

出國報告（出國類別：開會）

第 19 屆瑞士「生物防治產業年會(Annual Biocontrol Industry Meeting, ABIM2024)」開會紀實

服務機關：農業部農業藥物試驗所

姓名職稱：楊尚唯助理研究員

派赴國家：瑞士巴賽爾

出國期間：113 年 10 月 18 日至 10 月 28 日

報告日期：114 年 1 月 7 日

摘要

第 19 屆生物防治產業年會(ABIM)於 2024 年 10 月 21 日至 23 日在瑞士巴塞爾舉行，是全球生物防治產業重要會議，聚焦生物防治應用與法規管理議題，包括微生物(Microbials)生物防治、天然物質(Natural Substances)、化學傳訊素(Semiochemicals)或費洛蒙的應用，法規監管，及低風險農藥風險評估創新計畫(RATION) 工作坊等。會議展示生物防治技術在農業整合管理及邁向永續發展中之重要角色，為農業與環境友善間的平衡提供解方。建議未來我國應積極引進新穎生物防治技術，並鼓勵國內農藥公司參與本研討會，與國際交流我國優良生物農藥產品與研發成果，並掌握國際生物農藥發展現況，引進適合技術與商品，促進產業創新。此外，歐洲市場調查顯示家庭園藝用植物保護商品具潛力，可為我國未來產品開發新方向。

目錄

摘要	1
壹、目的	3
貳、行程紀要	3
參、內容紀要	4
伍、附錄	15

壹、目的

生物防治產業年會(Annual Biocontrol Industry Meeting, ABIM)是目前生物防治產業中首屈一指的全球會議，被國際公認為該產業在交流、發現和推出新產品、促進市場機會和研究領域的全球平台。生物防治產業是一個多年來持續快速成長的產業，然而除了促進生物防治和網絡化之外，此會議亦是與政策制定者和監管機構聯繫與溝通(此產業獨特具體需求)之平台。而巴塞爾雖是約僅有 17 萬人口的小型城市，但卻聚集了世界聞名的製藥、農藥與化學類公司的總部和研究所在此，例如 Syngenta、Hoffmann-La Roche、Novartis...等等。此外，Bayer、BASF 等公司也都有設立分部於巴塞爾，因此巴塞爾在歐洲算是十分合適之會議地點。

本次期能藉由參加生物防治產業年會，主要專注探討議題在於所有與生物防治應用與法規管理相關的議題，包含應用微生物(Microbials)之生物防治、天然物質(Natural Substances)、化學傳訊素(Semiochemicals)等，法規監管議題、及低風險農藥(low-risk pesticides, LRP)的風險評估創新計畫(Risk Assessment Innovation for low-risk pesticides, RATION)工作坊等議題，集思廣益共同討論生物防治的監管並與業界同行建立聯繫。藉由瞭解歐洲各國目前在生物防治產業之發展現況，與監管程度等議題，及見聞目前來自各國在生物防治產業的產品、研發方向與產品應用之情形，藉由與國際發展趨勢接軌，精進我國在生物防治領域之研發量能，提升應用生物防治於農業之技術與觀點，也為我國未來在生物防治產業之發展方向奠定基礎。

貳、行程紀要

研習日期：

10 月 18 日 - 10 月 19 日 出發（個人行程）

10 月 20 日 抵達瑞士巴塞爾

10 月 21 日 - 10 月 24 日 ABIM 研討會研習暨市場調查

10 月 25 日 - 10 月 28 日 個人行程及返程

參、內容紀要

第 19 屆生物防治產業年會(ABIM) 於 2024 年 10 月 21 日至 23 日在瑞士巴塞爾舉行，該活動由有機農業研究所 (Research Institute of Organic Agriculture FiBL) 和國際生物防治製造商協會 (International Biocontrol Manufacturers Association, IBMA) 主辦，來自世界各地的生物防治業者與專家共同探討生物防治議題，旨在確保生物防治在世界上之農業高效生產，和盈利方面，皆可發揮關鍵效果。聚集了來自 67 個國家的 2040 名與會者，本次會議還包括，77 位演講者、8 場次的主題講座、78 張海報、2 個工作坊及 11 場生物防治投資議案，今年主題以尖端創新、與領先監管機構進行的小組討論及富有洞察力的演講為特色。此外，157 家參展商展示了各種基於天然的農業生產解決方案，這些方案將有助於糧食生產價值鏈，並滿足消費者對環保食品日益增長之需求。其中本會議主要行動包括：(1)優先考慮生物防治登記，以便農民可盡快擁有產品，並在兩年內登記新的生物防治有效成分；(2)投資於開發並建置生物防治知識，以利主管機關可具有進行評估所需的專業知識和人力資源；(3)確保農民參與，投資於業界建構開發生物防治商品能力，並激勵生物防治商品之使用。

本研討會主要專注探討議題在於所有與生物防治應用與法規管理相關的議題，包含應用微生物(Microbials)之生物防治、天然物質(Natural Substances)、化學傳訊素(Semiochemicals)等，法規監管議題、及 RATION 工作坊等議題，集思廣益共同討論生物防治的監管並與業界同行建立聯繫。IBMA 的創辦主席 Bernard Blum 是法國農業科學院院士，負責植物保護預防和生物強化方法的研究工作，也曾在 1972-2005 年在巴塞爾的 Ciba-Geigy（現為諾華和先正達）擔任非洲區域經理，並負責昆蟲學的研究，他畢生致力於倡導透過生物和綜合植物保護並利用決策系統來實現永續發展，然而在 2014 年因病去世。而自 2015 年起，為了表彰這位 IBMA 的創辦主席 Bernard Blum，IBMA 每年頒發 Bernard Blum Award 給年度最具創新性的生物防治產品，獲獎之產品在病蟲害管理方面皆具重大影響，且為對人類健康和環境影響較小之產品。今年 ABIM 開幕日 10 月 21 日進行頒獎時，在來自 14 個國家被提名的 30 件產品當中，有 4 件作品在 ABIM 上獲獎，包含**創新生物防治產品金獎**：Certis Belchim/Certis Biologicals for Toltek[®]，是第一個在歐洲註冊防治小麥全蝕病(Take-All disease)

的含有液化澱粉芽孢桿菌 *Bacillus amyloliquefaciens* D747 之生物殺菌劑，其經過驗證的生物殺菌劑菌株，在用作種子處理劑時被證明可有效防止穀物中的全蝕病(*Gaeumannomyces tritici*)，是對抗歐洲最具破壞性的穀物病害之一的解決方案；**銀獎**：Cearitis 的推拉組合，可有效防治果實蠅的方法，藉由將 REMO 溶液，噴灑在果園上，可對果實蠅造成排斥效應，並形成抵禦害蟲的屏障，使害蟲轉移到果園之外，而在果園外設計由太陽能電池板供電之 PIRA 陷阱（負責拉的誘引陷阱），可擴散對果實蠅有吸引力的 SAMO 溶液，由天然吸引分子組成，將引誘害蟲並使其困在陷阱中，進而作為防治果實蠅之方法；**銅獎**：Biotalys 公司基於蛋白質的解決方案 EVOCA™，屬於殺菌劑抗藥性行動委員會(FRAC)之新作用機制，為 F10 類，其透過接觸與細胞膜中的多種脂質相互作用，破壞植物病原體細胞膜結構的完整性，干擾孢子發芽和菌絲生長，並導致細胞死亡，以有效控制灰黴病和白粉病，旨在保護農作物免受潛在的災難性真菌病害的侵害；與**最佳創新產品獎**：Crop Capsule 公司的 CottonCAP®產品，其為一膠囊內含有 500 隻有益天敵寄生蜂 (*Eretmocerus hayati*)，在大面積的棉花生產產業中，可用來寄生銀葉粉蝨(*Bemisia tabaci*)，最終寄主昆蟲死亡及發育為寄生蜂。

會議期間，因會場議題眾多，且有許多現場展覽，筆者只能選擇跟工作相關或是有興趣的議題聆聽，並穿插參觀現場的展覽，簡述如下。

主題一：IBMA 專業小組會議：

此系列報告主要由 IBMA 成員針對不同議題包含 IBMA Microbials (IBMA 微生物學)、IBMA Macrobiales - Invertebrate Biocontrol Agents (IBMA Macrobiales - 無脊椎動物生物防治劑)，發表該專業工作小組在 2024 年中的相關工作進度，但因時間與另外議題衝突，故針對微生物學及無脊椎動物生物防治劑議題進行聆聽與報告。關於 IBMA 在做的事情主要可分成八個專業小組，包含(1)出席歐盟衛生與食品安全總署(簡稱-DG SANTE)之生物農藥工作小組，並作為生物防治議題之技術貢獻，作為該工作小組之生物防治中專業知識的參考，也協助 DG SANTE 的要求，對 IBMA 之微生物聯盟成員進行了進一步調查，瞭解目前各成員對於生物防治議題的期待，其中也重申對會議期間政府單位提出的各種問題的立場代替各會員發聲；(2) 區域指導委員會（中部地區、南部地區） IBMA 在主要區域主題上分

享對於生物防治議題之立場和技術貢獻；(3)作為 OECD 生物農藥專家小組之觀察員，並參與 OECD Expert Group on Biopesticides (EGBP)之研討會與工作會議 Working Party on Pesticides (WPP)，並提供對於各項議題之生物防治專業知識與立場，可對文件和政策發表評論，但不參與決策和投票；(4)出席區域授權程序改進和發展 Zonal Authorisation Procedure Improvements and Developments (ZAPID)會議，確保從 IBMA 成員收集的觀點符合 Shane IBMA 在各種討論中提出的觀點，並依據 IBMA 成員的意見，在所有 5 個分組中提供 IBMA 職位；(5) 表達植物保護產品 Plant Protection Products (PPP)的標籤要求，由 IBMA 執行影響評估支持各成員的立場，使歐盟進一步考慮生物防治定義；(6)整合中部地區生態毒理(Central Zone — Ecotox)工作文件之提交，IBMA 協助中部地區同意利害關係人協商，中部地區生態毒理文件審查，意見將由中部地區專家進行審核；(7)研議有機法規 2021/1165 附件一及六，其中整合成員的意見，將於附件一和附件六將有重大進展（待定）；(8)推動 RATION 專案計畫，並協助提供專案中的產業觀點和技術支援。

後續也選擇部分議題進行說明，首先第一個議題為 IBMA 呼籲歐盟委員會確保更快註冊和採用生物植物保護解決方案，這將有利於減少化學農藥的使用，因此 IBMA 建議應提出一個更有利生物防治法規。而其中在歐盟之有機生產法規 (EU) 2021/1165 — 附件六的推展中，建議條文中應提供天然物質的定義，包含在有機生產中使用的天然有效成分的所有子類別，而最初發現的瓶頸與議題包含(1)所有作為生物防治之物質應提交附件六檔案；(2)沒有顯示可能受到影響的生物防治物質的數量；(3)有機生產技術諮詢專家組(Expert Group for Technical Advice on Organic Production, EGTOP) 審查附件六檔案的量能有限；(4)尚未有附件六申請檔案和對於 EGTOP 期望之相關經驗；(5)對於從提交附件六檔案到公佈實施法的時間表不清楚。而會議中也討論到自 2022 年第四季以來，IBMA 秘書處一直與 IBMA 會員和利害關係人合作，瞭解生物防治產品受影響的程度，並與 DG AGRI 有機部門合作，確保使用第三方國家獨家授權的生物防治產品種植的有機產品，可在 2024 年 12 月 31 日過渡期結束後順利進口。而未來工作也談到，包含針對微生物的潛在整體解決方案仍有限制，由於天然物質類別的異質性和會員報告的數量較少，現況每種天然物質仍需要附件六檔案，因此後續將與合作夥伴利害關係人聯繫，並藉由找尋務實的解決方案，以解

決過渡期間結束與附件六修正案於 2025 年生效之間的差距，最後由 IBMA 組成的利害關係人小組預計在附件六專案結束後繼續就有機生產問題進行合作。

其次討論議題為新農藥標籤法規，預定將由新的農藥標籤法規取代原本的在 2011 年 6 月 8 日修訂的法規 (EU) No 547/2011。在布魯塞爾 MPG F2F 會議上與 DG SANTE 進行首次討論 (2024 年 6 月)；IBMA 與 DG SANTE 針對生物防治與微生物的不利影響進行交換意見，IBMA 與其他的生物防治產業利害關係人，包含 CropLife Europe (CLE)、Euroseeds 和 European Crop Care Association (ECCA) 的接觸，並針對主要議題取得共識 (其實施時間表：包括數字標籤、過渡期、配色方案圖、微生物用語，但對蜜蜂象形圖沒有達成一致)；適用性：僅適用於已上市的产品，即使修改授權，也應根據申請人的要求保留當前標籤，新規定自 2026 年 1 月 1 日起適用。而新農藥標籤法規之關鍵議題：每個植物保護產品之標籤上應包含符合以下的顏色方案，以便使用者直接可見，包含 A 類：低風險 (低風險植物保護產品)；B 類：低風險 (低風險活性成分而非低風險植物保護產品)；C 類：微生物 (非低風險)；D 類：所有非低風險植物保護產品 (微生物和 Candidates for substitution (替代藥劑)除外)；E 類別：Candidates for substitution (替代藥劑)。而 IBMA 提案，並不支援排名，但如果目的是傳達有效成分的類型，建議在標籤中包含生物防治類別。而 IBMA 盤點目前歐盟現有有效成分，如更改成新農藥標籤法規的影響，標籤分類方案傾向於較低分數，其中將會有大於 80% 的有效成分得分為 C 類或更差，例如 A、B 類佔 17%，共有 71 種有效成分獲得 A 或 B；C 類佔 11%，共有 44 種微生物有效成分產品不被視為低風險；D 類佔 60%，共有 246 種非微生物物質產品不被視為低風險；E 類佔 12%，共有 50 種有效成分產品被視為替代藥劑。

下一個分享的議題為死蜜蜂意象圖 (其為一隻蜜蜂死掉，六腳朝天的圖) 之討論，該警語和意象圖，應標示在任何具有以下特徵的植物保護產品：包含蜜蜂、大黃蜂或獨居蜜蜂之成蜂，標準接觸或口服急毒性 LD₅₀ 等於或低於 11 µg 製劑/蜜蜂。若該製劑配方有多個數據點，則應考慮標示最低 LD₅₀ 的數據值；而目前新的危害基準規範是不可接受的，因危害基準規範應該是風險評估的結果，而不是兩次急性實驗室研究的結果。然而標籤也不應作為引入新危險標準的一種方式；目前建議的象形圖，可能會被誤解為能殺死黃蜂，並可

能導致產品的濫用。而 IBMA 提案：若認為有必要使用意象圖，建議可引入「快樂的蜜蜂」或積極的聲明，向種植者傳達該產品可與授粉媒介昆蟲一起使用。此正面的說法目前已在法國被使用。

主題二：各國生物農藥監管現況與環境

本主題有兩個場次的專題演講共有 14 位專家共同討論與分享各國的情況，並探討了關於歐盟、巴西、美國、澳大利亞與部分非洲國家（摩洛哥、埃及、肯亞及南非）在生物農藥登記與管理的更新情況。

以下分享相關內容，在歐盟部分，近期提出生物防治更新計畫，修訂生物防治授權程序的國家法令，為改善植物保護產品在歐盟市場的授權與更新程序，目前提出過渡性措施，以解決當前的生物有效成分更新瓶頸和授權凍結問題，同時為新監管系統的落實奠定基礎。此計畫旨在於新生物防治監管系統（第二階段）推行期間，實現部分實質性改變，包括(1)簡化有效成分更新程序：優先處理更新請求，縮短決策時間，減少數據要求；(2)取消凍結期：允許產品在更新期間進行授權修改、擴展及相互承認等操作；(3)促進成員國授權效率：在某些成員國內，加速植物保護產品授權，並在有效成分評估期間提供緊急授權（若市場上無可比生物防治產品）。而程序與法律依據，包含歐盟更新計畫：由歐盟植物、動物、食品和飼料常設委員會(EU Standing committee on Plants, Animals, Food and Feed, SCoPAFF)審議並採用草案執行法案，法律依據為《第 1107/2009 號規例》第 18、19、79 條，預計需時約一年；其次國家行動計畫(National Action Plans, NAPs)：各成員國根據《2009/128/EC 指令》第 4 條實施，並需至少每五年審查一次。最後優勢與限制，此計畫有助於解決授權瓶頸，提升部分成員國的 PPP 授權效率，推動市場對生物防治產品的接受。但改變僅能部分實現，需與後續新監管系統結合，方可達成全面改革目標。

在巴西部分，目前植物保護產品註冊程序，包含(1)公司須在巴西完成聯邦及州級的公司註冊；(2)需實驗使用許可證(Experimental Use Permit, EUP)，如是已在巴西註冊的活性成分需進口，僅需向巴西農業部(Ministério da Agricultura e Pecuária ,MAPA)申請，而若是尚未在巴西註冊的活性成分，需向國家衛生監督局(Agência Nacional de Vigilância Sanitária, ANVISA)、巴西環境與可再生自然資源研究所(Instituto Brasileiro do Meio Ambiente e dos

Recursos Naturais Renováveis, IBAMA)及農業部申請；(3)樣品的進口/生產，須確保實驗樣品到位；(4)而在實驗室研究及田間試驗之規範，實驗室研究，遵循優良實驗室操作(Good Laboratory Practice, GLP)標準進行，另田間試驗，需在巴西進行，並由農業部認可的受託研究機構(Contract research organization, CRO)執行；(5)註冊檔案準備，需整理並完善相關註冊文件；(6)最終將註冊檔案提交至主管機關進行審查。而在微生物類別的特定規範中，其適用法規為 PC 01/2023，其定義包括活性微生物（如真菌、細菌和病毒）與去活微生物（如含有活性成分之發酵液），亦包含基因改造微生物(GMOs)需經國家生物安全技術委員會

(Comissão Técnica Nacional de Biossegurança, CTNBio)評估，另符合生物刺激素的定義者，需證明物種已在國內的自然分布。而技術與產品要求中，滅活產品需有明確標示，例如活性或分析標記，不需進行殘留試驗，且須依目標用途進行註冊和推薦使用，審查時間大約 12 個月，然提交後的詳細審查時間未明確規定，可能根據對人類潛在毒性影響有所調整。

主題三：生物防治產業現況、創新及關鍵時刻和農業的未來

由 Dunham Trimmer 總裁兼創始合夥人的 Dr. Mark Trimmer，演講「Major Forces Driving Biocontrol Market Expansion Worldwide」，生物防治市場在 2000 年初之前增長緩慢，但過去 15 年中多個關鍵時刻，對生物防治產業市場產生了積極影響，包含 2012 年，多家全球作物保護公司湧入生物防治市場，包含拜耳收購 AgraQuest、先正達收購 Pasteuria Bioscience 及巴斯夫收購 Becker Underwood 等，這些收購行為顯著提升被收購公司的市場接觸能力，並通過新進入者的參與，增強了分銷商和種植者對生物防治技術的信任和信心，也表明傳統作物保護巨頭認為生物防治是未來的增長機會，為生物防治產品帶來了可信度、資源和規模，也促進採用和商業化進程；在 2010-2021 年，許多投資者的興趣增加，加上發展永續農業的趨勢，為生物防治領域的創新和擴展注入動力。近年 2020-2024，巴西將生物防治解決方案應用於大規模的田間作物生產，成為首個在大田作物中廣泛採用生物防治的市場，展示了生物防治在集約型農業系統中的可擴展性和效果；其中微生物型生物線蟲劑與生物殺蟲劑的使用在巴西有顯著增長，其增長得益於政府支持，包括經濟激勵、基礎研究、農民教育，以及改進的監管程序以促進生物防治的採用。如今，拉丁美洲是全球增長最快

的生物製劑市場，而巴西的快速擴展居於領先地位，未來預估全球生物防治市場價值接近 90 億美元。

接著由 Ecosense Labs (India) Pvt. Ltd. 的 Dr.Ketan K. Mehta，演講「Bincontrols in India : Govt. Policy Initiatives & Support」，在印度生物防治產業目前有超過 1,000 張註冊證書，涵蓋 209 種以上的生物防治產品，超過 280 家公司持有生物防治產品的製造許可證，表明印度在生物防治產品製造方面的活躍性和潛力；另外在印度的錫金邦自 2003 年起成為全球首個被宣佈為全有機邦的地區，因此也為生物防治產品的應用樹立了標竿，並展現出其在永續農業中的實踐成果；印度政府對生物防治的進展與支持，包含該政府與農業大學/研究所共同促進數據與技術的共享，以促進生物防治產品的開發與創新，並在多個氣候區域和不同季節中，進行生物農藥/生物防治效果試驗，確保產品的效果與適應性，管理機構在生物農藥領域優先授權和註冊，促進生物防治產品的市場准入。而中央和州政府機構定期採購來自企業的生物防治產品，也為農民提供穩定的市場需求，這些措施顯示印度在生物防治領域的穩步發展，並促進了可持續農業的實施與農業經濟的增長，印度更有許多優秀的生物防治產業發展條件，目前的生物製劑皆經過府機構認證及測試，因國內地區多樣也證實在各種氣候條件下的有效性，如熱帶雨林、熱帶草原、乾旱、半乾旱、溫帶、山區等，易於獲得的固態載體材料及油作為惰性載體，具有適宜的氣候濕度及溫度，且國境內的自有市場就高達 219 百萬公頃，印度未來已準備在聯合國 2030 永續發展目標(Sustainable Development Goals, SDGs)的挑戰中，推動農業與公共健康領域的生物製劑發展。

主題四：RATION Workshop – Risk Assessment InnOvation for low-risk pesticides (低風險農藥的風險評估創新計畫)工作坊

自 2022 年，**RATION** 為一項四年(2022-2026)計畫，斥資經費 7,000,000 歐元，含 22 個成員，以應對歐盟的一項重大挑戰，限制低風險農藥，評估內容包含微生物和新微生物製劑、植物萃取物、化學傳訊素(費洛蒙)及 dsRNA 等潛在商品，能充分發揮潛力和市場覆蓋範圍的監管障礙。該專案旨在開發新穎、具體和基於研究的風險評估方案，並輔以必要的方法和工具指導，並客製化現有及新的限制低風險農藥解決方案之具體特性，以下將分享部分議題。

首先由塞薩利大學生物化學與生物技術系的 Dr. Dimitrios Karpouzas 主要在研究農藥和獸藥與土壤微生物的相互作用，其發表演講為「Improving Risk Assessment of Low Risk Pesticides –RATION」簡介整個 RATION 的工作內容，主要包含五大工作項目，(1)為歐洲新風險評估方案奠定基礎、(2)微生物農藥及新微生物/微生態解決方案的風險評估、(3)植物萃取物、化學傳訊素（費洛蒙）的風險評估、(4)dsRNA 農藥的風險評估，及(5)LRPs 的綜合風險評估及相關社會經濟影響的評估，每個工作項目皆有一位該領域專家作為主持人，主導整個項目進行，並有主要的五大目標，包含(1)收集並彙整歐盟市場的低風險農藥的片段資訊，為開發新的風險評估方案奠定基礎、(2)開發方法、方案和指導方針，用於改進微生物農藥的風險評估，包括微生態解決方案、(3)生成新的風險評估框架，涵蓋植物萃取物（包括純活性植物代謝物）、化學傳訊素（費洛蒙）、(4)開發新的風險評估方法，滿足新興 dsRNA 農藥的需求、及(5)製作統一的風險評估，並確定其在歐盟層級及更廣泛範圍內的社會經濟和市場影響，以上為整個 RATION 計畫正在進行的事項。

接著，由西班牙國家農業與食品研究技術研究所(Instituto Nacional de Investigación y Tecnología Agraria y Alimentaria, INIA-CSIC) 的 Dr. Belén Guijarro 演講「New microbiome tools risk assessment」，其中討論到微生物群落(Microbial consortia)，為複合的共生微生物群的 RATION，可作為新時代農作物保護的創新解決方案，而在活性成分含有微生物（MO）的數據需求中，修訂《283/2013 號法規》，以及《1439/2022 號法規》，CONSORTIUM 在法規中被定義為，根據自然或製造過程中質量定義的菌株組合。而此議題未來在 consortia 問題形成方法中應考慮的因素包括：微生物群落的協同作用、組成成分的定性與定量、基於生態學的方法選擇微生物群落組成成分、微生物功能、生物有效成分的作用機制（MoA）、微生物交互作用、拮抗作用、觸發壓力適應、協同作用與競爭等。最後也提到 RATION 的成果可能包括：(1)微生物群落分類用於風險評估；(2)如何確定特定菌株實驗資料的方法；(3)根據群落/菌株成分定製的風險評估和資料處理清單；及(4)微生物群落在製劑方法學之風險評估。

而後由德國的朱利葉斯庫恩研究所(Julius Kühn Institut, JKI)的 Dr. Khalid Amari Baba 詳細介紹目前工作項目 4 dsRNA 農藥的風險評估的執行情況，以針對科羅拉多金花蟲的專一

基因 Proteasome Subunit Beta Type 5 (PSMB5), *Calantha* 中的 *Ledprona* , 是市場上首個基於 dsRNA 的農藥, dsRNA 由 Genolution 公司開發製成, 並其主要配方為 Chitosan, 先以此商品為模板開發生物資訊工具, 促進早期可針對非目標生物的潛在識別, 預期可成為一個工具, 在評估輸入的 dsRNA 對目標生物的專一性, 並根據其序列信息, 作為評估其可能對非目標生物造成影響, 可作為早期開發的搜尋資料庫。藉由整合危害識別與特徵, 包含生物資訊學、生態毒理學測試及序列專一性與非專一性影響的資訊, 以及 dsRNA 的暴露與流向, 包含 dsRNA 在土壤中與水中的流向、植物中的 dsRNA、食物鏈中的暴露及製劑等等, 最終可提出指引文件, 兩種 dsRNA 產品 (裸露與製劑) 的風險評估方案。

主題五：海報展示

在本次研討會中, 由第一天開始即可自由張貼海報在展示區, 而到第二天之海報發表場次, 海報發表的人集中到會議廳, 用投影幕進行簡短的自我介绍與發表, 隨後在轉移到海報展示區自由交流。本次筆者 (農藥所楊尚唯助理研究員) 以「Re-evaluating of the potency bioassay method for *Bacillus thuringiensis* biopesticide products in Taiwan」為題發表海報一篇, 藉由分享目前國內以生物檢定執行之蘇力菌產品上市後市場檢驗方法, 與他國學者與廠商研討蘇力菌之檢驗方法, 目前國內有擬尺蠖與小菜蛾等兩套系統的生物檢定法, 整體來看, 在多次的實驗比較中, 在生物檢定法, 不論是擬尺蠖與小菜蛾等系統, 皆有呈現濃度依賴性情形, 而在利用標準品之管制圖分析結果中可見, 擬尺蠖系統相較小菜蛾系統更佳的穩定, 然在會議討論過程中也發現, 目前不少的歐洲國家, 並沒有特別針對蘇力菌產品進行「後市場」抽驗機制, 顯現臺灣對於市面上之生物農藥產品把關較嚴格。另外, 簡述幾張海報內容, 包含巴西的 Dr. Delgado 介紹應用 *Aspergillus flavipes* 防治土壤傳播病害之研究, 該研究團隊發現一株 *A. flavipes* 菌株對於防治常見的植物病原菌炭疽病菌 (*Colletotrichum* spp.)、鐮孢菌 (*Fusarium* spp.) 和鏈格孢菌 (*Alternaria* spp.), 這些病原菌影響經濟價值高的作物, 例如大豆、蔬菜和甘蔗等。有鑑於目前在巴西生物殺菌劑產品中僅有三種屬包含芽孢桿菌 (*Bacillus* spp.)、木黴菌 (*Trichoderma* spp.) 和螺旋聚孢黴菌 (*Clonostachys* spp.) 被註冊為活性成分, 因此探索新的微生物, 以增加市場上可用選項的多樣性至關重要, 而該研究應用通過優化發酵、規模化測試及作物應用可提升 *A. flavipes* 菌株

之效能，有助於擴大生物殺菌劑活性成分種類。

另一篇是來自 Innovative Environmental Services (IES) Ltd. 的 Dr. Florine Ory 介紹關於調整生態毒理測試參數以適應微生物農藥的研究—以社會性昆蟲和水生無脊椎動物為例，開發利用微生物進行社會性昆蟲和水生無脊椎動物毒理測試的方法，因傳統的測試協定通常針對化學毒性評估設計，必須進行調整以適應受測生物的生態屬性。該研究評估了廣泛使用的微生物農藥—蘇力菌(*B. thuringiensis*)對蜜蜂幼蟲和未成熟水蚤之影響，結果生物農藥鮎澤蘇力菌在兩種測試生物中均誘發了死亡率，因此該研究強調測試期間需涵蓋生物的整個生活史，並選擇適當的暴露方式之重要性。

在會議結束後，筆者也到瑞士與鄰近歐洲地區進行農藥市場調查，然發現與臺灣不同之處在歐洲即便是較郊外的城鎮，也不易看到農藥零售店，反之我國，只要到鄰近農田的城鎮，幾乎可簡單地找到販售農藥的據點，而在歐洲之城市只有在園藝用品店可見家庭園藝用植物保護產品，經過詢問，在歐洲的耕作方式多為大田耕作，農家購買農業資材(農藥及肥料)皆為大規模採購，因此農民會直接與農業資材經銷商據點進行購買，顯見不同國家因耕作模式不同而有農藥販售之差異性。

肆、心得及建議

本次「第 19 屆生物防治產業年會(ABIM)」由有機農業研究所 (FiBL) 和國際生物防治製造商協會 (IBMA) 主辦，來自世界各地的生物防治業者與專家共同探討生物防治議題，為歐洲在生物防治議題重要盛會，目的在於為歐洲國家研究人員與生物農藥廠商研發者提供一個研討平台，除共同瞭解監管法規新知外，也廣邀各國講者分享生物防治產業新知與全球發展脈動，再者，會議中的展覽與交流會議區，人潮幾乎都是絡繹不絕，各方合作會議便在此洽談，由於本次與會中筆者是唯一來自臺灣的與會者，也有遇到幾個廠商對於拓展臺灣市場有興趣而前來交流的，筆者也樂意作為橋樑，協助後續的聯繫。而在本次的會議中，是首次認識到國際生物防治製造商協會 (IBMA)，其在歐洲的生物防治產業扮演十分重要的腳色，不僅積極籌辦會議，也有各種工作小組，在以解決歐盟生物防治產品的登記或推廣等問題為工作項目，不斷地精進討論並解決問題，而為鼓勵優良的生物防治產業業者，建立 Bernard Blum Award 作為鼓勵制度，促進更多優良的生物防治產業業者推出更

好的商品。在未來，生物防治儼然成為世界趨勢，臺灣的生物防治產品與研發單位，近年也有更多新穎的產品陸續被開發出來，期望未來皆可陸續開發成商品，讓農友可有更多的選擇，本會議最後提到明年 2025 年將是歐洲生物防治產業的重要週年紀念日，包含 IBMA 成立 30 週年、ABIM 成立 20 週年以及 Bernard Blum 獎成立 10 週年，會議主席 Dr. Jennifer Lewis 宣布將會盛大舉辦，且將反思過去幾十年的成就，並將重點放在確保生物防治深植於未來糧食系統所需的工作。筆者建議未來可鼓勵國內農藥公司或是天敵公司，特別是具有生物農藥產品之公司參加該研討會，期望未來透過國內生物農藥廠商合作並與國際交流，推廣我國優良農藥產品及研發成果，也可在該會議瞭解國外生物農藥發展現況，引進適合臺灣之商品，最終也提升國際地位並促進產業創新與國民外交，使本所及我國生物農藥研發邁向國際化；而本次在歐洲市場調查，發現家庭園藝用植物保護商品，在近年家庭園藝作物風氣盛行，或許可作為未來在產品開發之新方向。

伍、附錄

附錄一、活動照片



圖 1、研討會宣傳海報



圖 2、巴塞爾會議中心會議現場



圖 3、廠商展示區，共有 157 個廠商參展



圖 4、海報展示區(大會提供照片)



圖 5、海報發表時段，圖為巴西的 Dr. Delgado 介紹應用 *Aspergillus flavipes* 防治土壤傳播病害

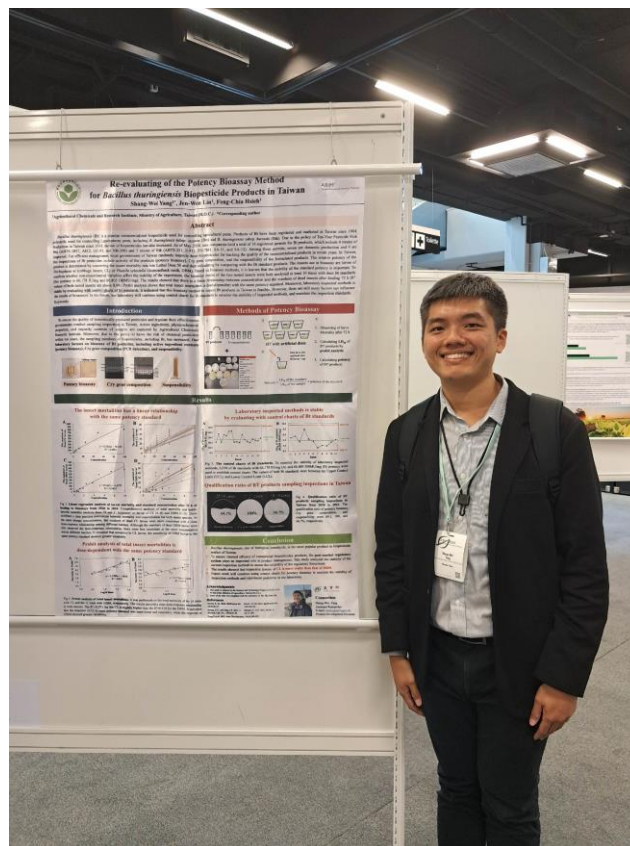


圖 6、筆者與發表海報合影



圖 7、會場展覽一隅 Valent BioSciences 公司展示區(為我國蘇力菌進口產品公司之一)



圖 8、會場展覽一隅 e-Nema 公司展示區(為有興趣輸入生物製劑(蟲生線蟲)產品進臺灣之公司)



圖 9、市售植物保護市場產品調查(家庭園藝用殺菌劑及殺蟲劑產品)



圖 10、市售植物保護市場產品調查(家庭園藝用殺蟲劑及除草劑產品)



Programme

Monday 21 October 2024	Tuesday 22 October 2024	Wednesday 23 October 2024
7:00 Door open for exhibitors & PG meetings attendees	7:00 Door open	7:00 Door open
8:30-10:00 IBMA Professional Group Meeting* Montreal 2 nd floor	7:30-8:30 Business breakfast Hall 4.0	7:30-8:30 Business breakfast Hall 4.0
8:30-10:00 IBMA Professional Group Meeting* Osaka/Samarkand 3 rd floor	8:30-10:00 Session 1 Pivotal Moments In Biocontrol Montreal 2 nd floor	8:30-10:00 Session 5 Attention Agripreneurs! Montreal 2 nd floor
10:00-10:30 Coffee break Foyer 2 nd floor	8:30-10:00 Regulatory Seminar Singapore 2 nd floor	10:00-10:30 Coffee break Hall 4.0 & 4.1
10:30-12:00 IBMA Professional Group Meeting* Montreal 2 nd floor	10:00-10:30 Coffee break Hall 4.0 & 4.1	10:00-10:30 Coffee break Hall 4.0 & 4.1
10:30-12:00 IBMA Professional Group Meeting* Osaka/Samarkand 3 rd floor	10:30-12:00 Keynote Panel discussion Biocontrol and the Future of Farming Montreal 2 nd floor	10:30-12:00 Session 6 The Future of Biocontrol Montreal 2 nd floor
12:00-13:30 Lunch break Hall 4.0 & 4.1	12:00-13:30 Lunch break Hall 4.0 & 4.1	12:00-13:30 Lunch break Hall 4.0 & 4.1
14:00-16:00 IBMA Global General Assembly* Montreal 2 nd floor	13:30-15:00 Session 2 Global Overview of Enabling Policies Auditorium Montreal 2 nd floor	13:30-15:00 Workshop Singapore 2 nd floor
16:00-16:30 Coffee break Hall 4.0 & 4.1	15:00-15:30 Coffee break Hall 4.0 & 4.1	8:00-17:00 Networking and 1-to-1 meetings Foyer 2 nd floor/3 rd floor
17:00-17:15 Opening	15:30-17:00 Session 3 Regulatory Environment Montreal 2 nd floor	
17:15-18:00 Bernard Blum Award Montreal 2 nd floor	17:00-18:00 Session 4 Biocontrol Innovations Montreal 2 nd floor	
18:00-19:30 Aperitif Hall 4.0 & 4.1	18:00-19:30 Aperitif Hall 4.0 & 4.1	

*attendance limited to IBMA members
Subject to change
Version: 1 October 2024



Re-evaluating of the Potency Bioassay Method for *Bacillus thuringiensis* Biopesticide Products in Taiwan

Shang-Wei Yang^{1*}, Jen-Wen Lin¹, Feng-Chia Hsieh¹



¹Agricultural Chemicals and Research Institute, Ministry of Agriculture, Taiwan (R.O.C.) *Corresponding author

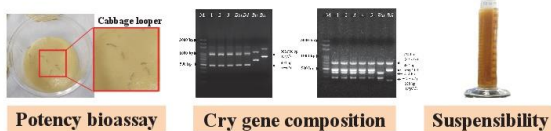
Abstract

Bacillus thuringiensis (Bt) is a popular commercialized biopesticide used for controlling agricultural pests. Products of Bt have been registered and marketed in Taiwan since 1984, primarily used for controlling Lepidopteran pests, including *B. thuringiensis* subsp. *aizawai* (Bta) and *B. thuringiensis* subsp. *kurstaki* (Btk). Due to the policy of Ten-Year Pesticide Risk Reduction in Taiwan since 2018, the use of biopesticides has also increased. As of May 2024, nine companies hold a total of 16 registered permits for Bt products, which include 4 strains of Bta (ABTS-1857, Ab12, GC-91, and NB-200) and 5 strains of Btk (ABTS-351, E-911, EG-7841, SA-11, and SA-12). Among these permits, seven are domestic production and 9 are imported. For efficient management, local governments of Taiwan randomly inspect these biopesticides for tracking the quality of the commercialized products in recent years. In Taiwan, the inspections of Bt pesticides include activity of the products (potency bioassay), Cry gene composition, and the susceptibility of the formulated products. The relative potency of the product is determined by converting the insect mortality rate into Lethal Dose 50 and then calculating by comparing with the Bt standard products. The insects use in bioassay are larvae of *Trichoplusia ni* (cabbage looper, CL) or *Plutella xylostella* (diamondback moth, DBM). Based on bioassay methods, it is known that the stability of the standard potency is important. To confirm whether non-experimental variables affect the stability of the experiment, the bioassay results of the two tested insects were both analyzed at least 10 times with their Bt standards (the potency is 66,178 IU/mg and 60,805 DBMU/mg). The results showed that there is a linear relationship between concentration and the numbers of dead insects after feeding 72 h (R^2 values of both tested insects are above 0.89). Probit analysis shows that total insect mortalities are dose-dependent with the same potency standard. Moreover, laboratory inspected methods are stable by evaluating with control charts of Bt standards. It indicated that this bioassay method to inspect Bt products in Taiwan is feasible. However, there are still many factors can influence the results of bioassays. In the future, our laboratory will continue using control charts for Bt standards to monitor the stability of inspected methods, and maintain the inspection standards.

Keywords:

Introduction

To ensure the quality of domestically produced pesticides and regulate their effectiveness, governments conduct sampling inspections in Taiwan. Active ingredients, physicochemical properties, and impurity contents of samples are analyzed by Agricultural Chemicals Research Institute. Moreover, due to the policy to halve the risk of chemical pesticides within ten years, the sampling numbers of biopesticides, including Bt, has increased. Our laboratory focuses on bioassay of Bt pesticides, including active ingredient contents (potency bioassay), Cry gene composition (PCR detection), and susceptibility.



Results

The insect mortalities has a linear relationship with the same potency standard

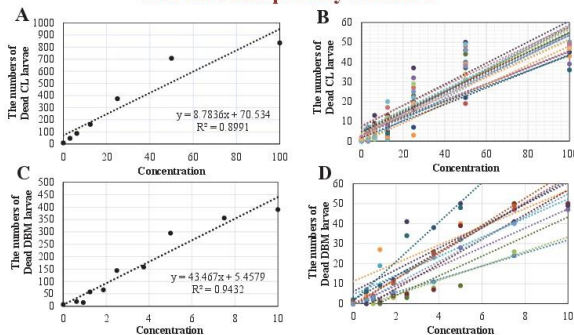


Fig 1. Linear regression analysis of larval mortality and standard concentration after 72 h of feeding in bioassays from 2020 to 2024. Comprehensive analysis of total mortality and batch-specific mortality analysis from 18 and 11 bioassays on larvae of CL (A-B) and DBM (C-D). There exhibited a clear positive correlation between mortality and concentration for both insect species. At the same dose concentration, the numbers of dead CL larvae were more consistent with a clear dose-response relationship among different batches. Although the numbers of dead DBM larvae were also observed the dose-response relationship, there were less consistent at the same concentration across different batches. It revealed that compared to CL larvae, the sensitivity of DBM larvae to the same potency standard showed greater variability.

Probit analysis of total insect mortalities is dose-dependent with the same potency standard

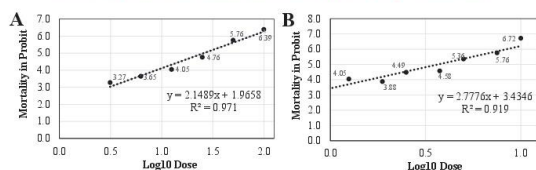
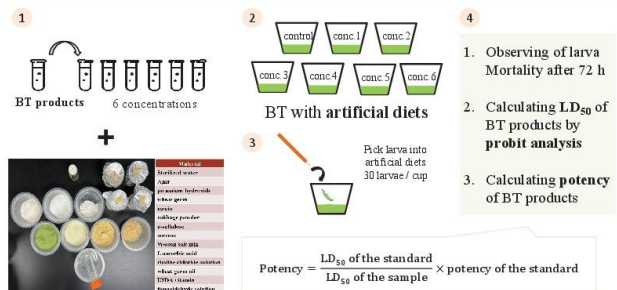


Fig 2. Probit analysis of total insect mortalities. It was performed on the total mortality of the 18 trials with CL and the 11 trials with DBM, respectively. The results showed a clear dose-response relationship in both insects. The $R^2 = 0.971$ for the CL is slightly higher than the $R^2 = 0.919$ for the DBM. It indicated that the response of CL to same potency standard was more linear and consistent, while the response of DBM showed greater variability.

Methods of Potency Bioassay



Laboratory inspected methods is stable by evaluating with control charts of Bt standards

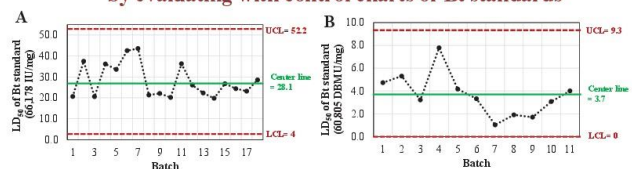


Fig 3. The control charts of Bt standards. To monitor the stability of laboratory inspected methods, LD₅₀ of Bt standards with 66,178 IU/mg (A) and 60,805 DBMU/mg (B) potency were used to establish control charts. The values of both Bt standards were between the Upper Control Limit (UCL) and Lower Control Limit (LCL).

Qualification ratio of BT products sampling inspections in Taiwan

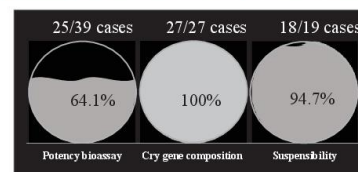


Fig 4. Qualification ratio of BT products sampling inspections in Taiwan from 2020 to 2023. The qualification ratio of potency bioassay, Cry gene composition, and susceptibility were 64.1, 100, and 94.7%, respectively.

Conclusion

- Bacillus thuringiensis*, one of biological insecticide, is the most popular product in biopesticide market of Taiwan.
- To ensure claimed efficacy of commercial biopesticides products, the post-market regulatory system plays an important role in product management. This study analyzed the stability of the current inspection methods to assess the reliability of the regulatory framework.
- The results showed that inspection system of CL is more stable than that of DBM.
- Future work will continue using control charts for potency bioassay to monitor the stability of inspection methods and experiment problems in our laboratory.

Acknowledgments

- This study is supported by the Science and Technology Project (113AS-54-2-PI-02) of the Ministry of Agriculture, Taiwan (R.O.C.)
- Some of the data was compiled with the assistance of Mr. Shi-Xun Lin.

References

- Bower, K. M. 2018. BioProcess Int. 16(5):42-44.
- Huang, S. Y., and Jang, J. S. 2011. J. Biomed. Lab. Sci. 24(1):25-30.
- Zeng, Y. et al. 2022. Ann. Clin. Biochem. 59(4):383-395.



Connection
Shang-Wei, Yang
Assistant Researcher
E-mail: swy@agri.gov.tw
Product Development Division