

附件六 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 △ (6)靜脈注射急毒性(致病性試驗) △ (7)細胞培養試驗 △ (8)其他 △	△1 △2
2.環境生態毒理資料 △3	(1)水生生物急毒性 ○ (2)鳥類急毒性 △ (3)非目標植物致病性 △ (4)非目標昆蟲致病性 △ (5)對蜜蜂致病性/急毒性 △	△4 △4 △4

(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 △ (3)水生生物急毒性 ○(水域) (4)蚯蚓急毒性 ○(土壤) (5)其他 △	△5 △5

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。