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(LD_{50}）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（LC_{50}）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。