

農業部令

中華民國112年11月7日

農授防字第1121489851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」

代理部長 陳駿季

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) 由農業部（以下簡稱本部）動植物防疫檢疫署（以下簡稱防檢署）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) 申請案由防檢署受理，經防檢署審查或其農藥技術諮議會審議通過後，由本部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2,000mg/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500mg/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100mg/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) 經本部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) 經本部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）向防檢署申請產品登錄；且同一登錄字號之產品，其標示之型式及顏色應相同。
- (三) 經防檢署完成登錄之產品，其相關資訊將刊載於防檢署網站。