

表四 環境用藥微生物製劑及污染防治用藥毒性測試項目

(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) ○<br>(2)皮膚急毒性試驗 ○<br>(3)肺急毒性或呼吸毒性(致病性試驗) ○<br>(4)眼刺激性(感染性試驗) ○<br>(5)皮膚過敏性試驗 △<br>(6)靜脈注射急毒性(致病性試驗) △<br>(7)細胞培養試驗 △<br>(8)其他 △ | △1<br>△2       |
| 2. 環境生態毒理資料<br>△3 | (1)水生生物急毒性 ○<br>(2)鳥類急毒性 △<br>(3)非目標植物致病性 △<br>(4)非目標昆蟲致病性 △<br>(5)對蜜蜂致病性/急毒性 △   | △4<br>△4<br>△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) ○<br>(2)皮膚急毒性試驗 △<br>(3)急毒性或呼吸毒(致病性試驗) △<br>(4)眼刺激性(感染性) △<br>(5)過敏性反應 △ |          |
| 2. 環境生態毒理資料<br>△3 | (1)製劑微生物環境殘留 △<br>(2)元素循環之影響 △<br>(3)水生生物急毒性 ○(水域)<br>(4)蚯蚓急毒性 ○(土壤)<br>(5)其他 △          | △5<br>△5 |

說明：

(1)○：必須檢具。

(2)△：依審查結果決定是否進一步測試。

(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。

(4)△4：室內使用者不需要。

(5)△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。