免登記植物保護資材申請程序及審核原則

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申請表（附件一）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。

(三)已公告者，直接填具免登記植物保護資材產品登錄申請表（附件二）並檢附二、(一)及(四)文件，進行產品登錄。

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/免登錄植物保護資材專區)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(NOAEL)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 KOW)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，不適用農藥管理法(以下簡稱本法)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登錄申請表（附件二）向防檢局申請產品登錄。

（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。

**免登記植物保護資材申請表**

附件一

申請日期： 年 月 日

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **申 請 人** | 姓 名 |  | 身分證字號 |  |
| 簽 章 | (蓋章) | 證明文件黏貼處(浮貼) |
| 電話號碼 |  | 傳真號碼 |  |
| 住 址 |  |
| 電子信箱 |  |
| **資材名稱** | 中 文 |  |
| 英 文 |  |
| 廠 牌 名 |  |
| **使用目的** | □A.防除害蟲用 | □B.防除病菌用 | □C.生長調節用 | □D.其他 |
| **壹、資材內容****標示說明書****標示說明書** |
| **組成分及其含量** | 成分 | 含量(%) |
|  |  |
|  |  |
| **來源說明** | 類別 | 來源說明(國家/公司/地址)  |
| □ 製造 |  |
| □ 輸入 |  |
| **貳、檢附文件** |
|  | 項目 | 資料說明 |
| (一)理化 | 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 | 4. 但組成分屬食品、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/免登錄植物保護資材專區)之一者，得免檢附。 |  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| (三)藥效 | 5.田間藥效測試或相關科學研究報告文獻。 |  |
| 6.使用方法及範圍。 |  |
| 7.申請增加使用範圍時，申請人應檢附藥效相關資料。 |  |
| (四)其他 | 8. 產品標示樣張。 |  |
| 9. 其他指定文件資料。 |  |
| **備註：** |
| 1. 經農委會公告之免登記植物保護資材，不適用農藥管理法之規定。但其標示、宣傳或廣告，不得有虛偽或誇張之情事。
2. 經防檢局完成登錄之產品，其產品相關資訊將刊載於防檢局網站。
 |
| 免登記植物保護資材**公告字號**：防檢三字第 號(由主管機關填列)  |

免登記植物保護資材**產品登錄**申請表

附件二

 申請日期： 年 月 日

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **申 請 人** | 姓 名 |  | 身分證字號 |  |
| 簽 章 | (蓋章) | 證明文件黏貼處(浮貼) |
| 電話號碼 |  | 傳真號碼 |  |
| 住 址 |  |
| 電子信箱 |  |
| **資材名稱** | 中 文 |  |
| 英 文 |  |
| 廠 牌 名 |  |
| **使用目的** | □A.防除害蟲用 | □B.防除病菌用 | □C.生長調節用 | □D.其他 |
| **壹、產品內容****標示說明書****標示說明書** |
| **組成分及其含量** | 成分 | 含量(%) |
|  |  |
|  |  |
| **來源說明** | 類別 | 來源說明(國家/公司/地址) |
| □ 製造 |  |
| □ 輸入 |  |
| **貳、標示樣張登錄** |
| 產品標示樣張黏貼處(浮貼) |
|  |
| **備註：** |
| 1. 經農委會公告之免登記植物保護資材，不適用農藥管理法之規定。但其標示、宣傳或廣告，不得有虛偽或誇張之情事。
2. 經防檢局完成登錄之產品，其產品相關資訊將刊載於防檢局網站。
 |

免登記植物保護資材**登錄字號**：免登字第 號(由主管機關填列)