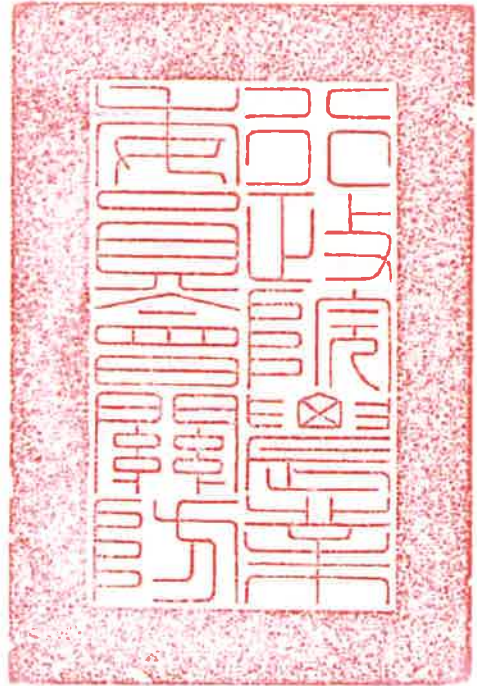


檔 號：
保存年限：

行政院農業委員會 令

發文日期：中華民國110年3月23日
發文字號：農授防字第1101488364號



修正「免登記植物保護資材申請程序及審核原則」，並自即日生效。
附修正「免登記植物保護資材申請程序及審核原則」

主任委員 傅吉仲

免登記植物保護資材申請程序及審核原則修正規定

一、申請程序

- (一) 由行政院農業委員會（以下簡稱農委會）動植物防疫檢疫局（以下簡稱防檢局）針對特定物質或產品主動評估，或由申請人填具免登記植物保護資材產品申請表（參閱農藥資訊服務網/免登記植物保護資材專區）檢附文件提出申請。
- (二) 申請案由防檢局受理，經防檢局審查或其農藥技術諮議會審議通過後，由農委會依行政程序法辦理預告及公告。

二、應檢附文件

(一) 理化資料

1. 組成成分及其含量。
2. 來源及製程說明。
3. 基礎理化性及物質安全資料。

(二) 毒理資料

安全風險評估報告或相關證明文件（說明包含對人畜毒性、環境影響及殘留風險）。但組成成分屬食品、公告之免登記植物保護資材或可添加之其他成分（名單可參閱農藥資訊服務網/免登記植物保護資材專區）之一者，得免檢附。

(三) 藥效資料（免登記植物保護資材及其使用方法及範圍已公告者得免檢附。）

1. 田間藥效測試或相關科學研究報告文獻。
2. 使用方法及範圍。
3. 申請增加使用範圍時，應檢附藥效相關資料。

(四) 其他資料

1. 產品標示樣張。

2. 其他指定文件。

三、審核原則

(一) 應符合農藥管理法(以下簡稱本法)第五條定義，且具有基本之藥效。

(二) 安全性高(低毒性、無環境危害、免定殘留容許量)，原則上應非屬下列情形之一者：

1. 新開發之合成化學物質。

2. 天然原料不具安全消費歷史，或曾對人、畜、禽及水產動物發生毒性危害之事件。

3. 哺乳動物口服急性毒性試驗或文獻報告半數致死劑量(LD₅₀)小於 2,000 mg/kg。

4. 哺乳動物重複暴露(二十八天以上)試驗或文獻報告之無毒害劑量(NOEL)小於 500 mg/kg，或任一試驗劑量造成明顯神經毒性症狀、生殖毒性或發育毒性。

5. 致變異性試驗或文獻報告之結果為陽性反應。

6. 水生物生物累積試驗或文獻報告生物濃縮因子(BCF)大於一百，或辛醇水分布係數之對數值(log K_{ow})大於二之物質(不含無機物)。

7. 水生物急性毒性半數致死濃度(LC₅₀)小於 100 mg/L 之物質(不含無機物)。

(三) 組成成分屬其他中央目的事業主管機關列管者，不得違反相關法令規定。

四、產品登錄作業

(一) 經農委會公告之免登記植物保護資材，不適用本法之規定。但其標示、宣傳或廣告，不得有虛偽或誇張之情事。

- (二) 經農委會公告之免登記植物保護資材，於該等產品上市前應主動填具免登記植物保護資材產品申請表（參閱農藥資訊服務網/免登記植物保護資材專區）向防檢局申請產品登錄；且同一登錄字號之產品，其標示之型式及顏色應相同。
- (三) 經防檢局完成登錄之產品，其相關資訊將刊載於防檢局網站。