七月二十三日及一百零二年十一月八日修正，爰於備註增列農藥有效成分屬特定時間以後登記者，無須再提供該項資料之規定。另依據本法第十六條之立法意旨，係檢視有效成分之毒理資料，以確認農藥之安全性，爰規範供試樣品均以原體為限。  
四、依據 OECD 化學品測試指引，修正「致變異性試驗」中三項試驗之英文名稱，惟並不影

<p>於七十六年十一月六日以後登記者，免繳交本項試驗資料。</p> <p>6.藥劑易引起免疫反應者必備（如蛋白質類）。登記滿十五年之農藥有效成分申請許可證展延時，應繳交本項試驗資料，試驗時以原體為供試樣品；但已於核准登記時檢附或於七十六年十一月六日以後登記者，免繳交本項試驗資料。</p> <p>7.藥劑之使用需訂容許量或可能經口服途徑經常性接觸者必備，至少提供一種哺乳類動物試驗資料。登記滿十五年之農藥有效成分申請許可證展延時，應繳交本項試驗資料，試驗時以原體為供試樣品；但已於核准登記時檢附或於七十六年十一月六日以後登記者，免繳交本項試驗資料。</p> <p>8.藥劑之亞慢性毒性試驗結果顯示有慢性毒性之虞必備，得至少提供一種哺乳類動物試驗資料。登記滿十五年之農藥有效成分申請許可證展延時，應繳交本項試驗資料，試驗時以原體為供試樣品；但已於核准登記時檢附或於七十六年十一月六日以後登記者，免繳交本項試驗資料。</p> <p>9.藥劑之使用需訂容許量時必備，得至少提供一種哺乳類動物試驗資料。登記滿十五年之農藥有效成分申請許可證展延時，應繳交本項試驗資料，試驗時以原體為供試樣品；但已於核准登記時檢附或於七十六年十一月六日以後登記者，免繳交本項試驗資料。</p> <p>10.(1)新有效成分原體或經等同性評估者，應依據評估結果提供以下三項致變異性試驗資料：</p> <p>a.細菌基因逆向變異試驗（<u>Bacterial reverse mutation test</u>）。</p> <p>b.哺乳動物細胞染色體體外試驗（<u>in vitro mammalian cell assays</u>）：如哺乳動物細胞微核試驗（<u>in vitro mammalian cell micronucleus test</u>）、哺乳動物細胞染色體畸變試驗（<u>in vitro mammalian chromosomal aberration test</u>），其中，以提供哺乳動物細胞微核試驗為佳。</p> <p>c.哺乳動物細胞遺傳學體內試驗（<u>in vivo cytogenetic assays</u>）：如哺乳動物微核試驗（<u>in vivo mammalian micronucleus test</u>）、哺乳動物骨髓染色體畸變試驗（<u>in vivo mammalian bone marrow chromosomal aberration test</u>）或哺乳動物精原細胞染色體畸變試驗（<u>in vivo mammalian spermatogonial chromosomal aberration test</u>）。</p> <p>(2)主管機關視其上述試驗結果，得要求申請單位繳交其他毒性標竿（如核酸傷害與修復）之試驗報告，不受上述三種試驗項目和範圍限制。</p> <p>(3)成品農藥登記之原體來源與已登記藥劑不同者應提供致變異性試驗。惟如原體來源相同並提供證明者可免。</p> <p>(4)登記滿十五年之農藥有效成分申請許可證展延時，應繳交本項試驗資料，試驗時以原體為供試樣品；但已於核准登記時檢附或於七十六年十一月六日以後登記者，免繳交細菌基因逆向變異試驗資料；於一百零二年十一月八日以後登記者，免繳交哺乳動物細胞染色體體外試驗及哺乳動物細胞遺傳學體內試驗資料。如登記時檢附之染色體結構變異及其他基因毒效資料中，屬細胞層級試驗資料，則免繳哺乳動物細胞染色體體外試驗資料，如屬動物體內層級試驗資料，則免繳哺乳動物細胞遺傳學體內試驗資料。</p> <p>11.(1)水生生物毒性試驗，申請原體者提供原體試驗資料，若使用於水生作物時，應另提供成品試驗資料。試驗項目包括：</p> <p>a.淡水魚類急毒性（Freshwater fish LC<sub>50</sub>，九十六小時）試驗：以虹鱒（Rainbow trout），藍鰓（Bluegill）、斑馬魚（Zebrafish）或鯉魚（Carp）為佳。</p> <p>b.淡水無脊椎生物急毒性（Freshwater invertebrate EC<sub>50</sub>，四十八小時）試驗：以 Daphniidae 科之水蚤為佳。</p>	<p>a.淡水魚類急毒性（Freshwater fish LC<sub>50</sub>，九十六小時）試驗：以虹鱒（Rainbow trout），藍鰓（Bluegill）、斑馬魚（Zebrafish）或鯉魚（Carp）為佳。</p> <p>b.淡水無脊椎生物急毒性（Freshwater invertebrate EC<sub>50</sub>，四十八小時）試驗：以 Daphniidae 科之水蚤為佳。</p> <p>(2)藥劑原體魚毒高時（LC<sub>50</sub>&lt;0.5mg/L），需加註警語或提供成品魚毒試驗資料。</p> <p>12.成品藥劑為粒劑者需提供一種陸或水禽之口服急毒性試驗（Avian oral LD<sub>50</sub>）。</p> <p>13.(1)依所提供試驗資料顯示，有安全疑慮時，需提供進一步之毒理試驗資料。</p> <p>(2)原登記於非食用作物而擴大使用於食用作物者，比照食用作物登記要求，需補齊所需之試驗資料。</p>	<p>響其毒性指標、試驗目的及內容。</p> <p>五、資料項目六及備註 4 酌作文字修正。</p> <p>六、修正備註 10：</p> <p>(一)同說明四，修正備註 10(1) a、b、c 三項致變異性試驗之英文名稱。</p> <p>(二)除進行等同性評估者外，擬申請登記新有效成分者亦應以原體進行致變異性試驗，爰於備註 10(1) 酌修文字。</p> <p>(三)依據歐盟 CLP 法規 EC No. 1272/2008，物質致變異性主要根據生殖細胞試驗結果予以分級，為與國際接軌，爰於備註 10(1) c 中增列「哺乳動物精原細胞染色體畸變試驗」選項。</p> <p>(四)致變異性試驗項目由七十六年十一月六日訂定之「基因突變性」、「染色體結構變異」及「其他基因毒效」，至一百零二年十一月八日修正為「細菌基因逆向變異</p>
---	--	--

<p>(2)藥劑原體魚毒高時 (LC<sub>50</sub>&lt;0.5mg/L)，需加註警語或提供成品魚毒試驗資料。</p> <p>(3)登記滿十五年之農藥有效成分申請許可證展延時，應繳交本項試驗資料，試驗時以原體為供試樣品；但已於核准登記時檢附或於七十六年十一月六日以後登記者，免繳交本項試驗資料。</p> <p>12.成品藥劑為粒劑者需提供一種陸或水禽之口服急毒性試驗 (Avian oral LD<sub>50</sub>)。登記滿十五年之農藥有效成分申請許可證展延時，應繳交本項試驗資料，試驗時以原體為供試樣品；但已於核准登記時檢附或於七十六年十一月六日以後登記者，免繳交本項試驗資料。</p> <p>13. (1)依所提供試驗資料顯示，有安全疑慮時，需提供進一步之毒理試驗資料。</p> <p>(2)原登記於非食用作物而擴大使用於食用作物者，比照食用作物登記要求，需補齊所需之試驗資料。</p>		<p>試驗」、「哺乳動物細胞染色體體外試驗」及「哺乳動物細胞遺傳學體內試驗」。鑑於「基因突變性」之資料與「細菌基因逆向變異試驗」相同，已繳交「基因突變性」資料者，無須繳交「細菌基因逆向變異試驗」資料，其他新修正項目則需視原繳交之資料是否屬細胞或動物體內層級試驗，如非屬相關資料，則需補繳「哺乳動物細胞染色體體外試驗」或「哺乳動物細胞遺傳學體內試驗」資料，爰於備註 10 (4) 新增相關規定。</p> <p>七、農藥申請使用範圍於水生作物時，應另提供成品農藥之水生生物毒性試驗資料，爰於備註 11 (1) 酌作文字修正，以符實務需求。</p>
---	--	---

農藥理化性及毒理試驗準則第三條附件二附表五費洛蒙農藥毒理試驗項目修正草案對照表

修正規定					現行規定					說明			
第三條附件二附表五 費洛蒙農藥毒理試驗項目					第三條附件二附表五 費洛蒙農藥毒理試驗項目								
資料項目		需求資料		登記滿十五年之農藥有效成分申請許可證展延 <sup>**</sup>	備註	資料項目		需求資料		備註			
急性毒性試驗	口服急毒性	原體	△	△	1	急性毒性試驗	口服急毒性	原體	△	1			
		成品	○	×				成品	○				
	皮膚急毒性	原體	△	△			皮膚急毒性	原體	△		皮膚急毒性	原體	△
		成品	○	×				成品	○				
	呼吸急毒性	原體	△	△			呼吸急毒性	原體	△		呼吸急毒性	原體	△
		成品	○	×				成品	○				
	眼刺激性	原體	×	×			眼刺激性	原體	×		眼刺激性	原體	×
		成品	△	×				成品	△				
	皮膚刺激性	原體	×	×			皮膚刺激性	原體	×		皮膚刺激性	原體	×
		成品	△	×				成品	△				
	皮膚過敏性	原體	×	×			皮膚過敏性	原體	×		皮膚過敏性	原體	×
		成品	△	×				成品	△				
致變異性試驗	細菌基因逆向變異試驗	原體	△	△	3	致變異性試驗	細菌基因變異試驗	原體	△	3			
	哺乳動物細胞染色體體外試驗		△	△			細胞染色體外變異試驗		△				
	哺乳動物細胞遺傳學體內試驗		△	△			動物遺傳學體內試驗		△				
非目標生物毒性試驗	水生生物毒性	原體	△	△	4	非目標生物毒性試驗	水生生物毒性	原體	△	4			
		成品	△	×				成品	△				
其他	鳥類毒性	原體	×	×	5	其他	鳥類毒性	原體	×	5			
		成品	△	×				成品	△				
其他		原體	△	×	6	其他		原體	△	6			

○：必備試驗資料    ×：不須檢送資料    △：視情況而定

備註：

1. 原體使用量每年超過 375 g/ha 須提供原體資料；成品農藥之其他成分為已知且對動物造成的急性毒性低者，得免提供成品資料。

2. 原體使用量每年超過 375 g/ha 者須提供成品資料，成品農藥之其他成分為已知且對動物造成之刺激性與急性毒性低者，得免提供成品資料。

3. 至少須提供一項致變異性試驗資料，惟若有致變異性疑慮者，則須提供三項致變異性試驗資料。

4. 使用於水生作物時且原體使用量每年超過 375 g/ha，其使用方法致使農藥進入水體者，須提供原體或成品資料。

5. 成品為粒劑時須提供。

6. 依所提供試驗資料顯示，有安全疑慮時，須提供進一步之毒理試驗資料。

○：必備試驗資料    ×：不須檢送資料    △：視情況而定

備註：

1. 原體使用量每年超過 375 g/ha 須提供原體資料；成品農藥之其他成分為已知且對動物造成的急性毒性低者，得免提供成品資料。登記滿十五年之農藥有效成分申請許可證展延時，應繳交本項試驗資料，試驗時以原體為供試樣品；但已於核准登記時檢附或於七十六年十一月六日以後登記者，免繳交本項試驗資料。

一、依據本法第十六條第三項規定，經核准登記屆滿十五年之農藥，其申請許可證展延時，應重新檢附毒理試驗資料，依第十條規定辦理，但申請登記時已檢附者，無須再次重複提供。為便利業者瞭解該規定中應重新檢附之毒理試驗資料項目，爰新增「登記滿十五年之農藥有效成分申請許可證展延」欄位。

二、鑑於國際毒理權威組織及先進國家均已實施重新檢視已登記農藥之毒理資料措施，且亦接受繳交毒理與環境風險評估報告。為與國際接軌，爰規範登記滿十五年之農藥有效成分申請許可證展延時，除提供毒理試驗資料外，亦接受國際毒理權威組織或先進國家之毒理與環境風險評估報告。

三、農藥毒理試驗項目分別於七十六

2. 原體使用量每年超過 375 g/ha 者須提供成品資料，成品農藥之其他成分為已知且對動物造成之刺激性與急性毒性低者，得免提供成品資料。
3. 至少須提供一項致變異性試驗資料，惟若有致變變異性疑慮者，則須提供三項致變異性試驗資料。登記滿十五年之農藥有效成分申請許可證展延時，應繳交本項試驗資料，試驗時以原體為供試樣品；但已於核准登記時檢附或於七十六年十一月六日以後登記者，免繳交本項試驗資料。
4. 使用於水生作物時且原體使用量每年超過 375 g/ha，其使用方法致使農藥進入水體者，須提供原體或成品資料。登記滿十五年之農藥有效成分申請許可證展延時，應繳交本項試驗資料，試驗時以原體為供試樣品；但已於核准登記時檢附或於七十六年十一月六日以後登記者，免繳交本項試驗資料。
5. 成品為粒劑時須提供。
6. 依所提供試驗資料顯示，有安全疑慮時，須提供進一步之毒理試驗資料。

年十一月六日、八十年十二月十三日、九十四年五月十八日、九十七年七月二十三日及一百零二年十一月八日修正，爰於備註增列農藥有效成分屬特定時間以後登記者，無須再提供該項資料之規定。另依據本法第十六條之立法意旨，係檢視有效成分之毒理資料，以確認農藥之安全性，爰規範供試樣品均以原體為限。

四、資料項目「其它」及「x」符號說明酌作文字修正。

五、本準則於一百零二年十一月八日修正時，業將附表一及附表四之致變異性試驗項目修正為「細菌基因逆向變異試驗」、「哺乳動物細胞染色體體外試驗」及「哺乳動物細胞遺傳學體內試驗」等三項，為使毒理試驗資料項目一致，爰修正本附表致變異性試驗中之資料項目。