

淺談歐盟植物保護產品上市管理規範

撰文/許嘉伊

前言

植物保護產品 (plant protection product) 就是一般所謂的農藥，依據產品特性與毒性又可分為化學農藥與生物農藥兩大類。化學農藥通常是以化學合成方法製造，或經化學方法精製且會直接毒殺有害生物者，具有廣效性、作用速度快等優點，但卻也衍生抗藥性與農藥殘留等問題；生物農藥則是由動物、植物、微生物等天然資材所產製，雖然作用時間較長，但較安全無殘毒疑慮。由於農藥殘留與食品安全議題備受消費大眾關切，加上產業技術不斷提升，各國農藥主管機關也順應趨勢持續調整相關政策與法規，例如淘汰劇毒農藥，鼓勵更安全的產品上市等。歐洲為全球重要的化學與生物農藥市場所在地，植物保護產品上市前須經過當地相關單位審核通過才得以銷售流通，而歐盟是由 27 個會員國組成之政體組織，產品上市不僅受到各會員國管理，也涉及歐盟層級。為完善管理規範，歐盟於 2009 年公布新的植物保護產品上市規則，並於今 (2011) 年 6 月全面適用，以下介紹歐盟的農藥管理架構及新規定，供各界參考。

歐盟植物保護產品管理法規

(一) 主要規則與指令

歐洲於農藥管理方面，原本是由各國分別制訂法規，自行審核產品上市。直到歐洲經濟共同體於 1991 年通過理事會指令 Council Directive 91/414/

EEC (簡稱 Directive 91/414/EEC)，於 1993 年生效，才統整歐洲的農藥上市登記規範，以管理植物保護產品及其活性物質 (active substance, 即有效成分)。Directive 91/414/EEC 將植物保護產品查驗登記分為兩個階段，第一階段為活性物質審查，第二階段為產品審查。其中，第一階段的活性物質審查屬於歐盟層級，審核通過之活性物質會被列入 Directive 91/414/EEC Annex I，則表示該活性物質於歐盟地區可被應用於農藥產品使用。第二階段的產品審查則屬於歐盟會員國層級，農藥產品上市審核職權隸屬於各會員國，也就是當活性物質被列入 Directive 91/414/EEC Annex I 後，申請者 (applicant) 即可向任何會員國申請產品註冊，並由各會員國自行決定該產品是否可於境內上市。此外，歐盟還頒布 Council Directive 79/117/EEC 以禁止含有特定活性物質的農藥上市。

因應管理需求，Directive 91/414/EEC 及 79/117/EEC 已陸續經過多次修訂，再加上科技進步與執行經驗不斷累積，為了確保達到維護人類及動物健康、保護環境之目的，並促進會員國間農藥產品審查規範之調和，歐盟於 2009 年公布新的植物保護產品上市規則 Regulation (EC) No 1107/2009 (簡稱 Regulation 1107/2009/EC)，取代原有的 Directive 91/414/EEC 與 Directive 79/117/EEC。Regulation 1107/2009/EC 於 2009 年 12 月 14 日生效，並自 2011 年 6 月 14 日全面適用於歐盟及各會員國。除了這

個主要的產品上市規則外，歐盟還公布相關的農藥規範，包括 Directive 2009/128/EC 農藥永續使用指令、Directive 2009/127/EC 機械化施藥指令、Regulation (EC) No 1185/2009 歐盟農藥統計規則，另外，關於農藥殘留量是規範於 Regulation (EC) No 396/2005 中。

在 Regulation 1107/2009/EC 的架構下，農藥查驗登記仍維持原有的兩階段制度，首先活性物質是於歐盟層級審核，必須經過主管機關歐洲食品安全局 (European Food Safety Authority, EFSA) 審查，通過歐盟執委會 (European Commission) 核可後，才可將含有該活性物質的農藥產品提交至歐盟各會員國，經審查通過才得以於批准國境內上市。Regulation 1107/2009/EC 規範內容包括申請流程、活性物質登記資料要求、產品登記資料要求、產品評估及核准之統一原則、產品標示要求、核准活性物質清單等，且細節已公布於相關的執委會規則中(表一)。其中，核准活性物質清單包括原本已被核可使用之項目，也就是原本列於 Directive 91/414/EEC Annex I 之清單，當核可項目有效期限屆滿時，重新審查將適用新的 Regulation 1107/2009/EC 規則。

Regulation 1107/2009/EC 除了正文外，還包含 5 個附錄 (Annex)。Annex I 是有關會員國間相互承認 (mutual recognition) 的分區名單，其中把歐盟所有會員國分為北、中、南三個區域；Annex II 說明活性物質核准標準；Annex III 列出不准用於植物保護產品之助劑 (co-formulant)，目前為空白；Annex IV 說明

表一 歐盟植物保護產品上市管理規則

規則	內容	
Regulation (EC) No 1107/2009	植物保護產品上市規則	
執委會規則	Commission Regulation (EU) No 544/2011	活性物質(有效成分)登記資料要求
	Commission Regulation (EU) No 545/2011	產品登記資料要求
	Commission Regulation (EU) No 546/2011	產品評估及核准之統一原則
	Commission Regulation (EU) No 547/2011	產品標示要求
	Commission Implementing Regulation (EU) No 540/2011 & No 541/2011	核准活性物質清單

資料來源：EU；台灣經濟研究院生物科技產業研究中心整理。

比較評估內涵；Annex V 為已被廢除的指令與規則列表。

(二) 危害排除原則

Regulation 1107/2009/EC 規定活性物質核准採用「危害排除標準 (cut-off criteria)」，也就是當活性物質、安全劑 (safener)、增效劑 (synergist) 落入危害類別範圍內，則無法進入查驗登記程序，而會直接被排除在上市許可外。上述之危害類別範圍如表二，其中與人類健康相關的類別有：致突變類 (mutagen category)、致癌類 (carcinogen category)、生殖毒性類 (reproductive toxicity category)，其定義規範於 Regulation (EC) No 1272/2008 之 Part 3:

表二 歐盟禁止核准之活性物質類別

人類健康相關	環境相關
<ol style="list-style-type: none"> Mutagen category 1A or 1B* Carcinogen category 1A or 1B* Reproduction category 1A or 1B* Endocrine disruptor 	<ol style="list-style-type: none"> POP (persistent organic pollutant) PBT (persistent, bioaccumulative and toxic) substance vPvB (very persistent and very bioaccumulative substance) Endocrine disruptor

註：*定義如 Regulation (EC) No 1272/2008 之 Part 3: Health Hazards 所示。

資料來源：Regulation (EC) No 1107/2009；台灣經濟研究院生物科技產業研究中心整理。

Health Hazards 中，而對人類造成危害的內分泌干擾物 (endocrine disruptor) 尚未有明確定義。於環境相關類別則包括：持久性有機污染物 (POP)、持久性、生物累積性及毒性物質 (PBT)、高持久性、生物累積性物質 (vPvB)，及會對非目標生物造成危害的內分泌干擾物，其中 POP、PBT、vPvB 定義規範於 Regulation (EC) No 1107/2009 Annex II。

然而，如果上述危害物質符合下列兩點例外情形，則得以進入查驗登記程序：

- (1) 於致癌類、生殖毒性類、(人類)內分泌干擾物類別：當農藥產品使用時，人類暴露於產品活性物質、安全劑、增效劑的情形可以忽略，例如產品施用於密閉系統或使用時不會接觸人類，且其殘留量低於規定標準。
- (2) 於致癌類、生殖毒性類、(人類及環境)內分泌干擾物類別：為了控制對植物健康有嚴重危害者，且目前無其他替代方法(包括非化學方法)，則活性物質可以被有期限的核可，但不可超過5年。

(三) 相互承認原則

為了加速各國於農藥產品之審查，Regulation 1107/2009/EC 規定會員國間的相互承認 (mutual recognition)，將歐盟劃分為北、中、南三區，原則上申請者於一會員國取得產品登記證後，於同區其他國家申請時，其他會員國可直接採用該評估內容來核准產品登記，只要申請者補齊各會員國特定的資料要求即可。此外，如果農藥產品是用於溫室，或收穫後處理、種子處理、儲藏空間處理等用途，則登記評估資料則以不分區原則適用。而北、中、南三個區域所包含的會員國名單規定於此規則的 Annex I，如表三所示。

(四) 替代機制

為了盡可能將農藥對人體與環境的危害降到最低，Regulation 1107/2009/EC 導入替代 (substitution) 機制，促進以其他更安全的產品與方法來取代危害性較高的農藥，例如用生物農藥等非化學方法作為

表三 歐盟植物保護產品查驗登記分區

區域	會員國
Zone A—North	丹麥、愛沙尼亞、拉脫維亞、立陶宛、芬蘭、瑞典
Zone B—Centre	比利時、捷克、德國、愛爾蘭、盧森堡、匈牙利、荷蘭、奧地利、波蘭、羅馬尼亞、斯洛維尼亞、斯洛伐克、英國
Zone C—South	保加利亞、希臘、西班牙、法國、義大利、塞普勒斯、馬爾他、葡萄牙

資料來源：Regulation (EC) No 1107/2009 Annex I；
台灣經濟研究院生物科技產業研究中心整理。

取代方案。於比較評估 (comparative assessment) 規定中，歐盟會將具有較高風險的活性物質項目列為被替代候選物 (candidates for substitution)，規定會員國於審查含這些活性物質的農藥產品時，應與現有風險較低的替代方法做比較，若現有產品(包括化學農藥)、非化學方法對人類及環境更安全，且現有化學農藥活性物質的多樣性已可使抗藥性發生降至最低的情形下，則不應通過該產品之審查，或應限制其使用範圍。此外，進行比較評估時，同時應考量未核准該產品將不會嚴重不利於經濟與實用面，與少量作物之應用需求。如果一會員國核准含有被替代候選物之產品，則此核准案將不適用於會員國間的相互承認原則。被替代候選的活性物質核准期限為7年內，被替代候選物的符合條件說明於 Regulation 1107/2009/EC Annex II，比較評估內涵則列於 Annex IV。

(五) 低風險活性物質

Regulation 1107/2009/EC 制訂低風險活性物質 (low-risk active substance) 之規範。一般而言，以低風險活性物質產製之產品，對於人類健康、動物健康及環境之風險皆低，且該規則於 Annex II 列出不得為低風險活性物質之類別，包括致癌、致突

變、生殖毒性、增敏化學 (sensitizing chemicals)、劇毒、爆炸性、腐蝕性、持久性的、生物濃度係數 (bioconcentration factor) 高於 100、內分泌干擾物、具有神經毒性或免疫毒性者。低風險活性物質的核准期限為 15 年，比一般活性物質的 10 年期限還久，且會員國於審查低風險活性物質農藥產品時應於 120 天內完成，若會員國需要更多資料，則可設定期限要申請者提供，並應於 6 個月內提供。

(六) 暫時核准權限

歐盟賦予會員國行使暫時核准之權限。新的活性物質審查應於 30 個月內完成，若歐盟未於期限內完成審查，各會員國才可執行暫時核准，於境內允許含有未經歐盟核准活性物質的農藥產品上市，核准期限為 3 年內。

(七) 廣告用詞規定

歐盟規定植物保護產品廣告，應明顯呈現「使用前應閱讀產品標示與說明，安全地使用植物保護產品 (Use plant protection products safely. Always read the label and product information before use)」字樣；且可以用更精確的名稱，例如「殺菌劑、殺蟲劑、除草劑 (fungicide, insecticide or herbicide)」取代「植物保護產品 (plant protection product)」的用語。不得於廣告文字與圖形中出現「低風險、無毒、無害 (low risk, non-toxic or harmless)」等誤導字眼，僅有低風險植物保護產品才可於廣告上出現「依據 Regulation (EC) No 1107/2009 規則，被核准為低風險植物保護產品 (authorised as low-risk plant protection product in accordance with Regulation (EC) No 1107/2009)」字句。

(八) 農藥永續使用

Directive 2009/128/EC 農藥永續使用指令，要求會員國採用國家行動計畫 (National Action Plan)，設定目標及時間表，以減少農藥使用對人類健康及環境風險之影響，並鼓勵發展綜合性病蟲害管理

(integrated pest management, IPM) 及替代技術或方法，以減少對農藥的依賴。

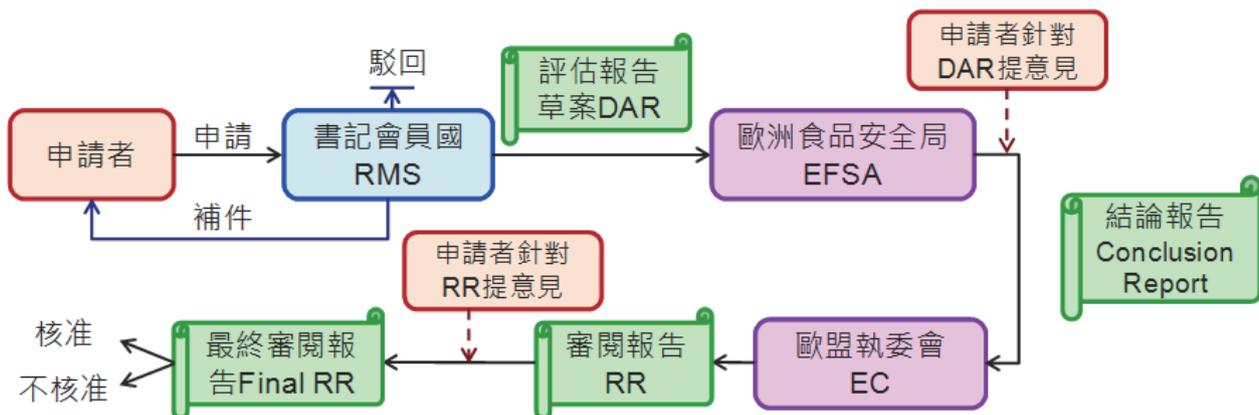
活性物質查驗登記

Regulation 1107/2009/EC 規範活性物質查驗登記，包含新的活性物質、已獲准活性物質的修改。此查驗登記規則不僅適用於活性物質，也將安全劑及增效劑納入管理，其中含括上述的危害排除原則、替代機制 (比較評估)、低風險活性物質之規定；並於 Annex III 列出不准用於植物保護產品之助劑 (co-formulant)，目前為空白。此外，活性物質之登記資料要求是規範於 Commission Regulation (EU) No 544/2011，其中分別包括化學物質及微生物之規定。

(一) 新的活性物質查驗登記流程

申請者 (applicant) 備齊申請文件 (dossier)，包括完整文件與摘要，向書記會員國 (Rapporteur Member State, RMS) 提出申請。書記會員國收到申請文件後，確認文件是否齊全、是否有相關保密要求等 (申請時需將欲保密內容與非保密文件分開)。若申請文件不齊全，書記會員國將通知申請者於一定期限內補件，且該期限最長為 3 個月。若申請者未於期限內完成補件，則該申請案不成立。若申請文件齊全，書記會員國將通報申請者、其他會員國、歐盟執委會 (European Commission) 及主管機關 -- 歐洲食品安全局 (European Food Safety Authority, EFSA)，並進入活性物質審查程序。

EFSA 將立即向大眾公開申請文件之摘要，但在無損公眾利益的前提下，不公開申請者要求保密的內容。進入活性物質審查程序的 12 個月內，書記會員國須向執委會提出評估報告草案 (draft assessment report, DAR)，並副本給 EFSA，草案包括評估該活性物質是否符合核准標準，並提出最大殘留量建議。若書記會員國需要申請者提供更多研究或資料，將要求申請者於一延長期限內 (最多 6 個月) 提供資料，且此延長期間不計入研提評估報告草案



註1：RMS: Rapporteur Member State; EFSA: European Food Safety Authority; EC: European Commission; DAR: draft assessment report; RR: review report.

註2：歐盟植物保護產品查驗登記分為兩個階段，第一階段為活性物質（有效成分）審查，第二階段為產品審查；此為第一階段之審查流程。

資料來源：Regulation (EC) No 1107/2009；台灣經濟研究院生物科技產業研究中心整理。

圖一 歐盟植物保護產品之活性物質審查流程

的12個月期限內。若延長期限截止，但申請者未提供相關資料，則書記會員國須於評估報告草案載明缺失的部分，並通知執委會及EFSA。

主管機關EFSA收到評估報告草案的30天內會將草案提供予申請者及其他會員國，並要求申請者將最新的申請文件提供予其他會員國、執委會及EFSA。主管機關將允許申請者於2週內針對評估報告草案提出部分內容的保密要求，然後把評估報告草案向大眾公開，於60天內接受書面意見提交。EFSA將召開專家諮詢會議，並於書面意見提交截止後，針對活性物質是否符合核准標準提出書面結論，且應與申請者、其他會員國及執委會溝通該意見，並向大眾公開。

EFSA提出的結論應包含評估程序 (evaluation procedure) 與活性物質 (active substance) 特性評估。於評估過程中，EFSA如果需要更多資訊，應請申請者於90天內補足資料予其他會員國、執委會及EFSA，且書記會員國應於收到補充資料後的60天內完成評估，並將結果提交予EFSA，此補件及評估時間不計入EFSA研提書面結論的120天期限內，也就是書面結論提交時間將被延長。

主管機關EFSA將結論提交予執委會，執委會應於收到結論報告的6個月內提出審閱報告 (review report, RR)，申請者可針對審閱報告內容提出意見。然後執委會提出最終的審閱報告，表示該活性物質是否通過審查。此外，於審閱期間，若因新的規範而要求提交更多資料，應請申請者於一定時間內提交，書記會員國應於收到資料後6個月內完成評估，並將評估結果提交給其他會員國、執委會及EFSA。首次通過審核之活性物質有效期限應不超過10年，通過審查的活性物質將被列入核准清單中，供大眾查詢。

(二) 活性物質查驗登記展延流程

活性物質每次展延 (renewal) 期限應不超過15年，且若符合特定危害類別項目者，則展延期限更縮短至5年內。生產者 (producer) 應於活性物質核准有效期限到期的3年以前提出展延申請，向一會員國提出申請，並將複本提供予其他會員國、執委會及主管機關EFSA。提出展延時，申請者 (applicant) 應依最新的法規要求，或因申請調整核准項目而提出所需的資料，同時應提出預定研究或進

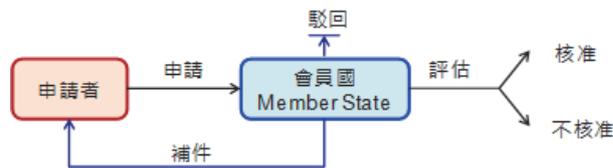
行中研究的時程規劃。此外，若申請者要求部分資料內容保密，則須述明保密內容及理由。EFSA 於收到申請者的展延資料後，應立即向公眾公開，但在無損公眾利益的前提下，不公開申請者要求保密的內容。

若已提出展延申請，但在展延審查期間原核准有效期限將到期，則原有效期限可延期至展延審查完成。若展延審查不通過，且不通過理由不涉及健康及環境考量，則銷售與分銷之寬限期不超過 6 個月，且最長於 1 年內應完成存貨之使用、銷毀、儲存等處理。整體而言，處理期限最長不超過 18 個月。若展延審查不通過，且不通過理由涉及立即的人類及動物健康與環境考量，則相關的植物保護產品應立即由市場回收。

產品查驗登記

Regulation 1107/2009/EC 規範植物保護產品查驗登記，當產品中之活性物質、安全劑、增效劑皆已通過歐盟核准，且助劑不可為 Annex III 所列品項，才能申請進入植物保護產品審查程序。查驗登記規定含括上述的相互承認原則、替代機制（比較評估）、低風險活性物質、暫時核准權限等。植物保護產品之登記資料要求是規範於 Commission Regulation (EU) No 545/2011，其中分別列出化學物質產品及微生物產品之要求；而農藥最大殘留量則規定於 Regulation (EC) No 396/2005。

於植物保護產品查驗登記時，申請者向各會員國提出植物保護之新產品申請，或產品修改申請，申請文件須包含產品及活性物質等成分之評估資料、產品標示草案，並於文件中需說明此產品已於那些會員國或欲於那些國家提出查驗登記申請。而且依據各國要求，申請文件應使用該國之官方語言。於送交申請文件時，申請者可要求部分資訊保密（申請時需將欲保密內容與非保密文件分開），經會員國同意後則得以用密件處理。而植物保護產品核准的有效期限不應超過產品中活性物質、安全



註1：歐盟植物保護產品查驗登記分為兩個階段，第一階段為活性物質（有效成分）審查，第二階段為產品審查；此為第二階段之審查流程。

資料來源：Regulation (EC) No 1107/2009；
台灣經濟研究院生物科技產業研究中心整理。

圖二 歐盟植物保護產品之產品審查流程

劑、增效劑之到期日的一年以上，而且為了使相關物質的再審查可以同步，產品核准的期限還可能更短。於審查時間方面，會員國應於 12 個月內完成產品審查，若遇到需要補件的情形，則可要求申請者於 6 個月內完成補件，補件期間不計入審查期限的 12 個月內；然而，如果活性物質、安全劑、增效劑的生產來源或製造方法、製造地點與當初於歐盟層級申請的不同，則需要花更多時間評估兩者的相等性，此評估也同樣不計入審查期限的 12 個月內。

結語

在植物保護管理方面，歐盟沒有單獨制訂生物農藥的管理法規，產品上市規則是同時適用於化學製劑與微生物製劑，即便 2011 年 6 月才適用的新規則 Regulation (EC) No 1107/2009 也是如此，唯在活性物質及產品登記資料要求規則中，將化學物質與微生物分為兩大部分作說明，以便申請者依循。此外，新規則增加低風險活性物質之規範，並導入替代機制，推動以更安全的產品或方法取代危害性高的農藥，促進安全性高的產品上市，這些新措施將有助於生物農藥發展。

AgBIO

許嘉伊 台灣經濟研究院 生物科技產業研究中心 專案經理

參考文獻

1. Bayer CropScience (2011) *New EU pesticide legislation - the view of a manufacturer*. Aspects of Applied Biology 106:269-274.
2. Commission Regulation (EU) No 544/2011, *Data requirements for active substances*.
3. Commission Regulation (EU) No 545/2011, *Data requirements for plant protection products*.
4. Directive 2009/128/EC, *Establishing a framework for Community action to achieve the sustainable use of pesticides*.
5. EUROPA-Plant Health-Plant Protection, From http://ec.europa.eu/food/plant/protection/evaluation/index_en.htm
6. PIP (2010) *PIP summary of EU pesticide regulations*.
7. Regulation (EC) No 1107/2009, *Placing of plant protection products on the market*.

「農業生技產業季刊」 徵稿啟事

「農業生技產業季刊」之發行，目的在於建構一資訊交流平台，累積農業生技產業發展知識庫，提供產、官、學、研各界進行決策時之重要參考。

刊物內容涵蓋「產業暨市場概況」、「政策法規與管理」、「科技發展趨勢」、「研發與創新」、「廠商動向」及「國內外重要訊息」等專題，期能以全方位角度探討農業生技相關主題產業。

※若您或貴單位，有符合農業生技產業主題的相關文章願意分享予所有讀者，請將文稿E-mail至本刊編輯部d21597@tier.org.tw或來電(02)2586-5000 EXT. 568 劉翠玲主編。

～學習無界限 知識樂分享～

農業生技產業季刊

歡迎大家踴躍賜稿！

農業生技產業季刊滿意度及需求調查

親愛的讀者 您好：

感謝您閱讀農業生技產業季刊！編輯部邀請您撥冗三分鐘進行農業生技產業季刊滿意度及需求調查，目的希望了解您對於農業生技產業資訊的需求，以及對本季刊的滿意度，您寶貴的意見將成為我們改進的重要依據。為感謝您的支持，凡成功完成問卷者即贈送兩期季刊，即刻至 <http://agbio.coa.gov.tw/> 下載問卷，敬請把握機會儘速填答。

農業生技產業季刊編輯部 敬啟