

附件九 環境用藥微生物製劑及污染防治用藥毒性檢測項目

(一) 環境衛生用微生物製劑所需之毒(致病)性測試：

試 驗 項 目	必須檢具	選擇性種類
1.生物毒性試驗		
(1)口服急毒性(致病性試驗)	○	
(2)皮膚急毒性試驗	○	
(3)肺急毒性或呼吸毒性(致病性試驗)	○	
(4)眼刺激性(感染性試驗)	○	
(5)皮膚過敏性試驗	△	△1
(6)靜脈注射急毒性(致病性試驗)	△	
(7)細胞培養試驗	△	△2
(8)其他	△	
2.環境生態毒理資料 △3		
(1)水生生物急毒性	○	△4
(2)鳥類急毒性	△	△4
(3)非目標植物致病性	△	
(4)非目標昆蟲致病性	△	△4
(5)對蜜蜂致病性/急毒性	△	

(二) 污染防治用藥及污染防治用微生物製劑所需之毒(致病)性檢測：

試 驗 項 目	必須檢具	選擇性種類
1.生物毒性試驗		
(1)口服急毒性(致病性試驗)	○	
(2)皮膚急毒性試驗	△	
(3)急毒性或呼吸毒(致病性試驗)	△	
(4)眼刺激性(感染性)	△	
(5)過敏性反應	△	
2.環境生態毒理資料 △3		
(1)製劑微生物環境殘留	△	
(2)元素循環之影響	△	△5
(3)水生生物急毒性	○(水域)	△5
(4)蚯蚓急毒性	○(土壤)	
(5)其他	△	

說明：

(1)○：必須檢具。

(2)△：依審查結果決定是否進一步檢測。

(3)△1：伺機性病原微生物，應檢附相關病理之注射(靜脈注小、腦內注射或腹腔注射等)致病性試驗。

(4)△2：病毒類環境衛生用微生物製劑需檢附本項資料。

(5)△3：污染防治用藥及環境衛生用微生物製劑，其組成微生物無文獻報導可使人體或其他有益生物致病者，若使用於具物理性或生物隔離性處理設備，或經該製劑處理後廢棄物中所含該製劑之微生物含量(每一百公撮之總微生物量)，低於廢棄物承受體(水或土壤)相同微生物含量者，可檢附製劑微生物於環境殘留試驗資料，免檢附本大項所列其他各項資料，但遺傳工程者本項則一定要做。

(6)△4：室內使用者不需要。

(7)△5：為遺傳工程之微生物製劑者必須檢具，其餘國外輸入或本土者視情況而定。