2019\PP19005-02(108.02.21.)

**台北市植物保護商業同業公會第十屆第四次理、監事聯席會會議紀錄**

 時間：民國一０八年二月二十一日(星期四)．下午四時。

 地點：台北凱撒大飯店(上海廳) 台北市忠孝西路一段38號4樓

 出席：

 理事：鄧啟銘、蘇建光、林美容、許凱鈞、簡維明、闕修謙

 彭世明、林俊誠、吳德棋、蔡尚諺、高慶平、洪光臨

 黃東煌、林俊良、黃璧瑩、鄭瑞峯、蔡宜修、王滌資。

 監事：陳順郎、許榮隆、許美環、簡枝政、廖淳凱、張惠翔、黃汝珍。

 請假：(理事) 吳癸川、王惠鵬、黃人傑。

 顧問：蔡崇禮、林進國

 **主席：鄧理事長啟銘 紀錄：張總幹事金輝**

　一、報告出席人數：理事十八位；監事七位。

 二、主席宣佈開會。

 三、通過本次會議議程。

 四、主席報告：(鄧理事長啟銘)

各位理監事，各位好！

今年是金豬年，祝大家諸事順利，去年初開肥料委員會時，會後聚餐，當時大家起鬨說要我選理事長，我當時沒多推卻，後來就真的接了理事長職位，算算就任至今，也已經九個月了，希望大家長長久久，今天有農藥15年的議題，感謝蔡召集人的費心，嚴陣以待，準備好了許多問題，要問防檢局的官員，現場也開放提問，希望讓大家對這個事情多做準備，最後跟大家拜晚年，祝福闔家平安、健康，重要的是一定要快樂!

五、監事會致詞：(陳常務監事順郎)

各位理、監事：

 大家新年好!時間過得很快，一年一年、一天一天地飛逝，新年祝福大家新春愉快，幸福美滿。

六、來賓致詞：

七、報告事項：

 (一)、會務報告及詢問：(張總幹事金輝)

(1)會員動態：本會迄108年02月20日止，貿易商會員計有84家；

零售商會員計有15家，共計99家。

 新加入會員：

 退會會員：

(2)本會一０八年度會員會費收繳情形(迄108年02月20日止)，詳如下列：

 (一)應收金額：新臺幣1,305,000元 ( 100% ) 。

 (二)已收金額：新臺幣924,000元 (70.80 %)。

(3) 本會2019年版會員名錄籌辦進度，目前在收集會員變更資料中，截至目前為止，廣告訂單金額統計約為14萬元，還有多位理、監事同仁的廣告訂單尚未下達，希望能盡快收到，以免影響會刊的編印進度，也感謝刊登廣告的所有贊助者。

(4) 藥毒所108年度『農藥管理人員資格訓練』藥毒所網頁有公布：

 今年上課時間有所變更，因「農藥管理人員訓練及管理辦法」有修正，植物保護相關科系者，可選擇抵免第2週課程，報名時須於教育訓練系統上傳畢業證書通過審查。訓練費1萬元。

 非植物保護相關科系者，需接受120小時訓練，訓練費1萬5千元。

 預定訓練時間及地點：

 第一班 108年 5月13日～ 5月31日(藥毒所)

 第二班 108年 7月15日～ 8月02日(藥毒所)

 第三班 108年 9月16日～10月04日(藥毒所)

 第四班 108年10月28日～11月15日(藥毒所)

(5) 報告上次理、監事會（107.11.23.）迄今各項行事紀要：

11.26 參加台大植物教學醫院揭牌典禮在台灣大學綠房子。

12.07 參加台北市商業會會員大會在國軍英雄館。

12.14 參加益滅松技術研討會在凱撒大飯店。

01.02.與部分業者拜會防檢局陳宏伯組長，反應農藥標示業者面臨的諸項問

 題及確認展延是以許可證到期日為準，另外談及加速免登植物保護資材

 等。

01.08 參加王前理事長於土城舉辦的舞墨四重奏書法作品展。

（二）、農藥委員會報告（蔡召集人尚諺）

 各位好！祝大家新年快樂！

1. 巴拉刈銷售、農民使用期限展延至109年2月，由此可見在禁用產品時，

真的必需綜合考慮使用者的需求。在15年農藥成份補充毒理的部分，若冒然禁用需求性高的產品，恐會造成不良反應，值得借鏡。

1. 免登記植物保護資材新增：中性化亞磷酸、柑桔精油 （D-檸檬烯 ）、竹醋

液/木醋液/稻穀醋液（醋）、任酸 (胺)……等。

1. 農藥管理法：修改第55條，偽劣農藥海關得以令退運，未依規定辦理處

6~60萬。

1. 核准登記屆滿十五年農藥申請許可證展延程序及審核作業要點」已公告，

有關15年農藥的部分，會後有防檢局主辦歐陽技正會來回答大家的疑問。

（三）、肥料委員會報告（闕召集人修謙）

理事長、各位理、監事同仁，大家好：

 今天有農藥15年的重頭戲，肥料部分我就報告一個項目:之前本會有給農糧署李技正提案，著重在兩點:第一是增加三個肥料檢驗單位做為肥料市場抽驗藥試所檢驗不合格之複驗單位，第二是取消市售肥料容許差上限，我有致電李技正，他說這應該都沒問題，會在近期內舉辦公聽會使其付諸實現。

八、討論事項：

(一) 請稽核本會一０七年度11月、12月及一０八年元月份財務收支狀況案。

(理事長交議)

 說 明：一０七年度11月、12月份及一０八年元月份財務收支狀況表(詳如附件一至三)，請予審核。

理事會決議：照案通過。

監事會決議：無異議通過。

(二) 請討論本會一０七年度歲入歲出決算案。 (理事長交議)

 說 明：依據工商團體財務處理辦法第十二條規定：工商團體應於年度終了後二個月內由理事會編造當年度工作報告(詳如附件四)、收支決算表 (附件五)、資產負債表(附件六)、基金收支表（附件七）、現金出納表（附件八）及財產目錄(附件九)送監事會(或監事)審核，造具審核意見書，送還理事會，提經會員(代表)大會通過後，於三月底前報請主管備查。但因故未能及時召開會員(代表)大會者，應先報主管機關，事後提報大會追認。提請討論。

 理事會決議：照案通過。

 監事會決議：無異議通過。

(三)請討論籌備召開本會第十屆第二次會員代表大會相關事宜案。(理事長交議)

說 明：本案係依據本會第十屆第三次理、監事聯席會 (107.11.23.)之決議辦理，本會第十屆第二次會員代表大會決定於一０八年五月十日(星期五)召開。準備工作詳列如下：

 『一』大會地點： 台北凱撒大飯店。

 『二』大會費用預算(十七萬元整)。

 『三』紀念品之選定。

 『四』成立大會籌備小組：主席團、接待組、司儀、紀錄。

決 議：照案通過，紀念品選定BIOREPAIR O7 active植淨植牙與牙周氧

 護牙膏，司儀由洪光臨理事擔任，紀錄委請許美環監事為之。

 九、臨時動議:

 十、散 會。

 **邀請防檢局長官簡報及回覆本會彙整有關15年農藥展延問題。**

有關15年農藥要展延時，繳交毒理資料的疑慮：

1. 因無毒理完整資料，許可證被取消後。即使該有效成份尚未公告評估結果，已被取消許可證的業者仍可重新申請該成分generic登記？

防檢局近期將修正「農藥理化性及毒理試驗準則」，補齊目前法規缺口，增加核准登記滿8年之農藥申請登記時應檢附之資料要件，例如：如屬核准登記屆滿15年之農藥，其有效成分應經專家審查通過並公布於網站者，始得申請，或申請時亦須繳交核准登記屆滿15年農藥申請許可證展延時應檢附之毒理資料。

1. 政府如有最近幾年內要禁用或限用的成分，包括致腫瘤B及C類藥是否會按第3頁的(三)處理？是否可以先行公布，讓業者在決定投資試驗前可以予以評估，以避免資源的浪費。
2. 防檢局針對高危害風險之農藥均依據「農藥管理法」第18條規定，由專家進行安全評估，有危害人體健康或污染環境者，始提案送農藥技術諮議會討論，並依決議內容完備預告及公告等行政程序後，才正式實施。
3. 前揭安全評估係依據新科學發現及使用變化，並參考國際間最新毒理資訊及先進國家禁限用情形辦理，防檢局在無科學證據及相關資訊之前，自無先行公布下階段禁限用農藥之依據。
4. 展延時，無完整毒理資料之許可證，若部分毒理報告已在委託試驗中，或有其他特殊原因，希望能依試驗排程或防檢局許可之下給予緩衝期？

依據「核准登記屆滿15年農藥申請許可證展延程序及審核作業要點」第4點第2款規定，資料項目不齊備者，依據「農藥許可證申請及核發辦法」第13條規定，通知限期補正，並以3個月為限，不另再給予緩衝期。

1. 若繳交的毒理試驗報告年代較久，該試驗進行時，OECD規範尚未訂定，該國亦尚未訂定GLP規範，請問此報告能否可以被點收及審查?
2. 如為107年7月1日以後進行之試驗，其試驗單位應取得GLP符合性登錄資格。
3. 如採用107年6月30日以前之試驗報告，應符合「農藥理化性及毒理試驗準則」第2條規定，得參照OECD之規範，接受試驗單位對GLP符合性之自我宣告。
4. 如為「核准登記屆滿15年農藥申請許可證展延程序及審核作業要點」第3點第2款第3目毒理與環境風險評估報告中所引用之試驗報告，亦可採認。
5. 針對「視情況而定的資料要件」 盤點標準為何? 是否國際上已知高風險者才須繳交該性質相關的報告？否則提出簡單說明即可點收?
6. 新有效成分一般也沒有繳交天敵毒性，且先進國家對天敵的毒性皆以代表性之成品而非原體為試驗物質，建議超過15年農藥展延補交毒理資料應比照辦理。

「捕食及寄生天敵毒性」試驗項目請參閱備註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。請逕依產品特性考量，如無須提供該項資料者，請於毒理試驗資料審查摘要表中敘明。

b. 請明列哪種情況下需要提交作物累積試驗？

「生物累積性」試驗項目請參閱備註20：當辛醇水分配係數Kow＞1,000時，應提供水生魚類累積性試驗；殘效期長或不易分解者，依個案要求提供作物累積性試驗或輪作影響試驗。請逕依產品特性考量，並參考環境影響試驗（水解、光分解、土壤代謝、水域代謝及移動性）結果，綜合評估是否應提供作物累積性試驗資料，如無須提供該項資料者，請於毒理試驗資料審查摘要表中敘明。

1. 若在其他要件中是以提交國際毒理權威組織之毒理與環境風險評估報告作為佐證資料，則針對｢毒理資料摘要及綜合風險評估｣項目則是否無需再另外製備摘要及評估資料?

如已提供「核准登記屆滿15年農藥申請許可證展延程序及審核作業要點」第3點第2款第3目規範之毒理與環境風險評估報告者，則無須再另提供「毒理資料摘要及綜合性風險評估」資料，惟仍須於毒理試驗資料審查摘要表中敘明。

1. 作業要點上要求屆時要送紙本及電子檔各2份，但相關資料都在數十頁或上百頁以上，為了環保是否可以減為只送電子檔或各1份即可?

依據「核准登記屆滿15年農藥申請許可證展延程序及審核作業要點」第3點第2款規定，應將毒理試驗資料紙本併同電子檔（光碟片）各2份寄送防檢局，以便進行資料項目盤點及分送專家審查之用。

1. 先前說明會曾提及：有提供小鼠體內微核試驗，滿15年續展不需再提供哺乳動物體外細胞試驗，公告中沒看到此說明？

「致變異性試驗」請參閱備註13：應提供3項致變異性試驗資料，包括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；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。本案為已提供小鼠體內微核試驗資料，依規定免繳哺乳動物細胞遺傳學體內試驗資料，但仍需繳交哺乳動物細胞染色體體外試驗資料。

1. 相同有效成份、不同許可證的展延案，是結合所有送件資料統一送委員做綜合審查，亦或是不同廠商之資料送不同委員進行個別審查？

防檢局對於核准登記屆滿15年農藥申請許可證展延案，會依規定之程序及處理期限辦理，經盤點資料項目齊備並展延許可證後，毒理試驗資料即送專家審查，盡量朝將相同有效成分之案件送相同（群組）專家審查之方式辦理。

10. (1). 關於90天呼吸毒性試驗

產品無急性呼吸毒性時,是否依據先進國家的標準,以除外理由書代替說明之。請問貴局是否有”呼吸毒性除外理由書”之書寫格式?

「90日呼吸毒性」試驗項目請參閱備註7：登記於食用作物時，如由急性毒性試驗臨床症狀結果，判斷具明顯呼吸毒性者，得提供一種哺乳動物之90日呼吸毒性試驗資料。請逕依產品臨床症狀結果考量，如無須提供該項資料者，請於毒理試驗資料審查摘要表中敘明。

(2). 水生生活週期性試驗

當水生物毒性屬於劇毒時(LC 50, EC 50 <1mg/L 且具有生物累積性(BCF>100)時需要繳交本試驗。

 如果此報告非必須符合GLP登錄時,敬請貴局協調農業藥物毒物試驗所惠予協助業界進行該試驗。

1. 「水生物生活週期性試驗」試驗項目請參閱備註22：登記使用於水生作物，如a.對水生物毒性屬劇毒（LC50或EC50 ≦1 mg/L）；或b.對水生物毒性屬中等毒（1 mg/L < LC50或EC50 ≤10 mg/L），且具有生物累積性（BCF >100）或具水中持續性（水中半生期 >4天）；或c.對水生物毒性屬輕毒（10 mg/L < LC50或EC50 ≤100 mg/L），且具有生物累積性（BCF >100）及具水中持續性（水中半生期>4天），始應提供一種水生生物之生活週期性試驗或水生物慢毒性試驗。
2. 經向藥毒所詢問，該項試驗目前尚在建置階段，亦未取得GLP符合性登錄，因此現階段無法接受試驗委託。至所提若此項資料無法提交，建議讓業者主動申請刪除水生作物使用範圍乙節，鑑於目前農藥管理制度尚未進行至個別產品管理階段，法制、登記及管理面均尚未有配套措施，現階段暫不宜實施。

(3). 對蜜蜂幼蟲口服急性毒試驗

如農藥成分會對蜜蜂產生死亡以外的影響,如生殖發育,生長調節,或其他慢性危害者須提供本試驗。

 如果此報告非必須符合GLP登錄時,敬請貴局協調農業藥物毒物試驗所惠予

 協助業界進行該試驗。

1. 「蜜蜂幼蟲口服急性毒試驗」試驗項目請參閱備註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。請逕依產品特性考量，如無須提供該項資料者，請於毒理試驗資料審查摘要表中敘明。
2. 經向藥毒所詢問，該項試驗目前尚在建置階段，亦未取得GLP符合性登錄，因此現階段無法接受試驗委託。

現場提問

11.化工原料是否如同新ai，可以免補充原體資料：

依據「核准登記屆滿15年農藥申請許可證展延程序及審核作業要點」第3點第2款第1目規定，供試樣品均以原體為限。惟針對原本即無農藥原體許可證之產品，如礦物油、可濕性硫黃等產品，其申請許可證展延時則無需繳交毒理試驗資料。

 　　 會後聚餐由鄧理事長啟銘為東道主，席開四桌。