



香港特別行政區政府漁農自然護理署

AGRICULTURE, FISHERIES AND CONSERVATION DEPARTMENT
THE GOVERNMENT OF THE HONG KONG SPECIAL ADMINISTRATIVE REGION

(如需英文版本可向本署索取)
(English version is available on request)

除害劑註冊申請指南

除害劑註冊

《除害劑條例》(第 133 章)旨在管制所有除害劑的輸入、製造、再包裝、貯存、標籤及銷售。只有根據《除害劑條例》註冊的除害劑，方可輸入及在本港經銷使用。

“除害劑”一詞包括任何形狀及用途的化學和生物除害劑。例如，它包括農用除害劑、植物生長調節劑、船底防污漆、防蟲劑、噴霧殺蟲劑、殺蟻／蠅／蟑螂粉、毒餌、蚊香／片、治鼠藥、殺蟲漆、衣櫃防蟲紙和水族箱用的除藻劑等。至於一些用作控制有害物的純機械裝置和含有除害劑成分的藥劑，例如用以治療人類疾病的殺蟲洗髮劑／乳劑，則不受此條例所管制。

任何人士均可按照下列方法為除害劑申請註冊，但只有領有牌照的人士才可輸入、售賣或供應已註冊的除害劑，並且只有許可證的持有人才可輸入未經註冊的除害劑。有關申請除害劑牌照及許可證的詳情請參閱相關指引。

申請方法

有關除害劑註冊的申請，可前往九龍長沙灣道 303 號長沙灣政府合署 5 樓漁農自然護理署植物及除害劑監理科辦理。如經由郵遞申請，應寄交漁農自然護理署署長，並註明“除害劑註冊申請”。

除害劑註冊申請表及申請指南可從上述辦事處取得或從漁農自然護理署網頁下載，網址為 <http://www.afcd.gov.hk>。

申請費用

任何人士為除害劑申請註冊須繳付費用港幣 2,880 元。申請獲准與否，所繳費用概不發還。申請人可透過下列其中一種方法繳費—

- (i) 親身繳交：現金、劃線支票（抬頭請註明「香港特別行政區政府」或易辦事；
- (ii) 郵遞：劃線支票（抬頭請註明「香港特別行政區政府」）；或
- (iii) 網上繳費：信用卡（請於申請表提供電郵地址以收取付款連結）。

申請註冊所需文件

請將填妥的申請表，連同下列文件一併送交本署：

1. 公司授權書(適用於海外申請人，已授權本地代理公司處理其註冊申請)
2. 有關除害劑註冊的技術資料要求，已詳細列明於“附件 A－除害劑註冊所需資料”內，其中包括：
 - 活性成分及配方製品的化學及物理特性資料
 - 活性成分及配方製品的物料安全資料表
 - 活性成分及配方製品的毒性資料
 - 活性成分與配方製品的環境學研究資料
 - 配方製品的完整組合成分及其作用
 - 配方製品的詳細分析方法
 - 配方製品的效能測試
 - 中毒時須採取的措施
 - 在其他國家的註冊情況
3. 若除害劑擬使用於糧食作物，除非該除害劑屬《食物內除害劑殘餘規例》(第 132CM 章) 附表 2 的獲豁免除害劑，否則申請人須提供載列於《食物內除害劑殘餘規例》(第 132CM 章) 附表 1 有關該除害劑的最高殘餘限量的資料。
4. 製造商所提供的原裝標籤及供本地供應和零售的配方製品上使用的標籤。申請人亦可向本署要求根據《除害劑規例》(第 133A 章)第 12 條的規定，對標籤的內容提供建議。

所有技術資料文件須以完整報告的形式提交。技術報告須備有所屬機構簽發的詳細實驗方法及結果。一般來說，由中國或其他國家的科研／檢驗機構，按經濟合作與發展組織(OECD)的實驗室優良操作規範或中國國家標準而進行的試驗，其報告均可提交本署作為申請除害劑註冊文件之用。

如提交的技術報告及資料的原文為中文或英文以外的語文，申請人必須提交一份核證為該文件的中文或英文譯本。

一般資料

1. 所有除害劑會按照其用法、配方及毒性分為“第 I 部分”及“第 II 部分”。一般即用型的家用除害劑屬於第 I 部分，而其他除害劑，例如農藥和蟲害防治化學品等，則屬於第 II 部分除害劑。
2. 如除害劑的活性成分組合、劑型及／或濃度(超越限制)與除害劑註冊紀錄冊(註冊紀錄冊)內所列的不同，申請人應提交新的註冊申請。

3. 當所申請的除害劑獲准註冊時，申請人會接獲通知；而該除害劑的詳情亦會記入註冊紀錄冊內。註冊紀錄冊可供公眾人士查閱外，下列與各註冊除害劑有關的資料，均會載列於註冊紀錄冊：
- (a) 該除害劑為人所知和在售賣或供應時所採用的化學名稱及通用名稱(如有的話)；
 - (b) 准以零售方式售賣或供應的除害劑的活性成分濃度及該除害劑的劑型；
 - (c) 申請將該除害劑註冊的每一个人的姓名或名稱及地址⁽¹⁾；及
 - (d) 該除害劑的註冊的規限條件(如有的話)。
4. 漁農自然護理署署長若不批准某種除害劑註冊，會發出一份“拒絕註冊通知書”及註明不予批准的原因。

重要事項

為了遵守世界貿易組織《與貿易有關的知識產權協議》第 39(3)條的規定以及在該條的規限下，所有得來不易的未公布測試資料或其他資料，在送交漁農自然護理署作申請除害劑註冊用途後，會：

- 被視作機密資料及保密；
- 只限數位有需要知道該等資料作註冊用途的公務員查閱；及
- 永不用於其他註冊申請，除非獲原資料的供應者書面授權。

查詢

如對除害劑註冊申請有任何疑問，可向漁農自然護理署植物及除害劑監理科查詢：

電話號碼：(852) 2150 7010
傳真號碼：(852) 2314 2622
電郵地址：pestreg@afcd.gov.hk
網頁：http://www.afcd.gov.hk

⁽¹⁾ 申請人可提供業務地址或通訊地址。



附件 A – 除害劑註冊所需資料

Appendix A – Information Requirement for Pesticide Registration

注意事項 NOTES:

- 所有技術資料文件須以完整報告的形式提交。技術報告須備有所屬機構簽發的詳細實驗方法及結果。
All the technical data documents should be submitted in full report format. The reports should contain details on experimental methods and results issued by the corresponding organization.
- 如提交的技術報告及資料的原文為中文或英文以外的語文，申請人必須提交一份核證為該文件的中文或英文譯本。
If the original technical report and information is written in languages other than Chinese and English, the applicant should submit a certified translated copy in Chinese or English.

A. 活性成分的資料

INFORMATION ON THE ACTIVE INGREDIENT(S)

1. 通用名稱 Common name(s) (ISO 或 or ANSI 或 or BSI)
2. 化學名稱 Chemical name(s) (IUPAC)
3. 除害劑類型 Pesticide group
4. 其他名稱(商標/產品名稱) Other name (Trade/Brand name)
5. 分子式和結構式 Empirical and structural formula
6. 分子量 Molecular weight
7. 活性成分的物料安全資料表 MSDS of the active ingredient(s)
8. 物理特性 Physical properties:
 - a. 溶點 melting point
 - b. 沸點 boiling point
 - c. 比重 specific gravity
 - d. 折射率 refractive index
 - e. 蒸氣壓力 vapor pressure (mmHg 於 at 20°C)
 - f. 其他有關揮發性的資料 other volatility data
 - g. 活性成分在水中的可溶性
solubility of the active ingredient(s) in water
 - h. 活性成分在水中的穩定性
stability of the active ingredient(s) in water
 - i. 活性成分在其他溶劑的可溶性
solubility of the active ingredient(s) in other solvents
 - j. 在水與不混溶的有機溶劑之間的分配系數
partition coefficient between water and an immiscible organic solvent
 - k. 其他詳情 others

9. 化學特性 Chemical properties:
 - a. 穩定性(在空氣、水中、光穩定性、熱力降解)
stability (in air, in water, photostability, thermal degradation)
 - b. 在配方中使用的有機溶劑下的穩定性
stability in organic solvents used in the formulation
 - c. 在水中的半衰期 half-life in aquatic system
 - d. 在土壤中的半衰期 half-life in soil
 - e. 分解物 breakdown product
 - f. 腐蝕性 corrosiveness
 - g. 閃點 flash point
 - h. 可燃性 flammability
 - i. 其他詳情 others
10. 詳細產品製造方法(高純度的活性成分／原藥)
Details of the method of manufacturing (pure active ingredient(s)/technical material(s))
11. 詳細分析方法(高純度的活性成分／原藥)
Details of the method of analysis (pure active ingredient(s)/technical material(s))
12. 在製造過程中，與活性成分有關的已知污染物或雜質
Known contaminant(s) or impurity(ies) associated with the active ingredient(s) in the manufacturing process

B. 配方製品資料

INFORMATION ON THE FORMULATED PRODUCT

1. 包裝類別
Type of packing
2. 完整組合成分及作用(包括非主成分的化學屬性)
Complete composition and functions (including chemical identity of inert ingredients)
3. 配方製品的物理狀況及性質
Physical condition and nature of the formulated product
4. 配方製品的物料安全資料表
MSDS of the formulated product
5. 配方製品的穩定性及其有效期
Stability of the formulated product and its shelf life
6. 對包裝物料和施用器械的腐蝕性
Corrosiveness towards packing materials and application equipment
7. 在貯存及施用情況下的可燃性
Flammability under storage and application conditions
8. 配方製品的詳細製造方法
Details of the method of manufacturing the formulated product
9. 配方製品的詳細分析方法
Details of the method of analysis of the formulated product
10. 配方製品的效能測試
Efficacy test of the formulated product
11. 植物及食物中殘留物的詳細分析方法
Details of method of analysis of residues in plant and foodstuff
12. 不能與其他除害劑混和的資料(如該配方製品擬供作農業用途)
Incompatibility with other pesticide(s) (for the formulated product intended for agricultural use only)

13. 關於施用、存放、運輸或火警時的建議處理方法和注意事項
Recommended methods and precautions concerning handling, storage, transport or fire, etc.
14. 淨化／中和劑
Decontamination/neutralizing agent
15. 配方製品及其容器的棄置方法
Disposal method for the formulated product and its container

C. 有關除害劑使用的資料

INFORMATION ON PESTICIDE USAGE

1. 在註冊國家已獲批准的產品標籤，小冊子(例如註冊證書、註冊編號、註冊限制、註冊條件)
Approved label, product brochure in registered countries (e.g. registration certificates, registration no., registration restrictions, registration conditions)
2. 建議用途(例如使用方式，施用地點)
Recommended uses (e.g. use pattern, application sites)
3. 使用說明(例如施用方法和劑量)
Instruction for use (e.g. application method and dosage)
4. 不可使用該除害劑的特殊情況
Special conditions under which the pesticide may not be used
5. 標籤上注意事項
Precautionary statements on label
6. 目標生物
Target organism(s)
7. 對有害物的影響(例如接觸、吸入中毒、消化中毒、內吸性、真菌毒性)
Effects on pests (e.g. contact, inhalation poison, stomach poison, systemic, fungitoxic)
8. 作用模式
Mode of action
9. 植物藥害(只限應用於植物上的除害劑)
Phytotoxicity (for pesticide applying on living plants only)
10. 跟其他除害劑的相容性
Compatibility with other pesticides
11. 應用於密閉環境的除害劑：可再進入的相隔時間
For pesticide applied to closed environment: Re-entry lapse time
12. 擬使用於本地糧食作物的除害劑
For pesticide intended for use on local food crops:
 - a. 採收安全間隔期
pre-harvest interval
 - b. 在已予註冊國家，同一除害劑的最高殘餘限量及每日允許攝入量 及
Maximum Residue Limit(s) and acceptable daily intake (ADI) in countries where the same pesticide has been registered and
 - c. 載於《食物內除害劑殘餘規例》(第 132CM 章) 附表 1 的同一除害劑的最高殘餘限量項目編號，
或如同一除害劑載於《食物內除害劑殘餘規例》(第 132CM 章) 附表 2，其於附表 2 的項目編號
(視乎何者適用)
item number(s) of the Maximum Residue Limit(s) of the same pesticide which is/are available in
Schedule 1 to the Pesticide Residues in Food Regulation (Cap.132CM), or the item number of
the same pesticide if it is included in Schedule 2 to the Pesticide Residues in Food Regulation
(Cap.132CM) (as appropriate)

D. 活性成分與配方製品的毒性資料

INFORMATION ON TOXICITY OF THE ACTIVE INGREDIENT(S) AND THE FORMULATED PRODUCT

1. 活性成分及配方製品對哺乳類動物的急性毒性
Acute toxicity of the active ingredient(s) and the formulated product in mammals:
 - a. 急性口服致死中量
acute oral toxicity (LD50)
 - b. 急性經皮致死中量
acute dermal toxicity (LD50)
 - c. 吸入致死中量
inhalation toxicity (LC50)
 - d. 對眼睛的刺激程度
degree of irritation to eyes
 - e. 對皮膚的刺激／敏感程度
degree of skin irritation/sensitization
2. 活性成分與配方製品的慢性毒性
Chronic toxicity of the active ingredient(s) and the formulated product
3. 活性成分與配方製品的無察覺有害作用劑量
No observable effect level of the active ingredient(s) and the formulated product
4. 活性成分的其他毒性研究(長期／短期)
Supplementary toxicity studies (long/short term) of the active ingredient(s) on:
 - a. 致癌作用
carcinogenicity
 - b. 對生育的毒性，包括致畸作用
reproductive toxicity including teratogenicity
 - c. 致突變作用
mutagenicity
 - d. 對神經的毒性
neurotoxicity
5. 活性成分在哺乳類動物的存留程度和新陳代謝的分解途徑
Persistence and metabolic breakdown pathway of the active ingredient(s) in mammal

E. 活性成分與配方製品的環境學研究資料

INFORMATION ON ENVIRONMENTAL STUDIES OF THE ACTIVE INGREDIENT(S) AND THE FORMULATED PRODUCT

1. 在土壤中的積聚及殘效影響
Accumulation and residual effect in soil
2. 在魚類／其他水中生物的積聚
Accumulation in fish/other aquatic organisms
3. 生物積聚特性
Bioaccumulation property
4. 土壤新陳代謝，有氧及無氧新陳代謝和分解物
Soil metabolism, aerobic and anaerobic metabolites and breakdown product
5. 在水中的生物退減作用，有氧及無氧新陳代謝和分解物
Biodegradation in aquatic systems, aerobic and anaerobic metabolites and breakdown product
6. 土壤的吸收和非吸收作用與及新陳代謝和分解物的流動量
Adsorption and desorption in soil and mobility of metabolites and breakdown product

7. 水中的附吸及解吸作用
Adsorption and desorption in water
8. 活性成分及配方製品對益蟲的毒性或影響
Effect or toxicity of the active ingredient(s) and the formulated product to beneficial insects
9. 活性成分及配方製品對捕食性昆蟲／寄生性昆蟲的毒性或影響
Effect or toxicity of the active ingredient(s) and the formulated product to predatory/parasitic insects
10. 活性成分及配方製品對魚類的毒性或影響
Effect or toxicity of the active ingredient(s) and the formulated product to fish
11. 活性成分及配方製品對鳥類的毒性或影響
Effect or toxicity of the active ingredient(s) and the formulated product to birds
12. 活性成分及配方製品對禽畜及寵物的毒性或影響
Effect or toxicity of the active ingredient(s) and the formulated product to livestock and pets
13. 活性成分及配方製品對野生生物的毒性或影響
Effect or toxicity of the active ingredient(s) and the formulated product to wildlife
14. 活性成分及配方製品對水中無脊椎動物的毒性或影響
Effect or toxicity of the active ingredient(s) and the formulated product to aquatic invertebrates
15. 活性成分及配方製品對土壤微生物的毒性或影響
Effect or toxicity of the active ingredient(s) and the formulated product to soil microorganisms
16. 活性成分及配方製品對土壤生態的影響
Impact of the active ingredient(s) and the formulated product on soil ecology
17. 在泥土中或建築材料上的殘效影響(尤其是除草劑／能與泥土混和的內吸性除害劑，熏蒸劑)
Residual effect in soil (especially for herbicides/systemic soil-incorporation pesticides, fumigants) or building materials
18. 活性成分在環境中的存留程度和新陳代謝的分解途徑
Persistence and metabolic breakdown pathway of the active ingredient(s) in the environment
19. 活性成分及配方製品對非目標有害物的毒性
Toxicity of the active ingredient(s) and the formulated product to non-target pests

F. 中毒時須採取的措施

MEASURES TO BE TAKEN IN CASE OF INTOXICATION

1. 發生活性成分／配方製品中毒事件時所應進行的急救治療
First aid treatment for the active ingredient(s)/formulated product intoxication incidents
2. 活性成分／配方製品的解毒劑
Antidote(s) for the active ingredient(s)/formulated product

G. 在其他國家的註冊情況

REGISTRATION STATUS IN OTHER COUNTRIES

倘有關除害劑曾在其他國家註冊，請註明其配方，活性成分濃度，使用方式及所受管制(如有的話)。註冊文件包括已在該國審批的標籤及小冊子亦應一併遞交。

Please specify the formulation, concentration of the active ingredient(s), use pattern, and restrictions (if any) placed on pesticide if registered in other countries. Registration documents including approved original label and brochure in registered countries should also be supplied.