

不列管農藥要件說明 —兼述與天然素材之比較

報告人：何明勳

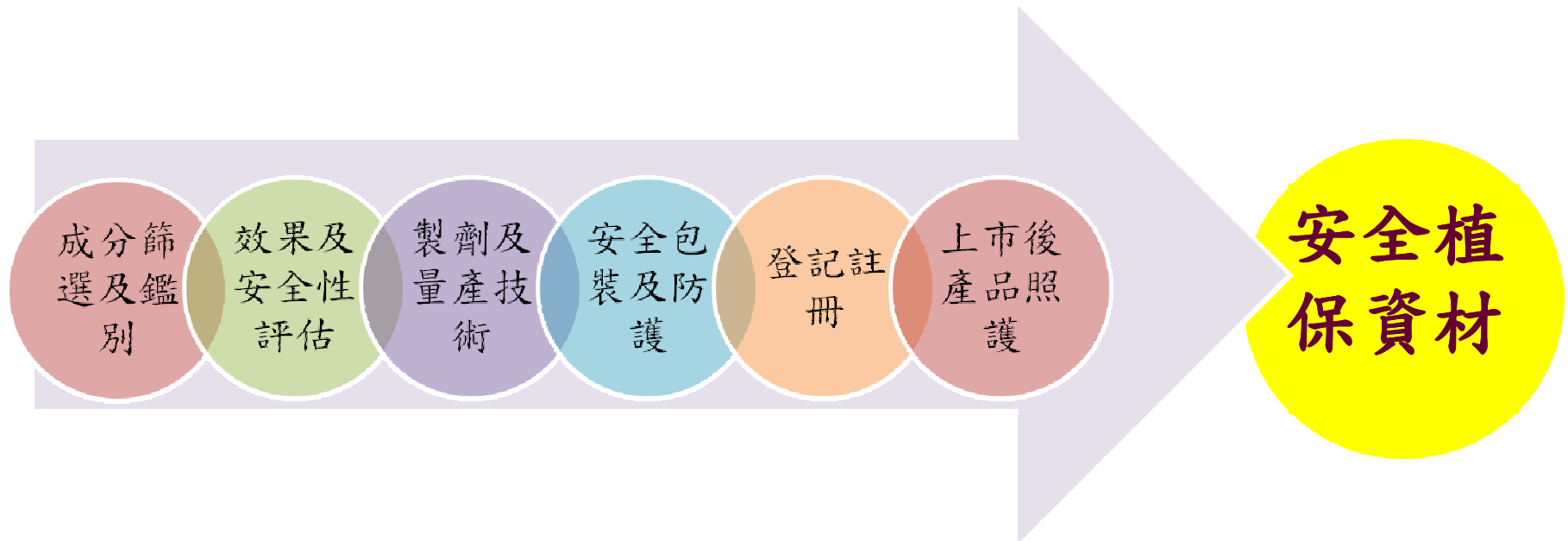
homhpcd@tactri.gov.tw

04-23302101 ext. 161

農 業 藥 物 毒 物 試 驗 所

2014 年 12 月 29 日

安全農業基礎



化學農藥產品開發：10年、250億美元

Do organic growers use pesticides?

- Over 25% of OMRI listed products are pest management products*
- 312 are registered by EPA as pesticides*
- 188 are registered as pesticides in Maine*
- **139** of the pesticide products are **not registered** by EPA and should not be used to control pests in the US*



*2009 Data gathered by Lebelle Hicks and Gary Fish Maine BPC

農藥管理法 第五條一項二款：

二、成品農藥：指下列各目之藥品或生物製劑：

- (一)用於防除農林作物或其產物之有害生物者。
- (二)用於調節農林作物生長或影響其生理者。
- (三)用於調節有益昆蟲生長者。
- (四)其它經中央主管機關公告，列為植物保護之用者。

§農藥理化性及毒理試驗準則：

FAO 規格：

Significant impurities ($\geq 0.1\%$)

Relevant impurities ($< 0.1\%$)

農藥管理法第9條

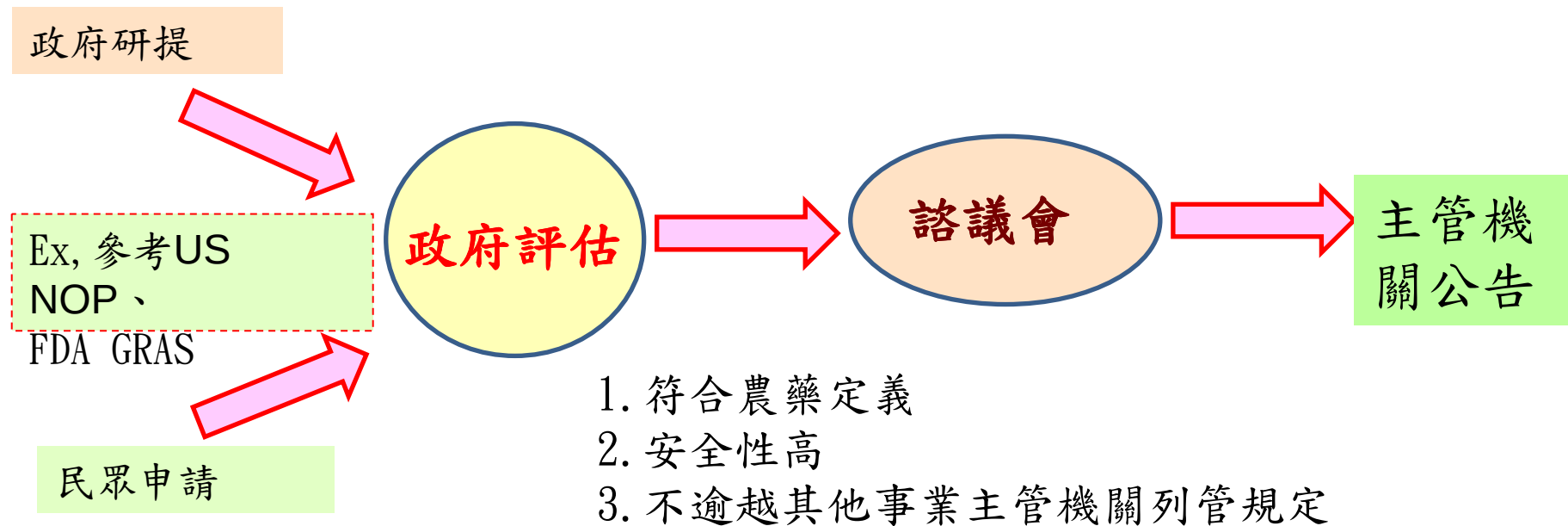
農藥之製造、加工或輸入，除本法另有規定及經中央主管機關公告**不列管**之農藥者外，應經中央主管機關核准登記，．．．

農藥管理法第37條

．．．不列管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。

§不列管農藥之申請成序審核原則及應檢附文件等事項規定
(100.01.19. 防檢三字第1001484030號)

§不列管農藥安全性審核原則補充說明
(101.02.16. 防檢三字第1011484099號)



不列管農藥之公告方式(假設例)

有效成分表列：

有效成分或物質(CAS RN)	防治對象	其他注意事項/其他成分
例如： 大豆油 (8001-225-7)	例如： 白粉病	例如： 混用或藥害注意事項

其他成分表列：

其他成分或物質(CAS RN)	功能/用途	其他注意事項/其他成分
卵磷脂(8002-43-5) 氫化大豆油(8016-70-4) 苯甲酸鈉(532-32-1)	乳化劑 乳化劑/溶劑 防腐劑	限量0.5%以下

有機農業商品化資材品牌推薦作業規範

§五、(五)

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

● 生物農藥

天然素材：天然產物，無法以化學法純化/合成。

微生物製劑：細菌、真菌、病毒、原生動物。

生化製劑：源自天然、化學結構明確、非直接毒殺害物。

（誘引、忌避、生長/生理調節）

天然素材

優點

源自天然，環境相容性高、多具歷史使用經驗、**易分解**，幾無殘毒問題。

缺點

有效成分含量不一、作用慢、殘效短、成分複雜不易登記及商品化。

迷思：天然較安全？（未必低毒－魚藤酮、尼古丁、馬錢子鹼．．．）

Even organic products are toxic!

gary.fish@maine.gov

TABLE 2-12 Original chart from Pests of the Garden and Small Farm by Mary Louise Flint Amended by Gary Fish September 2007

Oral LD₅₀ Values for Some Pesticides Used in Small Farms and Gardens.

CHEMICAL	COMMON TRADE NAMES	ORAL LD ₅₀ ^a	EIC ^b	TYPE OF PESTICIDE
Nicotine	Black Leaf 40	55	45 ¹	insecticide
Rotenone*		132	33	insecticide
Bordeaux*		300	68	fungicide
Diazinon		300	43	insecticide
2,4-D		375	17	herbicide
Carbaryl	Sevin	500	21	insecticide
Acephate	Orthene	866	23	insecticide
Copper hydroxide*	Kocide	1000	33	fungicide
Copper oxychloride sulfate*	C-O-C-S	1000	33 ¹	fungicide
Ryania*		1200	55	insecticide
Malathion		1375	24	insecticide
Pyrethrum*		1500	18	insecticide
Propargite	Omite	2200	43	acaricide
Sabadilla*		4000	36	insecticide
Glyphosate	Round-up	4300	15	herbicide
Cryolite*	Kryocide	10,000	21	insecticide
Benomyl	Benlate	>10,000	53	fungicide
<i>Bacillus thuringiensis</i> *	Dipel	15,000	8	insecticide

NOTE: Some materials on this list may not be currently registered as pesticides or their use may be restricted.

*asterisk indicates chemical was acceptable for organically grown produce.

^aLD₅₀ indicates the amount of pesticide that will kill half of a group of test animals. These values are for milligrams of pesticide per kilogram of body weight. These figures do not provide an indication of the chronic health risk or persistence in the environment.

^bEIC or Environmental Impact Quotient is a method to calculate the environmental impact of most common fruit and vegetable pesticides (insecticides, acaricides, fungicides and herbicides) used in commercial agriculture. The values obtained from these calculations can be used to compare different pesticides and pest management programs to ultimately determine which program or pesticide is likely to have the lower environmental impact.

¹Estimated EIQ.

What is a pesticide?

- Any substance or mixture of substances intended for:

- preventing,
- destroying,
- repelling, or
- mitigating any pest



No endorsement intended or implied

- Or, any plant regulator, defoliant or desiccant.
- Does not include fertilizers or nutrients

天然素材

植物源



藜蘆



薄荷



瑞香草



丁香

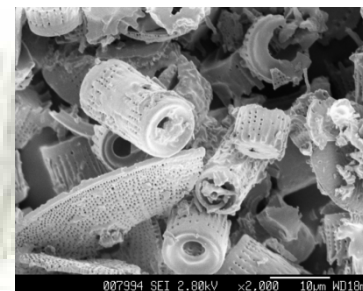
動物源

甲殼素、沙蠶毒素



礦物源

高嶺土、矽藻土



有效成分無法以化學方法純化或再加以合成之農藥，可經粗萃、脫水、乾燥、壓榨、磨粉、製粒等物理及適當調配加工程序之製劑。(2013.11.08)



天然素材複配製劑：

CN 1141878：

0.36%苦參鹼混合溶液—

苦參40%、煙草20%、百部10%、苦
楝子15%、除蟲菊5%、長春花4%、雷
公藤6%  粉碎、溶劑萃取、濃縮



加松節油29%、乙醇44%、
乳化劑18%、滲透劑8%、
防腐劑1% (成品)勺

三種複配(混合)製劑，分別稀釋1000~3000倍，施藥14天後，對甘藍小菜蛾之防治效果，均達80%以上：

(1) 1% 除蟲菊+苦參鹼 膠囊懸著劑(CS)

(2) 2.2% 阿維菌素+苦參鹼 乳劑(EC)

(3) 1% 苦參鹼+ 印楝素 乳劑(EC)

天然素材之登記



•理化性試驗資料

依性質特性指定：

產品鑑定、理化性質、品質管制等資料。

•毒理試驗資料

視個案需要指定：急毒性及非目標生物毒性試驗

•田間藥效試驗

•暴露風險評估

視個案需要

產品鑑定

一、基源鑑別

- 物質名稱：分類學名及其別名、普通名
- 地理分佈：產地、自然界之特性、使用部位、生長期。

二、有效成分/指標成分鑑定

- 引用歷史使用記錄及文獻。
- 已知具毒性顧慮成分應予鑑定及定量。
- 新有效物質需完整鑑定及特性說明資料。
- 說明自然背景值。

三、製程說明

- 穩定具再現性之產製方法。
- 原體製程詳細步驟(含處理程序、方法及條件：冷軋、破碎、研磨、萃取、溫度及所有添加物以及溶劑等)。
- 成品配方、製程及規格。
- 添加物之物質安全資料表。

理化性質

依產品特性及劑型：

物理狀態、顏色、氣味、酸鹼度、密度/比重、黏性、燃燒性、爆榨性、腐蝕性及貯存安定性等試驗報告。

另，視情況提供指標成分或有效成分之溶解度、熔/沸點、蒸氣壓、分配係數及解離常數等資料。

品質管制

- 品管計畫(品管流程、管制點)。
- 品管項目及分析方法。
- 規格標準及五批次品管報告。

急毒性試驗

- 口服急毒
- 皮膚急毒
- 呼吸急毒
- 眼刺激性
- 皮膚刺激性
- 皮膚過敏
- 神經毒性

非目標生物毒性試驗

- 水生生物
- 鳥類
- 蜜蜂
- 土壤微生物
- 蚯蚓
- 天敵

- 暴露風險評估

依使用方法，其有毒成分之
暴露劑量明顯高於歷史使用
經驗或文獻記載之方法時，
應提供暴露風險評估報告。

敬請指教！

