

免登記植物保護資材申請程序及審核原則修正 對照表

修正規定	現行規定	說明
<p>一、申請程序</p> <p>(一)由<u>農業部</u>(以下簡稱<u>本部</u>)動植物防疫檢疫署(以下簡稱<u>防檢署</u>)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。</p> <p>(二)申請案由<u>防檢署</u>受理,經<u>防檢署</u>審查或其農藥技術諮議會審議通過後,由<u>本部</u>依行政程序法辦理預告及公告。</p>	<p>一、申請程序</p> <p>(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。</p> <p>(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。</p>	<p>配合本部改制修正機關名稱及簡稱。</p>
<p>二、應檢附文件</p> <p>(一)理化資料</p> <ol style="list-style-type: none"> 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。 <p>(二)毒理資料</p> <p>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</p>	<p>二、應檢附文件</p> <p>(一)理化資料</p> <ol style="list-style-type: none"> 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。 <p>(二)毒理資料</p> <p>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</p>	<p>酌作文字修正。</p>

<p>資材專區)之一者，得免檢附。</p> <p>(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。)</p> <ol style="list-style-type: none"> 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。 <p>(四)其他資料</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 產品標示樣張。 2. 其他指定文件。 	<p>材專區)之一者，得免檢附。</p> <p>(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。)</p> <ol style="list-style-type: none"> 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。 <p>(四)其他資料</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 產品標示樣張。 2. 其他指定文件。 	
<p>三、審核原則</p> <p>(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。</p> <p>(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：</p> <ol style="list-style-type: none"> 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 	<p>三、審核原則</p> <p>(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。</p> <p>(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：</p> <ol style="list-style-type: none"> 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 	<p>本點未修正。</p>

<p>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。</p> <p>5. 致變異性試驗或文獻報告之結果為陽性反應。</p> <p>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）。</p> <p>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）。</p> <p>（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。</p>	<p>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。</p> <p>5. 致變異性試驗或文獻報告之結果為陽性反應。</p> <p>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）。</p> <p>7. 水生物急性毒性半數致死濃度（LD₅₀）小於 100 mg/L 之物質（不含無機物）。</p> <p>（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。</p>	
<p>四、產品登錄作業</p> <p>（一）經<u>本部</u>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。</p> <p>（二）經<u>本部</u>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</p>	<p>四、產品登錄作業</p> <p>（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。</p> <p>（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</p>	<p>修正理由同第一點修正說明。</p>

<p>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。</p> <p>(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。</p>	<p>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。</p> <p>(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。</p>	
---	--	--