



# 免登記植物保護資材申請實務

農業部動植物防疫檢疫署

劉天成

中華民國112年11月24日



# 大綱

一、免登記植物保護資材之背景說明

二、免登記植物保護資材之申請規定及登錄現況

三、免登記植物保護資材申請審核實務分享

四、精進方向





# 一、免登記植物保護資材 之背景說明





# 背景說明

- 一、免登記植物保護資材是不是農藥？
- 二、免登記植物保護資材的形成緣由
- 三、免登記植物保護資材之農藥分類定位





## 行政院農業委員會 公告

發文日期：中華民國104年10月30日

發文字號：農防字第1041489110號

主旨：訂定「免登記植物保護資材」(如附件)，並自即日生效。

依據：「農藥管理法」第九條。

公告事項：附件所列「免登記植物保護資材」，為農藥管理法第九條及第三十七條所定不列管之農藥。



# 農藥管理法(96年7月18日公布)

## 第 9 條

農藥之製造、加工或輸入，除本法另有規定及經中央主管機關公告不列管之農藥者外，應經中央主管機關核准登記，並發給許可證。

## 第 37 條

經中央主管機關公告不列管之農藥，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。



# 環境用藥管理法

86年11月10日公布

第50條 ( 不適用本法之規定 )

經中央主管機關核定或公告不列管之環境用藥者，不適用本法之規定。

立法理由：規定對於毒理明確無危害之虞，經常使用之部分化學品可公告不予列管。

95年1月27日公布

第52條(刪除)

經中央主管機關核定或公告不列管之環境用藥者，不適用本法之規定。

刪除理由：核定或公告不列管係以負面表列之管理方式，易造成管理不明確，廠商不易遵循，反易誤觸法令，爰予刪除。



# 環境用藥管理法

86年11月10日公布

## 第3條 (專用名詞定義)

本法專用名詞定義如下：

一、環境用藥：指下列環境衛生、污染防治用藥品或微生物製劑，依其使用濃度及使用方式分為環境用藥原體、一般環境用藥、特殊環境用藥：

(一)環境衛生用殺蟲劑、殺劑、殺鼠劑、殺菌劑及其他防制有害環境衛生生物之藥品。

(二)防治空氣污染、水污染、土壤污染或處理廢棄物之化學合成藥品。

(三)利用天然或人工改造之微生物個體或其新陳代謝產物所製成，用以防治空氣污染、水污染、土壤污染、處理廢棄物或防制環境衛生病媒之微生物製劑。

(四) 其他經中央主管機關公告指定者。

95年1月27日公布

## 第5條

本法用詞，定義如下：

一、環境用藥：指下列環境衛生、污染防治用藥品或微生物製劑，依其使用濃度及使用方式分為環境用藥原體、一般環境用藥、特殊環境用藥：

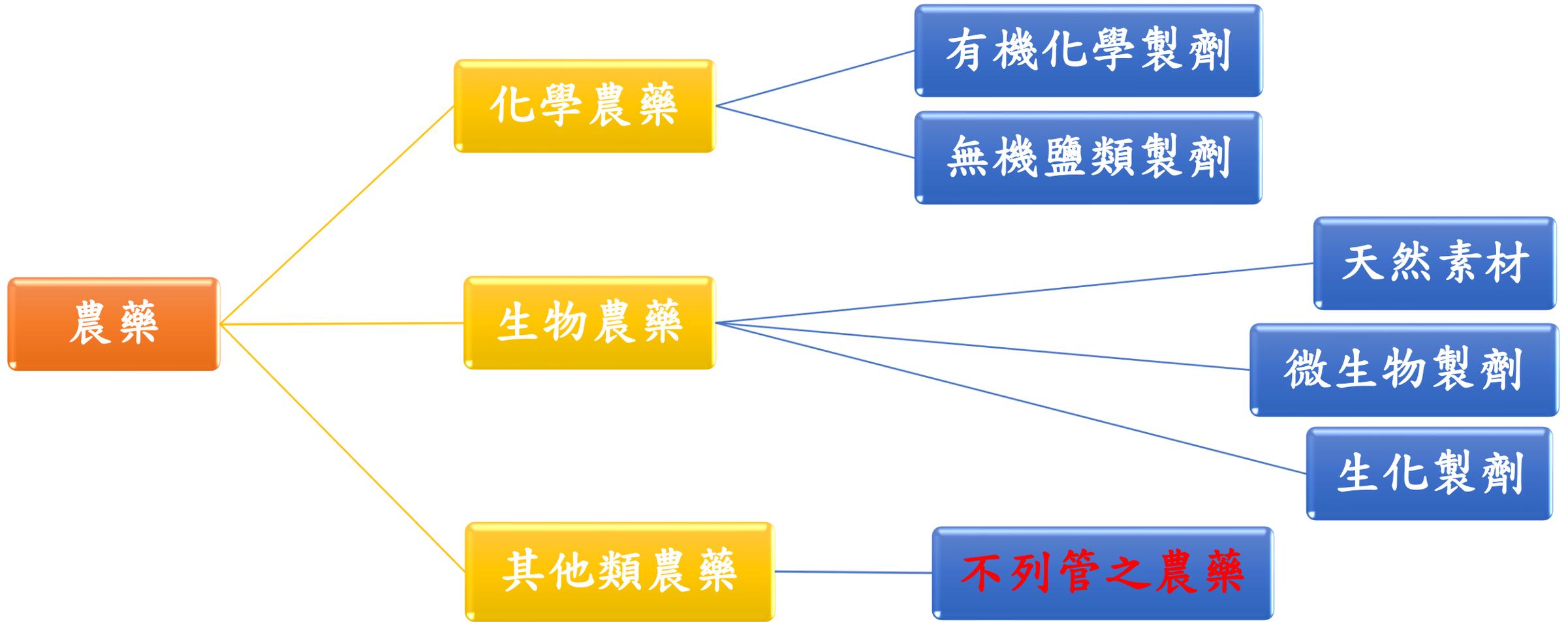
(一)環境衛生用殺蟲劑、殺蹠劑、殺鼠劑、殺菌劑及其他防制有害環境衛生生物之藥品。

(二)防治空氣污染、水污染、土壤污染或處理廢棄物之化學合成藥品，經中央主管機關公告者。

(三)利用天然或人工改造之微生物個體或其新陳代謝產物所製成，用以防治空氣污染、水污染、土壤污染、處理廢棄物或防制環境衛生病媒之微生物製劑，經中央主管機關公告者。



# 農藥理化性及毒理試驗準則第3條(依農藥性質分類)

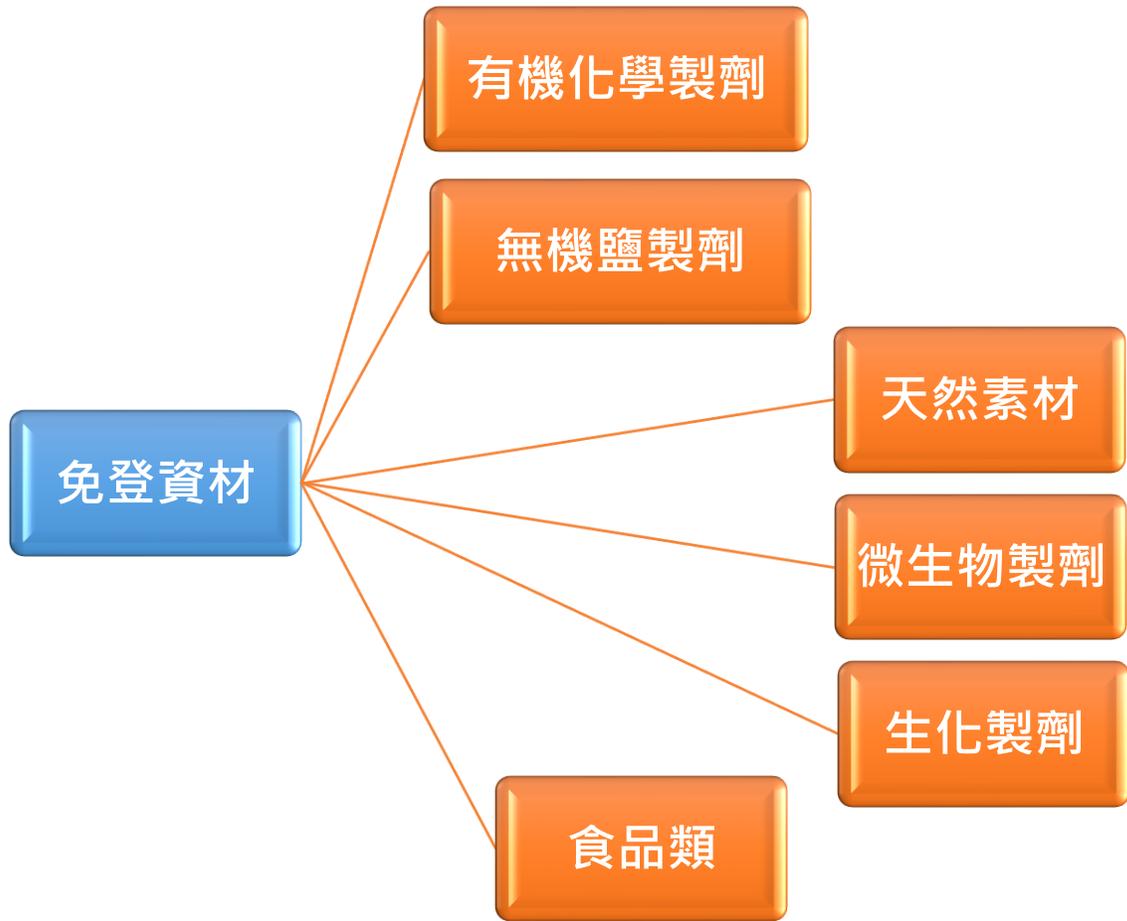




- ◆ **天然素材**：天然產物之有效成分無法以化學方法純化或再加以合成之農藥，可經粗萃、脫水、乾燥、壓榨、磨粉、製粒等物理及適當調配加工程序之製劑。
- ◆ **微生物製劑**：利用微生物供植物保護用途之製劑。微生物種類例如細菌、真菌、病毒和原生動物等，一般由自然界分離所得，亦可再經人為誘變、汰選或遺傳基因改造等人工品系改良。
- ◆ **生化製劑**：指天然產物之有效成分經化學方法純化或合成，具明確化學結構，非以直接毒殺害物為防治機制之製劑；其化學結構應與天然產物之有效成分相同，或為具等同功能之異構物或其衍生物。
- ◆ **免登記植物保護資材**：？



# 免登資材來源(依風險程度而定)



# 二、免登記植物保護資材 之申請規定及登錄現況



# 免登記植物保護資材申請程序及審核原則

## 申請程序

- 主動評估或接受申請
- 防檢署受理、審查，諮議會通過，預告及公告。

## 應檢附文件

- 理化資料
- 毒理資料
- 藥效資料
- 其他資料

## 審核原則

- 符合農藥定義
- 具基本藥效
- 安全性高
- 組成分不得違反其他主管機關規定

## 產品登錄作業

- 標示、宣傳或廣告不得虛偽誇張
- 公告之免燈資材，產品上市前主動申請登錄。
- 刊載於防檢署網站



# 應檢附文件

## 理化資料

- 組成成分及其含量
- 來源及製程說明
- 基礎理化性及物質安全資料

## 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）。屬食品、公告之免登資材或可添加之其他成分之一者，得免檢附。

## 藥效資料

- 已公告者得免檢附
- 田間藥效測試或相關科學研究報告文獻
- 使用方法及範圍
- 申請增加使用範圍時，應檢附藥效相關資料

## 其他資料

- 產品標示樣張
- 其他指定文件



# 審核原則

## 符合農藥定義

- 用於防除農林作物或其產物之有害生物者
- 用於調節農林作物生長或影響其生理作用者
- 用於調節有益昆蟲生長者
- 其他經中央主管機關公告，列為保護植物之使用者

## 安全性高（低毒性、無環境危害、免定殘留容許量）無下列情形之一者

- 新開發之合成化學物質
- 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
- 哺乳動物口服急性毒性試驗或文獻報告(LD50) 小於2,000 mg/kg
- 哺乳動物無毒害劑量 (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。
- 致變異性試驗或文獻報告之結果為陽性反應
- 水生物生物濃縮因子 (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
- 水生物急性毒性LC50小於100 mg/L之物質

## 組成分不得違反主管機關規定



# 已登錄免登資材來源分類及品項數量(22類、1025項)

## 植物源

- 大型褐藻(171)、苦楝油(114)、苦茶粕(100)、無患子(17)、脂肪酸鹽類(48)、精油(柑桔(73)、肉桂(7)、澳洲茶樹(1))、乾餾醋液(木醋液、竹醋液)(103)

## 動物源

- 甲殼素(153)、幾丁質(9)

## 礦物源

- 矽藻土(44)、二氧化矽(41)、碳酸鈣(45)、高嶺石(13)、中性化亞磷酸(72)、矽酸鉀(41)

## 其他

- 次氯酸鹽類(8)、碳酸氫鈉(27)、磷酸鐵(3)、食品類(101)



# 已登錄免登資材之作用機制及防治對象

作用機制	免登資材	防治對象
誘導抗病	幾丁質、甲殼素、亞磷酸	幾丁質-真菌病菌 / 甲殼素-鏽孢菌 / 亞磷酸-卵菌類
抑菌作用	次氯酸鹽、碳酸氫鹽、乾餾醋液	次氯酸鹽-細菌 / 碳酸氫鹽-白粉病 / 乾餾醋液-普遍性
細胞韌性	二氧化矽、矽酸鉀	水稻稻熱病、白葉枯病、腐黴病、白粉病及飛蟲
調PH值	碳酸鈣、碳酸氫鹽	碳酸鈣-十字花科根瘤菌 / 碳酸氫鹽/白粉病
破壞細胞	精油類、壬酸	精油類-普遍性 / 壬酸-殺草劑
忌避作用	精油類、苦楝油、皂素	對昆蟲趨避-普遍性
窒息/堵塞	油劑、矽藻土、碳酸鈣	介殼蟲、薊馬、粉蝨、蚜蟲及蟎類 / 碳酸鈣-桃蚜
阻隔	高嶺石、植物油、礦物油	高嶺石-刺吸式小型昆蟲 / 植物油、礦物油-白粉病、銹病
胃毒/抑制酵 性活性	皂素、脂肪酸鹽、磷酸鐵	皂素、磷酸鐵-軟體動物 / 脂肪酸鹽-小型昆蟲
生長調節	褐藻、乾餾醋液	提高微生物活性，促進根部生長及養分吸收達到抗環境壓力



## 行政院農業委員會動植物防疫檢疫局 函

地址：100060臺北市中正區和平  
西路二段100號9樓

承辦人：簡秀芳

電話：(02)3343-2062

傳真：(02)2304-7355

電子信箱：chien0830@mail.baphi  
q.gov.tw

100060

臺北市中正區和平西路二段100號9樓

受文者：本局植物防疫組

發文日期：中華民國112年7月21日

發文字號：防檢三字第1121489043號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：有關免登記植物保護資材產品登錄作業，自112年8月1日起  
可採線上申請一案，詳如說明，請查照。

為持續精進並健全整體之農藥管理機制，免登資材比照農藥  
登記管理建立無紙化申請系統，並自112年8月1日起改採可  
線上申請辦理，為使申請業者有所依循並確保文件齊備度，  
業者須先完成帳號申請後，始可於該系統以選單方式進行文  
件歸類並上傳相關附件，同時透過該系統掌握案件申請進  
度。另紙本申請案收件時間至112年10月31日止(以郵戳為  
憑)，112年11月1日起全面採線上申請方式辦理。



# 三、免登記植物保護資材 申請審核實務分享





**問題：產品究應申請農藥登記  
或免登資材登錄？**



# 審議考量

有效成分/指標成分

產品規格

產品生產技術門檻

產品安全性

產品功能用途

產品限制條件



## 產品規格

產品名稱：MS免釘膠

產品規格：6g、12g

產品用法：點塗或塗成長條

產品特性：粘性好 耐高低溫開蓋即用操作簡單





# 案例說明

---

◆ 高嶺石、二氧化矽

◆ 精油類、乾餾醋液、脂肪酸鹽





# 四、精進方向

一、健全免登資材登錄及管理規範

二、加速免登資材之審查登錄作業

三、持續強化後市場產品監督管理





# \*謝謝聆聽 敬請指教\*

落實防檢疫措施 維護動植物健康 確保農產品安全

