

環境用藥及病媒防治管理執行計畫

期末報告

計畫編號：EPA-101-J102-02-201

執行期間：101 年 3 月 12 日至 101 年 12 月 31 日

受託單位：環資國際有限公司

中 華 民 國 102 年 1 月 印 製

「環境用藥及病媒防治管理執行計畫」

期末報告基本資料表

甲、委辦單位	行政院環境保護署毒管處			
乙、執行單位	環資國際有限公司			
丙、年 度	101 年	計畫編號	EPA-101-J102-02-201	
丁、研究性質	☐ 基礎研究	☐ 應用研究	☒ 技術發展	
戊、研究領域				
己、計畫屬性	☐ 科技類		☒ 非科技類	
庚、全程期間	<u>101</u> 年 <u>3</u> 月 ~ <u>101</u> 年 <u>12</u> 月			
辛、本期期間	<u>101</u> 年 <u>3</u> 月 ~ <u>101</u> 年 <u>12</u> 月			
壬、本期經費	<u>新台幣貳佰玖拾捌萬元整</u>			
	資本支出		經常支出	
	土地建築_____千元		人事費 <u>1666</u> 千元	
	儀器設備_____千元		材料費_____千元	
	其 他_____千元		其 他 <u>1314</u> 千元	
癸、摘要關鍵詞（中英文各三則） 環境用藥、環境用藥使用宣導、環境用藥及病媒防治技術研討會 Environmental agent, publicity on the use of environmental agents, Environmental agents and Pest Control Technology workshop				
參與計畫人力資料：（如謹代表簽約而未參與實際研究計畫者則免填以下資料）				
參與計畫 人員姓名	工作要項 或撰稿章節	現職與 簡要學經歷	參與時間 （人月）	聯絡電話及 e-mail 帳號
黃義芳	預算掌控及計畫 方向擬定	環資公司總經理/ 成大環工所碩士	1	02-66308000 分機 201 ng@eri.com.tw
倪雅惠	計畫執行進度及 流程品保品管	環資公司副總經理/ 台大環工所碩士	1	02-66308000 分機 202 CherishNi@eri.com.tw
簡澄珊	計畫品保品管及 聯絡溝通協調	環資公司環工部工程師 /嘉藥科技大學環科系	10	02-66308000 分機 333 ru013@eri.com.tw
顏敬秦	負責計畫執行	環資公司環工部工程師 /國立中央大學碩士	10	02-66308000 分機 333 gugujean@eri.com.tw
林佩蓉	負責計畫執行	環資公司環工部工程師 /國立台灣大學碩士	9	02-2388-4848 r98628210@eri.com.tw

行政院環境保護署計畫成果中英文摘要（簡要版）

一、中文計畫名稱：

環境用藥及病媒防治管理執行計畫

二、英文計畫名稱：

The program of environmental agents and Pest Control management

三、計畫編號：

EPA-101-J102-02-201

四、執行單位：

環資國際有限公司

五、計畫主持人（包括共同主持人）：

簡澄珊

六、執行開始時間：

101/03/12

七、執行結束時間：

101/12/31

八、報告完成日期：

101/12/31

九、報告總頁數：

260 頁

十、使用語文：

中文，英文

十一、報告電子檔名稱：

EPA101J10202201.zip

十二、報告電子檔格式：

PDF

十三、中文摘要關鍵詞：

環境用藥、宣導、環境用藥及病媒防治技術研討會

十四、英文摘要關鍵詞：

Environmental agent, publicity, Environmental agents and Pest Control Technology workshop

十五、中文摘要（約三百至五百字）

本計畫分為三大部分，年度完成的重點工作如下：

完成蒐集歐盟、歐洲國家、美國及亞洲地區環境用藥相關管理規定之評析；本年度完成收集環境用藥管理資訊共計 11 個國家，包含管理法規、管理背景、架構及許可管理制度等資料，同時進行各國資料與我國管理規範評析比較，如：禁用有效成分、申請規費、地理環境等，針對國際法規完成 10 項制度建議，重點建議：研擬陶斯松逐步減量政策、導入低風險審理制度、建立類似英國「暴露事件通報」等。

辦理環境用藥安全使用及病媒防治宣導與安全使用網站資料更新及維護；在宣導面完成製作數位學習 10 個單元共計 100 分鐘宣導片、30 秒廣告及燈箱廣告 10 幅，網站維護部分進行 7 個節慶版頭置換，環境用藥宣導網站累計至 101 年 12 月 28 日止，瀏覽人次約 34,000 人。

辦理環境用藥應用及病媒防治技術研討會；完成辦理 2012 年環境用藥應用及病媒防治技術研討會，與會專家學者、環境用藥業者與民眾共計 123 人次參與，並於會後辦理一場次圓桌會議，提出制度改善

建議報告。

十六、英文摘要

The project can be divided into three parts, and the following shows the annual achievements:

The regulations of environmental agents control in EU, European countries, American, and Asia areas have been collected and accessed. The information on environmental agents control has been collected from 11 countries, including control regulations, control background, frame, and permission control regulations. Meanwhile, the comparison and assessment between other countries and domestic control regulations have been done, including no active ingredient, application fees, and geographical environment. Additionally, focusing on the international laws, 10 suggestions on the regulations have been proposed, mainly including the study on the policy of gradual decreasing using of the Chlorpyrifos, the implementation on low-risk audit regulations, the establishment of the reporting similar to the Exposure Event Report in UK.

The safety use on environmental agents and the promotion on disease prevention have been done, and the safety use of website information has been updated and maintained. On the promotion aspect, 10 units of digital learning have been created, including 100 minutes promotion clips, 30 seconds advertisements, and 10 light box advertising. On the website maintenance, 7 holiday banner versions have been changed accordingly, and about 34,000 browsing people have visited until December 28, 2012.

The conference on the application of environmental agents and disease prevention has been held in 2012. There are 123 participants in the conference, including experts, scholars, environmental agent enterprises, and the public. In addition, a post-conference round table discussion was held, providing suggestions on regulation improvement.

計畫名稱：環境用藥及病媒防治管理執行計畫

計畫編號：EPA-101-J102-02-201

計畫執行單位：環資國際有限公司

計畫主持人(包括協同主持人)：簡澄珊

計畫期程：101 年 3 月 12 日起 101 年 12 月 31 日止

計畫經費：新台幣貳佰玖拾捌萬元整

中文摘要

本計畫分為三大部分，年度完成的重點工作如下：

完成蒐集歐盟、歐洲國家、美國及亞洲地區環境用藥相關管理規定之評析；本年度完成收集環境用藥管理資訊共計 11 個國家，包含管理法規、管理背景、架構及許可管理制度等資料，同時進行各國資料與我國管理規範評析比較，如：禁用有效成分、申請規費、地理環境等，針對國際法規完成 10 項制度建議，重點建議：研擬陶斯松逐步減量政策、導入低風險審理制度、建立類似英國「暴露事件通報」等。

辦理環境用藥安全使用及病媒防治宣導與安全使用網站資料更新及維護；在宣導面完成製作數位學習 10 個單元共計 100 分鐘宣導片、30 秒廣告及燈箱廣告 10 幅，網站維護部分進行 7 個節慶版頭置換，環境用藥宣導網站累計至 101 年 12 月 28 日止，瀏覽人次約 34,000 人。

辦理環境用藥應用及病媒防治技術研討會;完成辦理 2012 年環境用藥應用及病媒防治技術研討會，與會專家學者、環境用藥業者與民眾共計 123 人次參與，並於會後辦理一場次圓桌會議，提出制度改善建議報告。

英文摘要

The project can be divided into three parts, and the following shows the annual achievements:

The regulations of environmental agents control in EU, European countries, American, and Asia areas have been collected and accessed. The information on environmental agents control has been collected from 11 countries, including control regulations, control background, frame, and permission control regulations. Meanwhile, the comparison and assessment between other countries and domestic control regulations have been done, including no active ingredient, application fees, and geographical environment. Additionally, focusing on the international laws, 10 suggestions on the regulations have been proposed, mainly including the study on the policy of gradual decreasing using of the Chlorpyrifos, the implementation on low-risk audit regulations, the establishment of the reporting similar to the Exposure Event Report in UK.

The safety use on environmental agents and the promotion on disease prevention have been done, and the safety use of website information has been updated and maintained. On the promotion aspect, 10 units of digital learning have been created, including 100 minutes promotion clips, 30 seconds advertisements, and 10 light box advertising. On the website

maintenance, 7 holiday banner versions have been changed accordingly, and about 34,000 browsing people have visited until November 29, 2012.

The conference on the application of environmental agents and disease prevention has been held in 2012. There are 123 participants in the conference, including experts, scholars, environmental agent enterprises, and the public. In addition, a post-conference round table discussion was held, providing suggestions on regulation improvement.

前言

我國環境用藥管理法立法宗旨在於防止環境用藥危害，維護人體健康，保護環境，以確保環境用藥之安全、有效與品質為管理目標。環境用藥管理法中規定製造、加工或輸入環境用藥，應提出其名稱、成分、性能、製法之要旨、分析方法、毒理報告、藥效（效力）報告及有關資料或證件，連同標示及樣品向中央主管機關申請查驗登記，經核發許可證後始得製造、加工或輸入。

97 年度本計畫接手後著手建立各國法規收集架構，並完成製作及修正環境用藥有效成分原體中文毒理資料庫系統，並於 98 年製作禁用環境用藥有效成分原體中文資料，同年度辦理了環境用藥安全使用研習會，並邀請環保署署長於電視媒體進行環境衛生用藥相關使用說明宣導論壇。

在環境用藥國際法規部分本計畫執行四年期間，不斷針對歐美各國及東南亞地區法規收集評析，同時協助環境用藥研討會辦理，並針對環境用藥宣導進行宣導品設計製作推廣，以提昇我國環境用藥管理制度架構。

執行方法

宣導面：針對環境用藥安全使用宣導系統進行資料更新及維護，同時進行 SEO 網站操作，以提升網站瀏覽人氣，並依節慶進行宣導網頁版頭置換，提升網站內容活潑度，並完成製作 30 秒廣告、數位學習宣導片十單元共計 100 分鐘及完成燈箱廣告 10 幅繪製，藉以達到全民了解甚麼是環境用藥之旨。

實務面：辦理 2012 年環境用藥及病媒防治技術研討會，邀請專家學者針對環境用藥業者、地方環保人員、民眾與學生進行環境用藥防治實務推廣與意見交流，同時為提昇研討會層次在會後辦理一場次圓桌會議。

制度面：提供國際間環境用藥許可管理法規之調查評析，以利環保署即時掌握國際間環境用藥的管理制度，作為環境用藥管理趨勢的參酌依據。

結果

一、國外制度研究

- (一)完成歐洲聯盟、歐洲國家(義大利、奧地利、荷蘭、法國、英國、德國、丹麥等)、美國及亞洲(新加坡、馬來西亞、大陸地區等)地區環境用藥許可管

理規定資料收集。

(二)提出 12 個國家制度研析及我國制度比較結果

(三)完成收集 7 種綠色化學及替代物產品資訊收集，進行評析產品效用是否合適在環境用藥管理規範中。

(四)完成美國、加拿大及大陸地區污染防治使用藥劑資料收集。

(五)額外承諾完成辦理 3 次專家諮詢審查會

二、全民宣導

(一)完成製作 30 秒廣告片及 10 單元 100 分鐘數位學習宣導片。

(二)完成製作燈箱廣告 10 幅。

(三)定期更新並維護環境用藥安全使用網站資料，針對環境用藥安全使用網站，配合節慶置換 7 種不同網頁背景設計。

三、加值研討會

(一)額外承諾辦理滿意度調查達 90%以上。

(二)額外承諾完成辦理一場圓桌會議。

(三)額外承諾提出研討會後制度改善建議報告 1 份。

四、其他協助、支援及相關事項

(一)行政支援的部分，完成六項協助：包含環境用藥拍賣網路查核成果、非法環藥產品採買送驗、製作統計分析安全使用性別研究調查問卷及環境用藥 LOGO 票選製作。

(二)臨時交付國外資料收集，共計完成 11 項：

1.國際間殺蟲劑劑型縮寫及定義

2.基因改造微生物製劑收集

3.美國環保署網站之除害劑標示相關 FAQ 收集並翻譯

4.美國 REDs (Registration Eligibility Decisions)產品之註冊適用範圍

- 5.二氧化氯與四級銨鹽資料收集
- 6.WHO 規範農藥殺蟲劑劑型檢驗種類方式收集
- 7.美國環保署 DfE(環保設計)計畫
- 8.環藥原體口服、皮膚、呼吸半致死劑量及半衰期資料收集
- 9.協助吡啶羧酸類除草劑之資料收集
- 10.協助收集英國含陶斯松物質之環藥產品
- 11.殺菌劑定義及 PCMX (parachlorometaxylenol；對氯間二甲苯酚，又稱氯二甲酚；chloroxylenol)清潔產品註冊

(三)協助完成六份國外資料翻譯

(四)協助相關會議行政支援五場次

- 1.環境用藥查核成果年度記者會
- 2.違反環境用藥管理法處罰額度裁量基準公聽會
- 3.專家學者諮詢會
- 4.專家學者演講
- 5.環境用藥許可證申請核發作業準則研商會
- 6.環境用藥新使用方法審查專家諮詢會議

結論

根據以上描述，本計畫完成環境用藥及病媒防治管理執行計畫之執行，本年度在法規資料收集已健全歐盟、美國及東南亞地區環境用藥相關法規管理架構，並針對管理架構細項如管制對象、許可證申請標準及罰則等相關項目進行 12 個國家制度評析比較，以及辦理 3 場次專家諮詢審查會，同時提出評析建議，以作為環保署環境用藥法規之參考。

在環境用藥宣導，本年度主要針對數位宣導題材製作包含 30 秒及 10 單元數位學習宣導片與 10 幅燈箱廣告，宣導素材由去年度設計從書面文宣提昇到數位學習設計，已健全完整性且全面性的宣導資料；在環境用藥宣導網站，執行期間不斷更新

網站資料，同時搭配節慶進行版面置換，且同步推廣至社群網站，截至 101 年 12 月 28 日環境用藥安全使用宣導網站瀏覽人氣約為三萬五千人次。

在研討會加值部分，研討會為環保機關最貼近業者的學術性活動，本年度設計演講主題內容邀請學界發表環境用藥的應用、害蟲的防治應用外，另邀跨界邀請了醫學領域進行塵蟎對健康的影響及防治議題，以及針對本計畫所收集國外最新 DfE 管理計畫介紹，已擴大年度研討會之廣度；並完成額外承諾滿意度調查達 90%以上、1 場次圓桌會議及會後制度改善建議報告一份。

本年度在行政支援協助、國際法規資訊收集評估建議、研討會舉辦及宣導品製作推廣宣導，亦完成了相當豐富的成果，期望能對環境用藥管理帶來一定的成效，並讓更多民眾了解有關環境用藥相關的環保觀念。

建議

一、法規面

(一)我國在環境用藥立法依據主要參考美國等先進國家管理制度，歐盟在 97 年 8 月 22 日禁用陶斯松，美國在 89 年開始限制使用，逐步推至減量，本年度針對陶斯松著手進行後續可減量資料法令資料進行收集，因我國地理位置與歐美國家不同，故針對陶斯松逐步減量提出下列建議：

- 1.考量地理環境與歐美地理區域不同，建議針對陶斯松應持續收集東南亞國家管制狀況，以評估是否適宜進行我國陶斯松減量/禁用。
- 2.目前陶斯松對於人體健康，對於孩童較為敏感，針對此部分尚無完整健康評估報告，可持續收集相關健康評估報告，亦可針對居家中孩童可接觸到環境衛生用藥進行產品安全劑型規範。
- 3.根據 92 年疾管局針對登革熱藥劑使用研究報告，針對陶斯松、亞培松、賽滅寧、天然除蟲菊、蘇力菌及百力普芬，對於南部六縣市皆有良好的防治效率。建議環保署未來可針對南部地區登革熱發生區域進行抗藥性研究計畫，已提供後續制度方向參酌。

(二)美國環保署在 82 年公告「低風險除害劑計畫 (Conventional Reduced Risk Pesticides Program)」，主要目的在於提供廠商登記申請案優先審閱的機會，以提高廠商對於低風險產品的登記意願，為有效提高國內業者產品研發或引進低風險更具環保的產品。

本年度針對美國低風險審理制度進行資料收集，列出目前我國同等美國低風險審理制度之有效成分共計三種(因得克 Indoxacarb、六伏隆 Hexaflumuron、二福隆 Diflubenzuron)，此三種有效成分所屬昆蟲生長調節劑類型，針對害蟲幼期防治，對人畜毒性極低，安全。

建議我國針對目前此三種有效成分，可參酌本年度低風險資料收集的定義及申請條件(2.2.6 章節)，研擬低風險審理流程。

(三)環境用藥業者與運作量資料，為系統統計數量之依據，環境用藥管理係為全面性的工作，針對環境用藥製造業、環境用藥販賣業及病媒防治業者，在環境用藥運作量申報，採被動性提報運作量，建議針對此部分，可請業者依據產品有效成分及含量，逐月製作紀錄，於每年年初進行去年度整體運作量進行網路申報作業，此部分可納入未來計畫進行法規修正，及開發環境用藥申報系統，以全面監控國內環境用藥產品等相關運作量。

(四)考慮我國產業型態之發展走向，在環境用藥管理法規之研究國家的部分，建議採用八大工業國組織(Group of Eight；G8)，包括義大利、法國、英國、德國、俄羅斯、日本、美國及加拿大等，進行深入研究與比較，並根據我國之經濟、環境等條件，研擬可行之改善制度，以利跟上國際趨勢。

(五)建議我國可建立似英國「暴露事件通報」機制及「廢棄物收集」作業制度。

1.在暴露事件通報層面上，英國依據場所及影響的對象進行主管機關通報，目前我國主要針對重大意外或消費事件進行環保主管機關通報，建議可參酌英國進行製作各影響對向進行主管機關通報，如下表：

項次	對象	主管機關通報
1	人	1.當地環保主管機關 2.當地衛生單位
2	環境	當地環保主管機關
3	野生動物	農委會
4	家畜或寵物	獸醫

2.在廢棄物收集制度，我國目前管理現況：

(1)特殊環藥

我國特殊環境用藥廢塑膠容器以焚化方式處理，處理單位必須具甲級處理、清理許可證或經濟部輔導設置之有害事業廢棄物焚化處理、清理

機構，特殊環藥廢容器之回收業，另可向環保署申請進行焚化處理稽核認證作業及領取回收清除補貼費。

(2)一般環境衛生用藥

一般環境衛生用藥在產品使用完後，可交由清潔隊進行回收，如：鐵罐、塑膠罐等。

為避免一般環境衛生用藥在使用完後，容器中之殘留藥劑揮發或逸散，建議可仿效目前市面上回收廢電池機制，在各大販售商提供回收桶進行回收，但因此部分涉及廢棄物清理法管制，需與該業務單位進行商討後續辦理事宜。

(六)我國目前以針對環境用藥所囊括之藥劑種類作為定義的說明敘述，歐盟法規(歐盟準則 98/8/EC 或歐盟規則 528/2012)對於生物除害劑則以較具體之特性進行詳細定義(詳如表 2.5-1)，建議我國環境用藥法規可參酌歐盟之產品定義，進一步說明該產品之具體特性，使環境用藥製造與使用者對於環境用藥的具體認知更為清晰，也同時避免不肖業者利用法規模糊處，以不當手段逃避法規管制，造成人體健康與環境之危害。相關產品之建議定義請參照下表：

環境衛生用藥種類	建議定義
殺蟲劑、殺蟎劑	用於控制節肢動物（如昆蟲，蜘蛛綱動物和甲殼類動物）的產品。
殺鼠劑	用於防治小鼠、大鼠及其它嚙齒動物的產品。
殺菌劑	主要用於消毒物品及其表面、設備、家具，但須排除直接接觸食物或飼料的物品之產品。

(七)馬來西亞之管理模式是以會議形式進行除害劑相關審核程序：以農業部為首，其他相關單位為該會議之成員，有參與及輔助之義務。而菲律賓則以化肥及除害劑管理局為全權管理單位，但該局之管理部成員是由各相關部會機關之成員所組成，建議在環境用藥產品所屬為跨部會之產品，可參酌是否組成環藥諮詢會議，委員涵蓋相關部會人員，以利各部會間之溝通協調。

(八)根據美國環保署 2008 年 5 月的「降低十種殺鼠劑風險之決定」(Risk

Mitigation Decision for Ten Rodenticides)，使家用鼠餌站均需依產品設計之特性(為耐氣候、孩童安全及寵物損害)進行分級，避免鼠餌站產品受氣候、孩童及寵物等因素造成破壞而暴露，影響該產品之安全性，同時將各等級分別以不同圖示作為代表，方便消費者快速辨識需求產品而進行選購。

此部分提出建議主要為我國可針對較安全的鼠餌站進行推廣，同時在一般環境衛生用藥產品上增加(寵物注意或孩童注意)LOGO，促進我國殺鼠劑管制之環保性與全面性。

(九)美國環保署於 1992 年建立環境友善產品推廣(Design for the Environment；DfE)計畫，初期目標為建立一個能與產業交流並協助風險分析與及替代品發展等技術的平台，直至後期則致力於產品審理機制，使符合 DfE 標準之產品能在標示上攜有 DfE 標章，以助消費者選購更安全又具效力之產品。建議我國跟進相關友善產品的制度建立與標章推廣，保障國人遠離家用化學品所造成的潛在危害。

(十)在資訊發達的科技社會，面臨網路無國界的便利中，對於法規管理制度相對的會有些許抗衡拉扯，在環境用藥管理上明確進行廣告定義，而上網販售環境用藥產品的一般民眾，往往對於法規不熟悉而被處罰，為有效降低民眾刊登違反環境用藥廣告之虞，建議針對未進行產品販售刊登把關的販售平台，採取連帶處罰機制以保障一般民眾權益。

二、宣導面

(一)隨著電腦應用的普遍化及網際網路的快速發展，教材製作也由文字、圖片逐漸轉為數位媒體，本年度在宣導教材設計偏向數位教材，包含 30 秒廣告、10 個數位學習主題及 10 幅燈箱廣告製作，在數位教材的推廣，建議可搭配鄰里及高中大學院校一同推廣，以增加宣導廣度。

(二)日常生活中一般環境用藥的使用，對象以民眾居多，針對安全使用宣導到正確的選購方式，目前較少舉辦說明會，針對全民宣導可加強較貼近民眾所需的相關議題說明會舉辦。

三、資訊面

(一)台灣持有智慧型手機或平板電腦的族群約有 707 萬人，智慧型手機有著豐富的使用介面、觸控功能以及標準作業系統，環保署針對環境用藥商品建

立商品查詢系統，可當做民眾在環境用藥購買的參考依據，隨著智慧型手機的普及率，建議可輔導環境用藥業者在環境用藥產品上置入 QR Code，並規範產品需提供的完整內容及標示，提供民眾在環境用藥購買時，可進行簡易的區分是否為環保署核准環境用藥。

- (二)美國與歐盟等先進國，在除害劑或生物除害劑相關有效成分之詳細化學資訊(結構式、物理特性、急性毒性、所應用之產品類型等等)，均有一完整之系統資料庫，供使用者(研究人員、業者或一般民眾)查詢。尤其是歐盟，針對核可有效成分與禁用有效成分，均詳細記載法律依據及相關限期等。建議我國在此部分可進行相關資訊規畫提供使用需求者。

四、消費者把關

- (一)目前市面上針對防蚊產品種類繁多，其中以天然精油為標榜產品卻無法進行管制，站在替消費者把關立場，可針對標榜天然產品主動進行檢測，同時檢測產品是否含有環境用藥所列管有效成分。
- (二)延續上年度所收集越南國家在環境用藥產品，在貨架上陳列需要具有獨立貨架，以降低產品內容物溢散之疑慮，因我國商店規模較為精巧多種產品可在同賣場進行購買，故針對獨立貨架執行有一定困難度，建議可加強稽查一般環藥商品，應避免放置貼身物品、食物及寵物食用區域，以降低環境用藥產品溢散之風險。

五、來年計畫精進工作目標

- (一)馬來西亞及菲律賓由於地理位置與我國之條件較為類似，故所發生之害蟲及相關病媒物種也較為雷同，另外，在除害劑管理制度層面也與我國管理方式相似，建議未來可持續更新該國家之相關管理資料。
- (二)建議未來可針對環境用藥許可證之核發年限、有效成分管理情形(含上下限容許含量)、產品有效期限、審查費用(依照該國國內生產毛額；GDP)等，進行深入收集與評析，以作為我國制度修正之參考。

環境用藥及病媒防治管理執行計畫

期 末 報 告 目 錄

第一章 概述

1.1 計畫背景.....	1-1
1.2 計畫目標.....	1-3
1.3 計畫工作範圍及章節對照表	1-4
1.4 計畫執行期程與經費.....	1-8

第二章 國際間環境用藥許可管理法規調查評析

2.1 歐洲國家及亞洲地區環境用藥管理規定調查	2-1
2.1.1 歐盟環境用藥管理規定調查	2-1
2.1.2 義大利環境用藥管理規定調查	2-16
2.1.3 英國環境用藥管理規定調查	2-21
2.1.4 丹麥環境用藥管理規定調查	2-28
2.1.5 奧地利環境用藥管理規定調查	2-35
2.1.6 荷蘭環境用藥管理規定調查	2-42
2.1.7 法國環境用藥管理規定調查	2-47
2.1.8 德國環境用藥管理規定調查	2-51
2.1.9 馬來西亞環境用藥管理規定調查.....	2-59
2.1.10 菲律賓環境用藥管理規定調查.....	2-67
2.2 更新美國環境用藥管理之最新法令規定	2-77
2.2.1 美國環境用藥管理之最新法令規定.....	2-77
2.2.2 美國 DfE 計畫.....	2-79
2.2.3 美國之一般商品添加殺蟲劑登記管理情形	2-89
2.2.4 美國 REDs (Reregistration Eligibility Decisions)產品註冊適用範圍	2-93
2.2.5 美國陶斯松減量計畫.....	2-94
2.2.6 美國低風險定義與標準.....	2-97

2.3 更新新加坡環境用藥管理之最新法令規定	2-98
2.4 更新大陸地區環境用藥管理之最新法令規定	2-99
2.5 歐、美、亞洲地區及我國環境用藥管理法規評析.....	2-101
2.6 專家學者審查建議.....	2-138

第三章 綠色化學之環境用藥替代物相關資訊

3.1 綠色化學.....	3-1
3.2 替代物收集資訊	3-1
3.3 以我國管理較度評析替代物品使用於我國之可行性.....	3-7

第四章 收集污染防治使用藥劑狀況

4.1 我國污染防治使用藥劑狀況	4-1
4.2 美國污染防治使用藥劑狀況	4-6
4.3 加拿大污染防治使用藥劑狀況	4-10
4.4 大陸地區污染防治使用藥劑狀況	4-11

第五章 環境用藥宣導及網站資料更新

5.1 製作 30 秒廣告	5-1
5.2 製作數位學習宣導片	5-4
5.3 燈箱廣告製作	5-7
5.4 更新並維護環境用藥安全使用網站資料.....	5-12
5.5 環境用藥宣導如何全面推廣	5-18

第六章 辦理 2012 年環境用藥應用及病媒防治技術研討會

6.1 研討會內容規劃	6-1
6.2 研討會辦理成效	6-8
6.3 圓桌會議.....	6-12

第七章 其它協助、支援及相關事項

7.1 臨時需求類別分析.....	7-1
-------------------	-----

7.2 會議支援.....	7-1
7.3 行政支援.....	7-2
7.4 國外資料收集	7-4
7.5 協助翻譯.....	7-11

第八章 結論與建議

附件一 服務建議書審查回覆意見	
附件二 工作進度報告審查回覆意見	
附件三 期中報告審查回覆意見	
附件四 歐盟準則 98/8/EC Annex V	
附件五 98/8/EC Annex IIA IIB IIIA IIIB IVA IVB	
附件六 528/2012 Annex VII	
附件七 528/2012 Annex I	
附件八 528/2012 Annex II III	
附件九 528/2012 Annex V	
附件十 98/8/EC 第 8 條	
附件十一 98/8/EC 第 20 條	
附件十二 英國生物除害劑產品條例(BPR 2001)附表 4	
附件十三 英國生物除害劑產品條例(BPR 2001)附表 5	
附件十四 英國生物除害劑產品條例第 17 條所列	
附件十五 丹麥授權申請須檢附資訊	
附件十六 荷蘭申請表 B (生物除害劑授權與註冊)	
附件十七 申請表 AB (衍生性商品之授權)	
附件十八 申請表 PAB (進口品之並行授權)	
附件十九 法國研發試驗	
附件二十 PR 2011-3 (美國除害劑註冊公告)	
附件二十一 PR 2012-1 (美國除害劑註冊公告)	
附件二十二 DfE SSCP	
附件二十三 Discriminating and Protective Approach to Product Review and Recognition	
附件二十四 safer_chemical_ingredients_list	
附件二十五 同我國環境用藥定義之 RED 有效成分的詳細資訊	
附件二十六 中國大陸農藥管理條例修訂命令	
附件二十七 中華人民共和國農藥管理條例	
附件二十八 農藥管理條例辦法的決定	
附件二十九 農藥管理條例實施辦法	

附件三十 大陸地區進出口新名錄
附件三十一 美國註冊有效成分
附件三十二 新加坡有效成分
附件三十三 歐盟禁用有效成分
附件三十四 歐盟禁用有效成分(同我國環境用藥者)
附件三十五 消油劑產品檢驗發證管理辦法
附件三十六 溢油分散劑技術條件
附件三十七 溢油分散劑使用準則
附件三十八 數位學習內容專家合約書
附件三十九 2012 年環境用藥應用及病媒防治技術研討會議程
附件四十 研討會圓桌會議改善建議報告
附件四十一 網路查核資料
附件四十二 兩性問卷分析
附件四十三 我國環境用藥原體之口服、皮膚、呼吸半致死濃度及半衰期
附件四十四 **WHO** 規範之農藥殺蟲劑劑型檢驗種類及方式
附件四十五 **WHO** 譯文
附件四十六 期末報告審查回覆意見表
附件四十七 期末報告書面審查回覆意見表
附件四十八 內容修正對照表

圖目錄

圖 1-1 97-101 年度計畫概述示意圖	1-2
圖 2.1-1 義大利衛生部網頁	2-16
圖 2.1-2 義大利生物除害劑管理架構	2-16
圖 2.1-3 義大利新有效成分註冊流程	2-18
圖 2.1-4 英國衛生安全局之生物除害劑網頁	2-21
圖 2.1-5 英國生物除害劑管理架構	2-22
圖 2.1-6 丹麥環境部環保署網頁	2-28
圖 2.1-7 丹麥生物除害劑管理架構	2-29
圖 2.1-8 奧地利之聯邦農、林、環境及水管理部網站首頁	2-35
圖 2.1-9 奧地利聯邦環境局網站首頁	2-35
圖 2.1-10 奧地利生物除害劑網網站首頁	2-36
圖 2.1-11 奧地利生物除害劑管理架構	2-36
圖 2.1-12 荷蘭之植物保護產品及生物除害劑授權局網站首頁	2-42
圖 2.1-13 荷蘭生物除害劑管理架構	2-43
圖 2.1-14 法國食品、環境及職業衛生安全局網站首頁	2-47
圖 2.1-15 法國生物除害劑管理架構	2-48
圖 2.1-16 德國聯邦職業安全與健康機構網站首頁	2-51
圖 2.1-17 德國聯邦環境局網站首頁	2-52
圖 2.1-18 德國聯邦風險評估機構網站首頁	2-52
圖 2.1-19 德國生物除害劑管理架構	2-53
圖 2.1-20 德國生物除害劑註冊事務相關機關及單位	2-53
圖 2.1-21 馬來西亞農業局網站首頁	2-59
圖 2.1-22 馬來西亞除害劑管理架構	2-60
圖 2.1-23 馬來西亞除害劑申請註冊流程	2-63
圖 2.1-24 菲律賓之化肥及除害劑管理局網站首頁	2-67
圖 2.1-25 菲律賓除害劑管理架構	2-68
圖 2.2-1 DfE 標示.....	2-80
圖 2.2-2 DfE 申請流程.....	2-81
圖 2.2-3 除害劑商品相關圖示	2-93
圖 2.2-4 陶斯松原體輸入量	2-96
圖 2.6-1 專家學者審查流程	2-138
圖 3.1-1 綠色化學	3-1
圖 5-1 30 秒廣告人物設計主角	5-1
圖 5-2 廣告錄製花絮	5-3
圖 5-3 30 秒廣告截取畫面	5-3
圖 5-4 數位學習專家錄影側錄畫面	5-5

圖 5-5 數位學習宣導片截取畫面	5-6
圖 5-6 燈箱廣告一 我們都是環境用藥	5-8
圖 5-7 燈箱廣告二 什麼是環境用藥	5-8
圖 5-8 燈箱廣告三 怎麼樣選才是對的	5-8
圖 5-9 燈箱廣告四 你買對了嗎	5-9
圖 5-10 燈箱廣告五 環境用藥選購四步驟	5-9
圖 5-11 燈箱廣告六 讓殺蟲劑離家出走	5-9
圖 5-12 燈箱廣告七 你抓住的是什麼	5-10
圖 5-13 燈箱廣告八 怎麼找?如何選擇?.....	5-10
圖 5-14 燈箱廣告九 家裡有害蟲出現該怎麼辦	5-10
圖 5-15 燈箱廣告十 環境用藥的資訊時代	5-11
圖 5-16 環境用藥安全使用宣導網站 母親節置換版面	5-12
圖 5-17 環境用藥安全使用宣導網站 端午節置換版面	5-13
圖 5-18 環境用藥安全使用宣導網站 父親節置換版面	5-13
圖 5-19 環境用藥安全使用宣導網站 中秋節置換版面	5-14
圖 5-20 環境用藥安全使用宣導網站 雙十節置換版面	5-14
圖 5-21 環境用藥安全使用宣導網站 滅鼠週置換版面	5-15
圖 5-22 環境用藥安全使用宣導網站 聖誕節置換版面	5-15
圖 5-22 YAHOO 搜尋排名第一.....	5-16
圖 5-23 GOOGLE 搜尋排名第一.....	5-16
圖 5-24 環境用藥宣導網站瀏覽人氣成長	5-17
圖 5-25 宣導短片放置 YouTube 示意圖	5-18
圖 5-26 FB 分享推廣示意圖	5-19
圖 6-1 會場佈置海報	6-2
圖 6-2 與會者識別證	6-2
圖 6-3 研討會授課情形	6-6
圖 6-4 環境用藥技術應用研討會整體滿意度	6-8
圖 6-5 DfE 議題推廣參考數據.....	6-9
圖 6-6 DfE 教授贊成推廣 DfE 比例.....	6-9
圖 6-7 DfE 環保局贊成推廣 DfE 比例.....	6-10
圖 6-8 DfE 業者贊成推廣 DfE 比例.....	6-10
圖 6-9 圓桌會議與會學者專家	6-12
圖 7-1 年度臨時交辦事項分析圖	7-1
圖 7-2 環境用藥查核成果年度記者會	7-2
圖 7-3 網路拍賣非法環境用藥採買送驗	7-3
圖 7-4 美國除害劑毒性分類及適用警語	7-9

表 目 錄

表 1-1 計畫合約工作項目與本報告章節對應表	1-4
表 2.1-1 生物除害劑有效成分	2-2
表 2.1-2 生物除害劑類型	2-4
表 2.1-3 歐盟授權申請檢附資料	2-6
表 2.1-4 申請文件修正對照	2-7
表 2.1-5 規則(EU) No 528/2012 Annex I 有效成分.....	2-9
表 2.1-6 規則(EU) No 528/2012 與歐盟準則 98/8/EC 的各類註冊申請書所需檢附 之主要資訊比較	2-10
表 2.1-7 規則 528/2012 產品分類、定義及屬我國何權責機關	2-12
表 2.1-8 規則(EU) No 528/2012 Annex V 與歐盟準則 98/8/EC Annex V 之生物除 害劑產品分類比較	2-15
表 2.1-9 義大利產品授權之相關資訊.....	2-19
表 2.1-10 英國產品授權之相關資訊.....	2-23
表 2.1-11 英國暴露事件通報單位.....	2-26
表 2.1-12 丹麥禁用有效成分	2-30
表 2.1-13 丹麥生物除害劑產品註冊數量	2-32
表 2.1-14 丹麥產品授權之相關資訊.....	2-32
表 2.1-15 奧地利生物除害劑產品註冊數量	2-38
表 2.1-16 奧地利產品授權之相關資訊.....	2-38
表 2.1-17 荷蘭生物除害劑產品之註冊數量	2-44
表 2.1-18 荷蘭產品授權之相關資訊.....	2-45
表 2.1-19 法國產品授權之相關資訊.....	2-49
表 2.1-20 德國生物除害劑產品之註冊數量	2-56
表 2.1-21 德國產品授權之相關資訊.....	2-56
表 2.1-22 德國過渡期規定時程	2-57
表 2.1-23 WHO 急性毒性分類標準	2-61
表 2.1-24 馬來西亞除害劑毒性分類及相關資訊.....	2-61
表 2.1-25 馬來西亞除害劑產品註冊相關費用	2-62
表 2.1-26 馬來西亞非註冊之授權種類及相關罰則.....	2-65
表 2.1-27 馬來西亞除害劑之註冊產品數	2-65
表 2.1-28 馬來西亞許可執照種類.....	2-66
表 2.1-29 菲律賓禁用有效成分	2-69
表 2.1-30 菲律賓限用有效成分	2-69
表 2.1-31 菲律賓之除害劑毒性分類.....	2-70
表 2.1-32 菲律賓之除害劑種類	2-71
表 2.1-33 菲律賓之除害劑種類	2-71

表 2.1-34 菲律賓之除害劑註冊審核期.....	2-73
表 2.1-35 菲律賓除害劑產品註冊及作業執照之申請規費與有效期限.....	2-75
表 2.2-1 DfE 成分依功能性分類.....	2-83
表 2.2-2 DfE 成分分及之圖示及其意義.....	2-84
表 2.2-3 工業用/公共用 DfE 產品項目.....	2-86
表 2.2-4 一般消費性 DfE 產品項目列表.....	2-87
表 2.2-5 我國陶斯松原體資料.....	2-96
表 2.2-6 我國陶斯松製造產品劑型.....	2-96
表 2.5-1 我國環境用藥與歐盟準則 98/8/EC 及規則 528/2012 生物除害劑定義比較.....	2-102
表 2.5-2 我國環境用藥與歐盟準則 98/8/EC 及規則 528/2012 生物除害劑各產品分類定義比較.....	2-103
表 2.5-3 我國環境用藥與歐盟準則 98/8/EC 及規則 528/2012 生物除害劑有效成分分類比較.....	2-104
表 2.5-4 我國環境用藥與歐盟準國家生物除害劑產品註冊/授權規費比較.....	2-105
表 2.5-5 我國、馬來西亞及菲律賓管理權責比較.....	2-107
表 2.5-6 我國與各國環境用藥管理規定比較.....	2-110
表 2.5-7 各國有效成分比較表.....	2-122
表 2.5-8 各國禁用有效成分比較表.....	2-128
表 4.1-1 我國已註冊之污染防治使用藥劑.....	4-2
表 4.1-2 土壤污染化學性防治方式、原理及常用藥劑.....	4-2
表 4.1-3 水污染化學性防治方式、原理及常用藥劑.....	4-4
表 4.1-4 空氣污染化學性防治方式、原理及常用藥劑.....	4-5
表 4.2-1 NCP Product Schedule 之產品類及數量.....	4-10
表 4.4-1 溢油分散劑性能指標.....	4-12
表 5-1 30 秒廣告腳本設計.....	5-2
表 6-1 2012 年環境用藥應用及病媒防治技術研討會議程.....	6-5
表 6-2 圓桌會議會議議程.....	6-13
表 7-1 環境用藥 LOGO 設計.....	7-4
表 7-2 美國基因改造微生物製劑相關公告.....	7-5
表 7-3 二氧化氯與四級銨鹽物質與滅菌特性比較表.....	7-6
表 7-4 吡啶羧酸類除草劑之各項半致死劑量與半衰期.....	7-9
表 7-5 吡啶羧酸類除草劑於美國環保署註冊之產品數.....	7-10
表 7-6 picloram 與 triclopyr 之 RED 檔案資訊.....	7-11
表 8-1 環境用藥暴露通報主管機關.....	8-5
表 8-2 環境衛生用藥產品建議定義.....	8-6

第一章 概述

1.1 計畫背景

於 97 年度以前，毒化物及環境用藥許可證審查作業主要為環保署承辦人員進行申請案件審理，審查的標準為依據法規整理歸納出一套檢核原則，但是因為細節的判斷規則並未明確定義以及將審查原則書面化，環保署為建全許可審查制度，在 97 年首度執行「環境用藥及毒性化學物質許可審查安全管理評析計畫」，同時在計畫中加入有關環境用藥國際相關管理制度的調查評析，擬藉由本計畫降低許可審查人力之負荷以及拓展國際間環境用藥管理之視野。

本計畫於 97 年度起，面對各個承辦人員檢核標準不同及人員異動時的知識斷層，著手歸納毒化物及環境用藥許可審查相關法規，並同步加入承辦人員所歸納之檢核點，制定許可審查原則標準化；並於 98 年度將許可審查提升至技術審查之層面，增加申請範例及申請問與答，在許可審查原則中，明列特殊審查注意事項。99 年度更將許可技術審查推至精進審查階段，把申請案審理時所遇到的狀況，由單一條列式的審查原則到製作申請書表格單欄對應審查原則說明，以及公文套版、許可證產出需注意相關欄位及備註之套版，以健全許可標準審查原則流程的完整以及標準化，同時並協助環保署進行許可審查權責下放至地方進行審理，本計畫在許可審查由 97 年度執行至 99 年度，共計 3 年的初審審查經歷，搭配標準審查原則流程，初審核准率亦由 97 年度的 75.7% 提升到 99 年度的 91%，提升幅度高達 15.3%。同年針對地方環保人員進行 3 場次毒性化學物質許可審查技術說明會，以提升地方環保人員審查標準一致之旨。

本計畫另一主軸為環境用藥國際相關管理制度的調查評析，97 年度本團隊著手建立美國、日本等各國法規收集架構，並完成製作及修正環境用藥有效成分原體中文毒理資料庫系統，並於 98 年製作禁用環境用藥有效成分原體中文資料，同年度辦理了環境用藥安全使用研習會並邀請環保署署長於電視媒體進行環境用藥相關使用說明宣導論壇，共計 3.57 萬人次觀賞。99 年度於國際間環境用藥管理規範，針對綠色化學提出環境用藥及毒化物之替代產品，亦收集美國殺鼠劑、殺菌劑、防蚊劑、惰性成分等資訊，並針對殺鼠劑與防蚊劑方面提出對國內現行制度的建議，同時完成 1 場次環境用藥管理及病媒防治技術研討會。100 年度主要著重於蒐集亞洲地區(包含泰國、印尼、越南、韓國、新加坡與香港)六個國家之環境用藥管理規範，並同步持續更新歐盟、美國、日本與大陸地區之相關環境用藥管理法規，進而針對各國之管理規範進行比較、分析

及提出國內管理措施之建議，於環境用藥安全使用宣導網站中，除了完成網站內容維護更新並建置新版的網頁設計，並於宣導網站加入於 100 年度製作之環境用藥如何購買宣導動畫；於宣導品製作部分完成 3,230 份宣導品發放，宣導品包含摺頁、書籤、海報與便利貼，亦同時完成辦理安全使用環境衛生用藥繪圖比賽、1 場次環境用藥技術應用研討會及 5 間環境用藥藥效實驗室參訪。

本年度(101 年)計畫著重於環境用藥安全及病媒防治管理執行及推廣。針對環境用藥安全使用網站進行資料更新及維護，已進行節慶版頭製換上架，及 SEO 網站操作，同時明顯提升網站瀏覽人氣，於宣導活動層面，已進行環境用藥安全使用及病媒防治宣導片及 30 秒廣告製作，及協助辦理環境用藥應用及病媒防治技術研討會與一場次圓桌會議，並把國內環境用藥推至國際視野，在國際法規部分除完成收集各國相關環境用藥管理資訊，加以分析評估與國內之差異，最後，為完整國內於環境用藥使用管理制度及相關趨勢之跟進，提出具體建議。

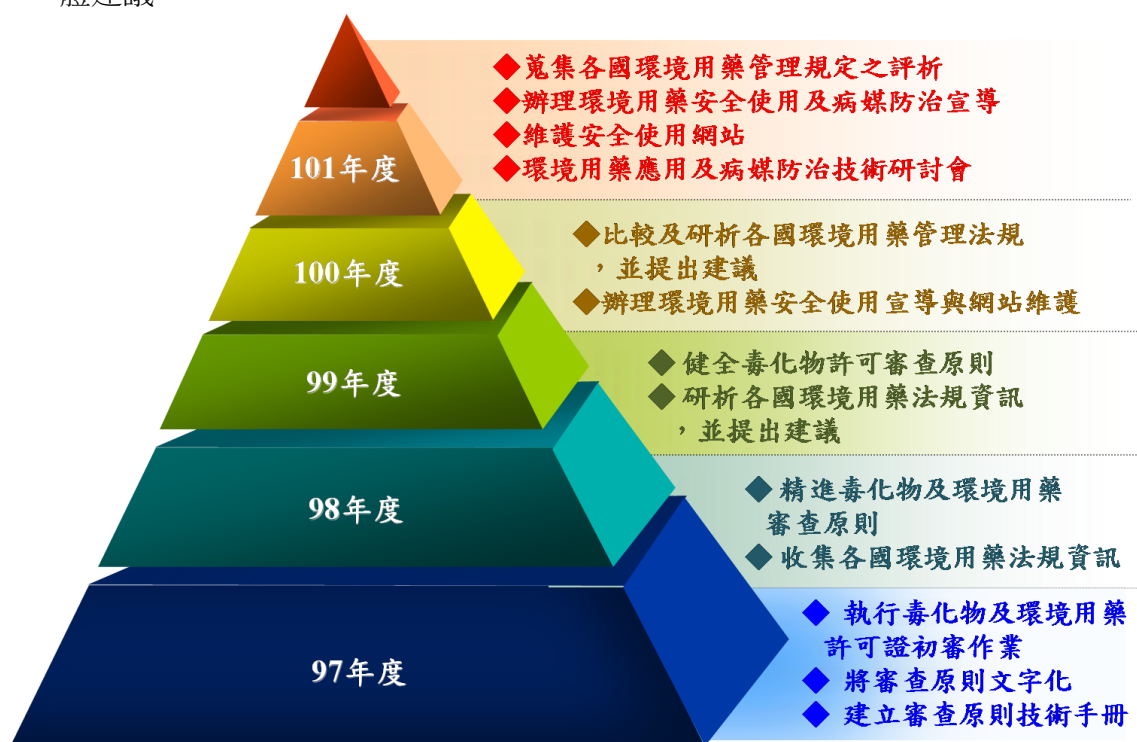


圖 1-1 97-101 年度計畫概述示意圖

1.2 計畫目標

本計畫依據評選須知及歷年執行各計畫經驗，規劃出工作計畫與作業流程，大致可分為下列三大項：

- 一、完成蒐集歐盟、歐洲國家、美國及亞洲地區環境用藥相關管理規定之評析
- 二、辦理環境用藥安全使用及病媒防治宣導與安全使用網站資料更新及維護
- 三、完成辦理環境用藥應用及病媒防治技術研討會

1.3 計畫工作範圍及章節對照表

本計畫工作項目詳如表 1-1 所列：

表 1-1 計畫合約工作項目與本報告章節對應表

合約工作項目	作業進度	章節說明	進度百分比
一、辦理歐洲聯盟、歐洲國家(義大利、奧地利、荷蘭、法國、英國、德國、丹麥等)、美國及亞洲(新加坡、馬來西亞等)地區環境用藥許可管理規定之比較評析及環境用藥管理更新規定之資訊	---	---	---
(一)收集並分析歐洲聯盟、歐洲國家(義大利、奧地利、荷蘭、法國、英國、德國、丹麥等)、美國及亞洲(新加坡、馬來西亞、菲律賓等)地區環境用藥管理之最新法令及管制規定。	完成收集並分析歐洲聯盟、歐洲國家(義大利、奧地利、荷蘭、法國、英國、德國、丹麥等)、美國及亞洲(新加坡、馬來西亞、菲律賓等)地區等 12 個國家最新法令及管制規定。	2.1 2.2 2.3 2.4	100 %
(二)收集歐洲聯盟、歐洲國家(義大利、奧地利、荷蘭、法國、英國、德國、丹麥等)、美國及亞洲(新加坡、馬來西亞、菲律賓等)地區有關環境用藥管理及其替代物之相關資訊，提出相關建議採行措施。	完成收集 7 種綠色化學及替代物產品資訊收集，同時進行評析產品效用是否合適在我國環境用藥管理規範中。	第三章	100 %
(三)收集國內、美國、加拿大污染防治使用藥劑狀況(含污染類別及藥劑種類)，並收集美國之一般商品添加殺蟲劑登記管理情形。	1.完成收集國內、美國、加拿大及大陸地區污染防治使用藥劑(本年度主要針對國內已核准藥劑—散油劑進行收集)，收集內容包含藥劑種類及管制規定。 2.已收集美國之一般商品添加殺蟲劑登記管理情形。	第二章 第四章	100 %
(四)針對現行環境用藥管理措施提出檢討及建議	根據今年度收集之國際法規資訊評析、專家學者審查建議及本計畫研究團隊多年的國外法規收集評析經驗，提出 10 項法規制度面之建議及辦理 3 次專家諮詢審查會。	2.7 第八章	100 %
二、辦理環境用藥安全使用及病媒防治宣導及安全使用網站資料更新及維護	---	---	---
(一)製作認識環境用藥、安全使	完成製作 30 秒廣告片，以清淨家園代言人進行影片拍攝，後續待環	5.1	100 %

合約工作項目	作業進度	章節說明	進度百分比
用環境用藥、認識病媒防治及蟲鼠 30 秒宣導片。	保署進行審理後，針對廣告片進行修正微調作業。		
(二)製作認識環境用藥、安全使用環境用藥、認識病媒防治及蟲鼠等數位學習宣導片(片長總共 100 分，可分段，每段至多 10 分鐘)。	數位學習共計邀請四位學者專家，依據專精領域進行講稿撰寫錄製，數位學習宣導片已完成製作，待環保署審理後，將協助宣導片上架。	5.2	100 %
(三)製作認識環境用藥、安全使用環境用藥、認識病媒防治及蟲鼠等製作宣導燈箱廣告 10 件(含宣導內容、圖案設計及製作等)。	完成製作燈箱廣告 10 幅，明年度亦協助環保署完成捷運燈箱上架作業。	5.3	100 %
(四)定期每二週更新並維護環境用藥安全使用網站資料。	定期每二週更新網站內容資訊，環境用藥宣導網站累計至 101 年 12 月 28 日止，瀏覽人次約 34,000 人。	5.5	100 %
(五)針對環境用藥安全使用網站，配合時令每季推出 2 種不同網頁背景設計。	定期更新並維護環境用藥安全使用網站資料，針對環境用藥安全使用網站，配合節慶置換 7 種不同網頁背景設計，已完成母親節、端午節、父親節、中秋節、滅鼠週、雙十節及聖誕節 7 個版面上架。	5.5	100 %
三、辦理 1 場為期 1 天 2012 年環境用藥應用及病媒防治技術研討會，工作內容如下	---	---	---
(一)與會人員(本研討會採免費報名參加)約 120 人。 (二)與會人員之聯繫作業：工作內容包括與會人員之邀請工作(含寄送邀請函、宣傳海報等)、會議主持人及演講者之行程確認及相關費用發放(12 人，包括出席費或撰稿費，其相關費用可參照本署相關規定辦理，且應於當日當場以現金發放) (三)活動網頁之建置作業：工作內容包括網頁規劃設計、網站建置、研討會相關資料之上載及維護等。 (四)會場佈置作業：工作內容包括會場租借、整體規劃及佈置、海報、演講台 LOGO 板等之設計及製作等。 (五)研討會整體文宣規劃作	11 月 9 日在文化大學教育推廣部進行本年度研討會辦理，當日與會人數共計 123 人，並在研討會結束後辦理一場次晚宴及一場次圓桌會議，提出一份制度改善建議報告。	6.1	100 %

合約工作項目	作業進度	章節說明	進度百分比
業：工作內容包括議程安排、演講內容彙整及宣傳海報(50 張)、識別證(約 120 份)、邀請函、會議手冊及會議議題資料、論文集及光碟片(150 份)等之設計、編輯、製作及印製。 (六)電腦、視聽設備規劃及執行作業，包括電腦、視聽設備租用及聯絡協調等。 (七)研討會期間現場作業：工作內容包括現場工作及接待人員之安排運用、會場善後清潔事宜、餐飲安排作業(包括午餐 120 份、茶點下午共 120 份、晚宴 15 人份)等。			
四、其他協助、支援及相關事項	---	---	---
(一)協助本署處理環境用藥突發媒體新聞事件、消費事件或緊急狀況之相關因應措施，並協助收集翻釋整理環境用藥管理、綠色化學等相關資料。	1.行政支援的部分，完成 6 項協助：包含環境用藥拍賣網路查核成果、非法環藥產品採買送驗、製作統計分析安全使用性別研究調查問卷及環境用藥 LOGO 票選製作。 2.臨時交付國外資料收集，共計完成 11 項： (1)國際間殺蟲劑劑型縮寫及定義 (2)基因改造微生物製劑收集 (3)美國一般環境用藥商品包裝之毒性標示(logo) (4)美國 REDs (Registration Eligibility Decisions)產品之註冊適用範圍 (5)二氧化氯與四級銨鹽資料收集 (6)WHO 規範農藥殺蟲劑劑型檢驗種類方式收集 (7)美國環保署 DfE(環保設計)計畫 (8)環藥原體口服、皮膚、呼吸半致死劑量及半衰期資料收集 (9)協助吡啶羧酸類除草劑之資料收集	第七章	100 %

合約工作項目	作業進度	章節說明	進度百分比
	(10)協助收集英國含陶斯松物質之環藥產品 (11) 殺菌劑定義及 PCMX (parachlorometaxylenol；對氯間二甲苯酚，又稱氯二甲酚；chloroxylenol)清潔產品註冊 3.協助完成 6 份國外資料翻譯		
(二)協助本署辦理環境用藥管理、公聽會等相關會議作業(必要時邀請專家學者參與)及行政支援。	1.環境用藥查核成果年度記者會 2.違反環境用藥管理法處罰額度裁量基準公聽會 3.專家學者諮詢會 4.專家學者演講 5.環境用藥許可證申請核發作業準則研商會 6.環境用藥新使用方法審查專家諮詢會議	第七章	100 %

1.4 計畫執行期程與經費

一、計畫期程

本計畫執行期間自決標日民國 101 年 3 月 12 日至民國 101 年 12 月 31 日止。

二、計畫經費

本計畫決標金額總計為新台幣貳佰玖拾捌萬元整。

第一章 概述	1
1.1 計畫背景	1
1.2 計畫目標	3
1.3 計畫工作範圍及章節對照表	4
1.4 計畫執行期程與經費	8

表 1-1 計畫合約工作項目與本報告章節對應表	4
-------------------------------	---

圖 1-1 97-101 年度計畫概述示意圖	2
------------------------------	---

第二章 國際間環境用藥許可管理法規調查評析

已完成歐盟和歐洲 7 個國家(義大利、奧地利、荷蘭、法國、英國、德國及丹麥)、美國、亞洲地區 3 國(新加坡、馬來西亞及菲律賓)共計 12 個國際間環境用藥管理法規資訊調查評析，以及各國管理現況統整分析，並與我國現行環境用藥管理措施進行比較，提出具體檢討及建議。

2.1 歐洲國家及亞洲地區環境用藥管理規定調查

內文用語定義

一、Biocide

Biocide 一詞中譯為生物除害劑，為歐盟地區專屬用語，其涵括之產品類型請參照表 2.1-2。

二、Pesticide

pesticide 一詞則用於非歐盟地區之國家，如美國、加拿大、馬來西亞及菲律賓等等，其定義便包含我國所定義之環境衛生用藥及農藥，中譯為除害劑。

2.1.1 歐盟環境用藥管理規定調查

一、管理背景

歐洲聯盟(European Union)又稱歐盟(EU)，根據 2009 年里斯本條約而建立，前身為歐洲經濟共同體(European Economic Community；EEC)(1967-1992)及歐洲共同體(European Community；EC)(1993-2008)。

目前歐盟會員國包含義大利、奧地利、荷蘭、法國、英國、德國、丹麥等共計 27 個國家。歐盟法規由歐盟理事會(Council Of the European Union)發布，歐盟執委會施行(European Commission)，收錄於歐盟公報(Official Journal of the European Union)，法規之建制強調”橫向立法”(horizontal legislation)，以兼顧各影響層面管理的重要性。歐盟法規依層級分為法規(Legislation; L)及公告(Information and Notices; C)二大類，其中法規類又可區分為兩部分：

(一)Acts whose publication is obligatory：即共同體機構依據歐洲共同體創始條約所訂定之規則(regulations)，為各會員國(Member State)絕對要遵行(直接遵行，無需另訂國家法規)，其編碼形式現為(EU) No. 第幾號/年份，如 regulation (EU) No. 528/2012。

(二)Acts whose publication is not obligatory：包括準則(directives)、決定(decisions)、意見(opinions)。其中，準則之意義為各會員國需根據其精神與宗旨另訂國家法規，其編碼形式現為年份/第幾號/EU，如 directive 2011/65/EU。

*規則及準則編碼中之英文代號：EU：歐盟；EC：歐洲共同體；EEC：歐洲經濟共同體。

二、法源依據

(一)歐盟準則 98/8/EC

1.發布日期：1998 年 2 月 16 日

2.管制範圍：生物除害劑產品(biocidal products)

生物除害劑產品定義：利用化學性或生物性有效成分及配方中含有一項或多項有效成分的組成物，讓使用者可利用該物品摧毀、嚇阻、降低有害性或預防等作用，達到防治有害生物的目的。

3.有效成分共計 56 項，分類如下：

(1)化學物質有效成分

(2)微生物有效成分

其中 31 項有效成分與我國環境用藥定義相符(表 2.1-1)；低風險(low-risk)生物除害劑有效成分僅 2 項。

表 2.1-1 生物除害劑有效成分

項次	有效成分	CAS 代碼	化學物質	微生物	低風險 Annex IA	產品代碼 ^註	我國
1	Abamectin	71751-41-2 65195-55-33 65195-56-4	◎			18	
2	Alpha-chloralose	15879-93-3	◎			14	
3	Aluminium phosphide releasing phosphine	20859-73-8	◎			14、18	
4	<i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. israelensis Serotype H14, Strain AM65-52	-		◎		18	◎
5	Bendiocarb	22781-23-3	◎			18	◎

項次	有效成分	CAS 代碼	化學物質	微生物	低風險 Annex IA	產品代碼 ^註	我國
6	Brodifacoum	56073-10-0	◎			14	◎
7	Bromadiolone	28772-56-7	◎			14	◎
8	Carbon dioxide	124-38-9	◎		◎	14、18	
9	Chlorophacinone	3691-35-8	◎			14	◎
10	Coumatetralyl	5836-29-3	◎			14	◎
11	DEET	134-62-3	◎			19	◎
12	Deltamethrin	52918-63-5	◎			18	◎
13	Difenacoum	56073-07-5	◎			14	◎
14	Difethialone	104653-34-1	◎			14	◎
15	Fipronil	120068-37-3	◎			18	◎
16	Flocoumafen	90035-08-8	◎			14	◎
17	Hydrochloric acid	231-595-7	◎			2	
18	Imidacloprid	138261-41-3	◎			18	◎
19	Indoxacarb	173584-44-6	◎			18	◎
20	Lambda-cyhalothrin	91465-08-6	◎			18	◎
21	Magnesium phosphide releasing phosphine	12057-74-8	◎			18	
22	Margosa extract	84696-25-3	◎			18	
23	Methyl nonyl ketone	112-12-9	◎			19	
24	Metofluthrin	240494-70-6	◎			18	◎
25	Nitrogen	7727-37-9	◎			18	
26	Nonanoic acid	112-05-0	◎			19	
27	Spinosad	168316-95-8	◎			18	
28	Sulfuryl fluoride	2699-79-8	◎			18	
29	Warfarin	81-81-2	◎			14	◎
30	Warfarin sodium	129-06-6	◎			14	
31	(Z,E)-tetradeca-9,12-dienyl acetate	30507-70-1	◎		◎	19	

註：產品類型請參照表 2.1-2

資料來源：http://ec.europa.eu/environment/biocides/annexi_and_ia.htm

更新日期：2012 年 11 月 22 日

4.產品分類：

以殺害、防治生物體之種類不同而定義為四大類 23 小項，其中同於我國環境用藥管理項目共下列 4 項：

(1)私人、公共衛生消毒劑及其他生物除害劑

(2)殺鼠劑

(3)殺蟲、蟎劑

(4)忌避劑/引誘劑

歐盟生物除害劑類型及定義詳如表 2.1-2 (原文如附件四，歐盟準則 98/8/EC Annex V)。

表 2.1-2 生物除害劑類型

類型	產品代碼	種類名稱	定義
第一大類 消毒劑及一般生物除害劑	1	人體衛生生物除害劑	以達到生體衛生為目的的生物除害劑產品。
	2	私人、公共衛生消毒劑及其它生物除害劑	1.於私人、公共或產業空間(包括醫院)有消毒物品及其表面、設備、家具等用途的產品，但須排除直接接觸食物或飼料的物品。 2.施用區域包含游泳池、水族館、沐浴用水及其它水域；空調系統；衛生或其它場所的牆壁及地板；流動廁所、廢水、醫療廢棄物、土壤或其它介質(在操場、遊樂場上的)。
	3	獸醫衛生生物除害劑	在動物安置或運輸處所施用，以達到獸醫衛生為目的生物除害劑產品。
	4	食品及飼料消毒劑	用於消毒食品或飼料(包括飲用水)的設備、容器、消耗性器皿，與生產、運輸、儲存或消費相關的管線及物體表面的產品。
	5	飲用水消毒劑	用於消毒人類或動物飲用水的產品。
第二大類 防腐劑	6	罐內防腐劑	除食品及飼料外，添加於容器內防止微生物滋長腐敗以延長貯藏期的產品。
	7	薄膜防腐劑	藉由控制微生物腐敗的薄膜或塗層防腐劑以保護物體表面的初始特性，或是塗料、塑料、密封劑、牆體黏合劑、接著劑、紙張、藝術品的防腐劑。
	8	木材防腐劑	1.藉防治木材破壞或毀損的生物(包括

類型	產品代碼	種類名稱	定義
			昆蟲)以保存木材鋸磨階段及木製成品等木材。 2.其類型包含預防性和治療性的產品。
	9	纖維、皮革、橡膠及聚合材料防腐劑	藉由防止微生物腐敗以保存纖維、聚合材料，如皮革、橡膠、紙張或紡織品的產品。
	10	石造建築防腐劑	藉由防止微生物或藻類的滋長以保存石造建材或其它非木材建材的產品。
	11	液體冷卻及加工系統防腐劑	1.藉由防治有害生物如微生物、藻類及貝類以保存水或其他用於冷卻、製造系統的用水的產品。 2.用於消毒飲用水及游泳池的產品不在此列。
	12	殺黏菌劑	防止或控制黏菌增長於工業製程用(如木材、紙漿及石油開採的多孔砂地層中)的物體、設備及建材的產品。
	13	金屬加工(或切削)液體防腐劑	藉控制微生物腐敗以保存金屬加工液體之產品。
第三大類 有害生物防治	14	殺鼠劑	防治小鼠、大鼠及其它嚙齒動物的產品。
	15	殺鳥劑	防治鳥類的產品。
	16	滅螺劑	防治軟體動物的產品。
	17	殺魚劑	防治魚類的產品；排除處理魚類疾病的產品。
	18	殺蟲、蟎劑及防治其它節肢動物之產品	防治節肢動物(如昆蟲、蜘蛛綱動物和甲殼動物)的產品。
	19	忌避劑/引誘劑	透過忌避或引誘手段而防治有害生物(如跳蚤、脊椎動物、鳥類、魚類及嚙齒動物)的產品，包括人體、動物衛生用的直接性或間接性產品。
第四大類 其它生物除害劑	20	食品或飼料防腐劑	藉控制有害生物生長以保存食品或飼料的產品。
	21	防污產品	用於防止造成船舶、養殖設備或其它水中設備污損的生物(如微生物或更高階的植物、動物)生長或棲居的產品。
	22	防腐及標本剝製液體	用於消毒及保存人類或動物屍體或其任何部分的產品。
	23	控制其他脊椎動物	控制脊椎動物的產品。
資料來源：歐盟準則 98/8/EC Annex V，詳如附件四			

5.申請類型：(申請檢附資料請參見表 2.1-3)

(1)化學性有效成分申請

(2)微生物性有效成分申請

(3)產品申請

表 2.1-3 歐盟授權申請檢附資料

項次	檢附項目	Annex IIA 化學性有效成分	Annex IIB 化學性產品	Annex IVA 微生物性有效成分	Annex IVB 微生物性產品
1	申請者	◎	◎	◎	◎
2	辨識	◎	◎	◎	◎
3	有效成分之物理及化學特性	◎	◎		
4	產品技術特性及除有效生物外之其它產品特性				◎
6	有效生物來源			◎	
7	鑑定及分析方法	◎	◎		
8	偵測及鑑定方法			◎	◎
9	效力及用途	◎	◎	◎	◎
10	毒理學及代謝學簡介(對人及動物)	◎		◎	
11	毒理學研究		◎		
12	毒理學資訊(除有效生物外之其他資訊)				◎
13	生態毒理學資料	◎	◎	◎	◎
14	有效生物之生物學特性 (對目標或非目標生物之致病性與傳染性)			◎	
15	保護人體、動物及環境之措施	◎	◎	◎	◎
16	分類及標示	◎	◎	◎	◎
17	包裝		◎		◎
18	總結及評論	◎	◎	◎	◎

資料來源：歐盟準則 98/8/EC Annex IIA IIB IIIA IIIB IVA IVB，詳如附件五

(二)規則(EU) No 528/2012（為各會員國均須強制遵守實行）

1.發布日期：2012 年 6 月 27 日

2.施行日期：2013 年 9 月 1 日

3.關鍵政策

(1)提供特定生物除害劑產品的聯盟層級(Union level)授權：經此一管道獲得授權之廠商便可直接將生物除害劑產品販售於歐盟市場中

- (2)藉由具約束力的限期和加強相互承認紛爭的解決系統以改善國家授權及相互承認的功能
- (3)強制實行資源共享，減少脊椎動物研究方面的動物試驗數量
- (4)加強資料減免的規則(如不須檢附不需要之資料)
- (5)擴大管轄範圍至由第三國進口以生物除害劑產品處理的商品及物質(如以木材防腐劑處理過之家具)
- (6)調和各會員國的收費條件及標準進而達到調和收費制度的目標
- (7)歐洲化學品局(European Chemicals Agency；ECHA)成為生物除害劑產品申請聯盟授權評估機關，且提供生物除害劑的科學性及技術性支援
- (8)生物除害劑產品上市者將須持有有效成分資料(根據產品授權申請之義務)
- (9)明確定義及規範原位生成物質(指產品內含物質為前驅物質者，僅在施用後在環境中自然生成有效成分稱之為 In-situ)
- (10)奈米物質的規範

4.對照歐盟準則 98/8/EC 更動比較

表 2.1-4 申請文件修正對照

法規 條款	歐盟準則 98/8/EC 共 97 條	規則(EU) No 528/2012 共 36 條
許可之有效成分	Annex I -生物除害劑有效成分列表 Annex IA -低風險生物除害劑有效成分列表	Annex I -有效成分列表
有效成分註冊申請所需檢附資訊	Annex IIA-化學性有效成分註冊申請書所需檢附之主要資訊 Annex IIIA-化學性有效成分註冊申請書所需檢附之附加資訊 Annex IVA-微生物性有效成分註冊申請書所需檢附之主要資訊	Annex II-有效成分註冊申請所需檢附資訊(化學性及微生物性)
產品註冊申請所需檢附資訊	Annex IIB-化學性產品註冊申請書所需檢附之主要資訊 Annex IIIB-化學性產品註冊申請書所需檢附之附加資訊 Annex IVB-微生物性產品註冊申請書所需檢附之主要資訊	Annex III-產品註冊申請所需檢附資訊(化學性及微生物性)

法規	歐盟準則 98/8/EC	規則(EU) No 528/2012
需檢附資訊之通則	---	Annex IV-需檢附資訊之通則
產品類型	Annex V-產品類型	Annex V-產品類型
資料來源：歐盟規則 528/2012 Annex VII，詳如附件六		

(1)有效成分

規則(EU) No 528/2012 新增之許可有效成分(屬可簡化申請時程之有效成分)共分為食品添加物、化學品、弱酸、天然物質、生物除害劑物質及其它等七類，目前總計有 14 項新增之核可有效成分(本表列出原文件所列之 17 種，其中 3 種為 98/8/EC 既有；表 2.1-5 及附件七)：

表 2.1-5 規則(EU) No 528/2012 Annex I 有效成分

EC 代碼	有效成分名稱	中文名稱
第一類-根據歐盟規則(EC) No 1333/2008 登記為食品添加物之物質		
200-018-0	Lactic acid	乳酸
204-823-8	Sodium acetate	醋酸鈉
208-534-8	Sodium benzoate	苯甲酸鈉
201-766-0	(+)-Tartaric acid	酒石酸
200-580-7	Acetic acid	醋酸
201-176-3	Propionic acid	丙酸
第二類-屬歐盟規則(EC) No 1907/2006 AnnexIV (化學品)所列之物質		
200-066-2	Ascorbic acid	抗壞血酸
232-278-6	Linseed oil	亞麻油
第三類-弱酸		
第四類-傳統使用的天然物質		
Natural oil	Lavender oil	薰衣草精油
Natural oil	Peppermint oil	薄荷精油
第五類-費洛蒙		
222-226-0	Oct-1-en-3-ol	---
Mixture	Webbing clothes moths pheromone	衣蛾費洛蒙
第六類-屬歐盟準則 98/8/EC AnnexI 或 IA 所列之物質		
204-696-9	Carbon dioxide	二氧化碳
231-783-9	Nitrogen	氮氣
250-753-6	(Z,E)-Tetradec- 9,12-dienyl acetate	順 9,反 12-十四烷二烷乙酸酯
第七類-其它		
---	Baculovirus	桿狀病毒
215-108-5	Bentonite	皂土
203-376-6	Citronellal	香茅醛
231-753-5	Iron sulphate	硫酸鐵

料來源：歐盟規則 528/2012 Annex I，詳如附件七

(2)註冊申請書所需檢附之主要資訊

將規則(EU) No 528/2012 與歐盟準則 98/8/EC 的各類註冊申請書所需檢附之主要資訊相互比對(表 2.1-6)，得知其兩者間並無特殊之更動，僅將主項目再細分，且主項目下之子項目也更為詳細，詳如附件五及附件八。

表 2.1-6 規則(EU) No 528/2012 與歐盟準則 98/8/EC 的各類註冊申請書所需檢附之主要資訊比較

法規	歐盟準則 98/8/EC	規則(EU) No 528/2012
化學性有效成分註冊申請書所需檢附之主要資訊	(1) 申請者 (2) 有效成分辨識 (3) 有效成分之物理及化學特性 (4) 鑑定及分析方法 (5) 效力及用途 (6) 毒理學及代謝學簡介(對人及動物) (7) 生態毒理學資料(包含宿命與行為研究) (8) 保護人體、動物及環境之措施 (9) 分類及標示 (10) 總結及評論	(1) 申請者 (2) 有效成分辨識 (3) 有效成分之物理及化學特性 (4) 物理危害及其各別特徵 (5) 鑑定及分析方法 (6) 對目標生物的效力 (7) 預期的用途及暴露 (8) 毒理學及代謝學簡介(對人及動物) (9) 生態毒理學研究 (10) 環境宿命及行為 (11) 保護人體、動物及環境之措施 (12) 分類、標示及包裝 (13) 總結及評論
微生物性有效成分註冊申請書所需檢附之主要資訊	(1) 申請者 (2) 有效生物辨識 (3) 有效生物來源 (4) 偵測及鑑定方法 (5) 有效生物之生物學特性(對目標或非目標生物之致病性與傳染性) (6) 效力及用途 (7) 毒理學及代謝學簡介(對人及動物) (8) 有效生物及其產生的毒素之生態毒理學簡介(包含宿命與行為研究) (9) 保護人體、動物及環境之措施 (10) 分類及標示 (11) 總結及評論	(1) 申請者 (2) 有效微生物辨識 (3) 微生物之生物學特性 (4) 偵測及鑑定方法 (5) 對目標生物的效力 (6) 預期的用途及暴露 (7) 對人類及動物的影響 (8) 對非目標生物的影響 (9) 環境宿命及行為 (10) 保護人體、動物及環境之措施 (11) 微生物的分類、標示及包裝 (12) 總結及評論
化學性產品註冊申請書所需檢附之主要資訊	(1) 申請者 (2) 產品辨識 (3) 產品之物理及化學特性 (4) 鑑定及分析方法 (5) 效力及用途 (6) 毒理學研究 (7) 生物除害劑產品的生態毒理學資料 (8) 保護人體、動物及環境之措施	(1) 申請者 (2) 生物除害劑產品辨識 (3) 物理、化學及技術特性 (4) 物理危害及各別特徵 (5) 偵測及鑑定方法 (6) 對目標生物的效力 (7) 預期的用途及暴露 (8) 對人類及動物的毒理學簡介 (9) 生態毒理學研究

法規	歐盟準則 98/8/EC	規則(EU) No 528/2012
	(9) 分類、包裝及標示 (10) 總結及評論	(10) 環境宿命及行為 (11) 保護人體、動物及環境之措施 (12) 分類、標示及包裝 (13) 總結及評論
微生物性產品註冊申請書所需檢附之主要資訊	(1) 申請者 (2) 產品辨識 (3) 生物除害劑產品技術特性及除有效生物外之其他產品特性 (4) 偵測及鑑定方法 (5) 效力及用途 (6) 毒理學資訊(除有效生物外之其他資訊) (7) 生態學資訊(除有效生物外之其他資訊) (8) 保護人體、動物及環境之措施 (9) 分類及標示 (10) 總結及評論	(1) 申請者 (2) 生物除害劑產品辨識 (3) 生物除害劑產品的生物、物理、化學及技術特性 (4) 物理危害及各別特徵 (5) 偵測及鑑定方法 (6) 對目標生物的效力 (7) 預期的用途及暴露 (8) 對人類及動物的毒理學簡介 (9) 生態毒理學研究 (10) 環境宿命及行為 (11) 保護人體、動物及環境之措施 (12) 分類、標示及包裝 (13) 總結及評論
資料來源：歐盟準則 98/8/EC Annex IIA, IIB, IIIA, IIIB, IVA, IVB (附件五)，以及歐盟規則 528/2012 Annex II, III (附件八)		

(3)產品分類

規則(EU) No 528/2012 之產品分類共四大類 22 小項，相較歐盟準則 98/8/EC 則僅有細項之整合、分類調整及名稱更改之變動，兩者之比較如表 2.1-7，詳細資訊如附件四及九。

表 2.1-7 規則 528/2012 產品分類、定義及屬我國何權責機關

	產品類型代碼	產品類型	定義	我國權責機關
第一大類 消毒劑	1	人體衛生	以達到人體衛生為目的的生物除害劑產品。主要以消毒為目的的施用於人體皮膚或頭皮處。	衛生署 (藥事法)
	2	不得直接使用於人體、動物之消毒劑及除藻劑	1.主要用於消毒物品及其表面、設備、家具，但須排除直接接觸食物或飼料的物品之產品。 2.使用範圍包括游泳池、水族館、沐浴用水及其它水域、空調系統、私人/公共和工業區域的牆壁和地板及其它領域的技術行動。 3.施用於非人體或動物使用的空氣及水的消毒，或施用於流動廁所，廢水，醫院廢棄物及土壤的產品。 4.施用於游泳池，水族館等水域的改良建材上的除藻劑。 5.與紡織物、紙巾、口罩、塗料或其它物品及材料結合成具有抗菌特性的物品。	1.環保署(環境用藥管理法) 2.衛生署(傳染病防治法、藥事法)
	3	獸醫衛生	1.產品用於獸醫衛生用途，例如消毒劑，消毒肥皂，口服或個體衛生用品或具有抗菌功能的產品。 2.用於安置或運輸動物的相關物體及其表面之消毒產品。	1.直接施用於動物體之產品：農委會(動物用藥品管理法) 2.未直接施用於動物體的消毒產品：環保署(環境用藥管理法)
	4	食品及飼料	1.用於消毒食品或飼料(包括飲用水)的設備、容器、消耗性器皿，與生產、運輸、儲存或消費相關的管線及物體表面的產品。 2.用於浸漬可能會與食品完全接觸的物體的產品。	衛生署(食品衛生管理法) (飼料部分，目前我國無明確管理法規)
	5	飲用水	用於消毒人類或動物飲用水的產品。	1.人類飲用水：環保署(飲用水管理條例)

	產品類型代碼	產品類型	定義	我國權責機關
				2. 動物飲用水：農委會
第二大類 防腐劑	6	儲藏期間之產品防腐劑	1.用於防止食品、飼料、化妝品或醫療產品、器材以外的產品遭受微生物腐壞的防腐劑。 2.做為儲存期間的防腐劑，或殺鼠劑、殺蟲劑及其它餌劑的產品。	---註1
	7	薄膜防腐劑	藉由控制微生物腐敗或藻類生長的薄膜或塗層防腐劑以保護物體表面的初始特性，或是塗料、塑料、密封劑、牆體黏合劑、接著劑、紙張、藝術品的防腐劑。	---
	8	木材防腐劑	1.藉防治木材破壞或毀損的生物(包括昆蟲)以保存木材鋸磨階段及木製成品等木材。 2.其類型包含預防性和治療性的產品。	---註2
	9	纖維、皮革、橡膠及聚合材料防腐劑	1.藉由防止微生物腐敗以保存纖維、聚合材料，如皮革、橡膠、紙張或紡織品的產品。 2.其產品類型包括在物體表面拮抗微生物，以避免生成臭氣或增添其它益處的生物除害劑。	---
	10	建材防腐劑	藉由防止微生物或藻類的滋長以保存石造建材、複合材料或其它非木材建材的產品。	---
	11	液體冷卻及加工系統防腐劑	1.藉由防治有害生物如微生物、藻類及貝類以保存水或其他用於冷卻、製造系統的用水的產品。 2.用於消毒飲用水及游泳池的產品不在此列。	---
	12	殺黏菌劑	防止或控制黏菌增長於工業製程用(如木材、紙漿及石油開採的多孔砂地層中)的物體、設備及建材的產品。	---
	13	金屬加工(或切削)液體防腐劑	用於防止微生物腐敗金屬、玻璃或其它物質的加工或切削液體的產品。	---
第三大類 有害生物防治	14	殺鼠劑	排除忌避劑及引誘劑之外，用於防治小鼠、大鼠及其它嚙齒動物的產品。	1.環保署(環境用藥管理法) 2.農委會(農藥

	產品類型代碼	產品類型	定義	我國權責機關
				管理法)
	15	殺鳥劑	排除忌避劑及引誘劑之外，用於防治鳥類的產品。	---
	16	滅螺劑、殺寄生蟲劑及控制其它無脊椎動物之產品	排除忌避劑及引誘劑之外，用於防治軟體動物、蠕蟲和無脊椎動物的產品。	農委會(農藥管理法)
	17	殺魚劑	排除忌避劑及引誘劑之外，用於防治魚類的產品。	---
	18	殺蟲、蟎劑及控制其它節肢動物之產品	排除忌避劑及引誘劑之外，用於控制節肢動物(如昆蟲，蜘蛛綱動物和甲殼類動物)的產品。	1.環保署(環境用藥管理法) 2.農委會(農藥管理法)
	19	忌避劑/引誘劑	透過忌避或引誘手段而防治有害生物(如跳蚤、脊椎動物、鳥類、魚類及嚙齒動物)的產品，包括施用於人體、動物皮膚及施用於人體、動物週遭環境的直接性或間接性產品。	1.環保署(環境用藥管理法) 2.農委會(農藥管理法) 3.衛生署(藥事法)
第四大類 其它生物除害劑產品	20	控制其它脊椎動物之產品	排除忌避劑及引誘劑之外，用於控制脊椎動物的產品。	---
	21	防污產品	用於防止造成船舶、養殖設備或其它水中設備污損的生物(如微生物或更高階的植物、動物)生長或棲居的產品。	---
	22	防腐及標本剝製液體	用於消毒及保存人類或動物屍體或其任何部分的產品。	衛生署(藥事法)
資料來源：歐盟規則 528/2012 Annex V，詳如附件九 註 1：---表示目前我國無該產品種類之管理機關 註 2：目前在我國針對木材防腐劑為環保署，目前管理狀況有列管項目 055 的鉻化物、鉻化砷酸銅、2,4,6-三氯酚，其中針對鉻化砷酸銅禁止以使用下列用途之木材。 1.室內建材、傢俱、戶外桌椅。但建築物樑柱及地基製材，不在此限。 2.遊戲場所、景觀、陽台、走廊及柵欄。但橋樑結構、基礎接地用材，不在此限。 3.其他與皮膚直接接觸者。但 CCA 防腐處理材僅能使用於工業用途及非住家使用。				

表 2.1-8 規則(EU) No 528/2012 Annex V 與歐盟準則 98/8/EC Annex V 之生物除害劑
產品分類比較

	歐盟準則 98/8/EC		規則(EU) No 528/2012	
第一大類 消毒劑	1	人體衛生生物除害劑	1	人體衛生
	2	私人、公共衛生消毒劑及其他生物除害劑	2	不得直接使用於人體、動物之消毒劑及除藻劑
	3	獸醫衛生生物除害劑	3	獸醫衛生
	4	食品及飼料消毒劑	4	食品及飼料區域
	5	飲用水消毒劑	5	飲用水
第二大類 防腐劑	6	罐內防腐劑	6	儲藏期間之產品防腐劑
	7	薄膜防腐劑		
	8	木材防腐劑		
	9	纖維、皮革、橡膠及聚合材料防腐劑		
	10	石造建築防腐劑	10	建材防腐劑
	11	液體冷卻及加工系統防腐劑		
	12	殺黏菌劑		
	13	金屬加工(或切削)液體防腐劑		
第三大類 有害生物防治	14	殺鼠劑		
	15	殺鳥劑		
	16	滅螺劑	16	滅螺劑、殺寄生蟲劑及控制其它無脊椎動物之產品
	17	殺魚劑		
	18	殺蟲、蟎劑及控制其它節肢動物之產品		
	19	忌避劑/引誘劑		
			20	控制其它脊椎動物之產品
第四大類 其它生物除害劑 產品	20	食品或飼料防腐劑		
	21	防污產品		
	22	防腐及標本剝製液體		
	23	控制其他脊椎動物		
資料來源：歐盟準則 98/8/EC Annex V (附件四)，以及歐盟規則 528/2012 Annex V (附件九)				

2.1.2 義大利環境用藥管理規定調查

一、管理背景

義大利之生物除害劑產品由衛生部(Ministero della salute; Ministry of Health)所管理，其官網首頁如圖 2.1-1，管理架構如圖 2.1-2。



資料來源：<http://www.salute.gov.it/indexEnglish.jsp>

圖 2.1-1 義大利衛生部網頁

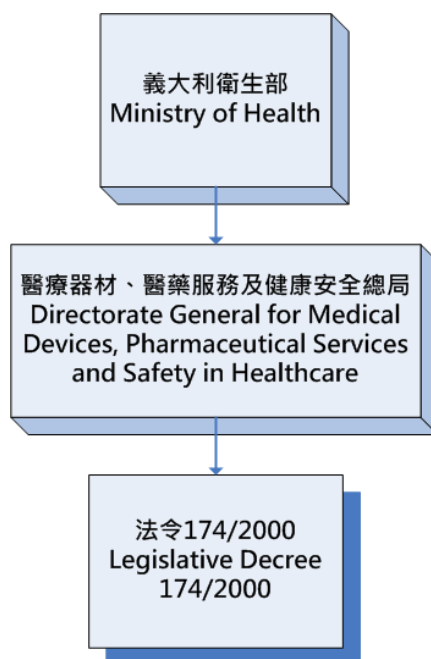


圖 2.1-2 義大利生物除害劑管理架構

二、管理法規

(一)法源法律

- 1.實行日期：2000 年 6 月 28 日
- 2.管理律法：Legislative Decree 174/2000
- 3.法源依據：歐盟準則 98/8/EC

(二)有效成分

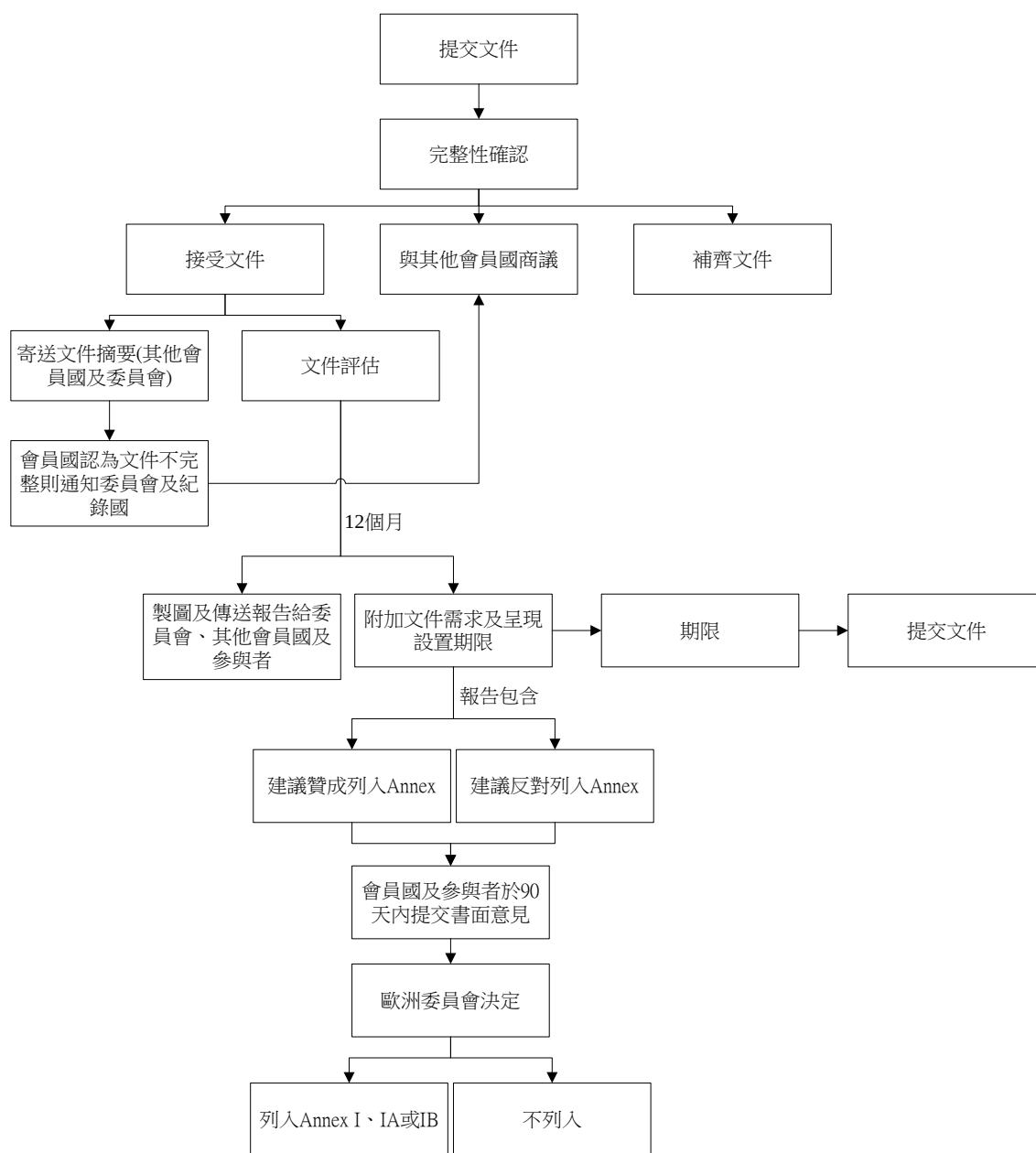
1.核可之有效成分

義大利之核可有效成分同歐盟準則 98/8/EC Annex I、IA (表 2.1-1)。

2.新有效成分之授權及註冊申請

未註冊公告於歐盟準則 98/8/EC 之有效成分稱之為新有效成分 (new active substance)，新有效成分註冊流程如圖 2.1-3 所示。若新有效成分申請國所需，可與其他歐盟會員國進行商議，期限為 6 個月。當申請國確認文件完整性才正式接受始於評估，期限為 12 個月，並於期滿前 1 個月內傳送給其他會員國及歐盟執委會，若其中一會員國認為文件不完整，需妥善通知申請國及委員會，此時申請國可額外要求檢附文件直至完整，並將所有會員國報告(含同意及反對)提交予歐盟執委會決定是否納入歐盟準則 98/8/EC Annex I、IA。文件審查費用：140,000 歐元(約新台幣 5,168,800 元)

若一有效成分已註冊為歐盟準則 98/8/EC Annex I、IA，則欲申請為其他產品類型可用者(因每一有效成分都有限用產品類型)，文件審查費用：40,000 歐元(約新台幣 1,476,800 元)



資料來源：<http://www.salute.gov.it/biocidi/paginaInternaBiocidi.jsp?id=28&menu=biocidal&lingua=english>

圖 2.1-3 義大利新有效成分註冊流程

(三)市售產品

1.產品分類

義大利之生物除害劑產品分類同歐盟準則 98/8/EC Annex V，如表 2.1-2 及附件四。

2. 產品授權

義大利生物除害劑產品之相關授權/註冊類型及相關資訊如表 2.1-9。

表 2.1-9 義大利產品授權之相關資訊

授權/註冊類型	申請資格	授權期限	申請費用	所需檢附資訊
新產品	其成分中須含一項或多項列於歐盟準則 98/8/EC Annex I 之有效成分	10 年	2,500 歐元 (約新台幣 92,300 元)	同歐盟準則 98/8/EC Annex IIB、IIIB 或 IVB 所列項目，詳如附件五
低風險產品 (low-risk product)	其成分中須含一項或多項列於歐盟準則 98/8/EC Annex IA 之有效成分	10 年	1,000 歐元 (約新台幣 36,920 元)	同歐盟準則 98/8/EC 第 8 條所列項目，詳如附件十
相互承認 (mutual recognition)	須為已在其他歐盟會員國獲得授權者，且其成分中須含一項或多項列於歐盟準則 98/8/EC Annex I 之有效成分	10 年	1,000 歐元 (約新台幣 36,920 元)	同歐盟準則 98/8/EC Annex IIB、IIIB 或 IVB 所列項目，詳如附件五
低風險產品之相互承認	須為已在其他歐盟會員國獲得授權者，且其成分中須含一項或多項列於歐盟準則 98/8/EC Annex IA 之有效成分	10 年	500 歐元 (約新台幣 18,460 元)	同歐盟準則 98/8/EC 第 8 條所列項目，詳如附件十
架構配方 (frame formulation)	其須與已獲得授權之產品有相同特性的相同有效成分(或僅能容許些微改變，且其變化不得影響產品風險層級及效力)	10 年	建立： 4,000 歐元 (約新台幣 147,680 元) 依循： 1,000 歐元 (約新台幣 36,920 元)	同歐盟準則 98/8/EC Annex IIB、IIIB 或 IVB 所列項目，詳如附件五

授權/註冊類型	申請資格	授權期限	申請費用	所需檢附資訊
臨時授權	若產品含有一新有效成分，則可以申請臨時授權	3 年	4,500 歐元 (約新台幣 166,140 元)	---
資料來源： http://www.salute.gov.it/indexEnglish.jsp				

3.產品標示

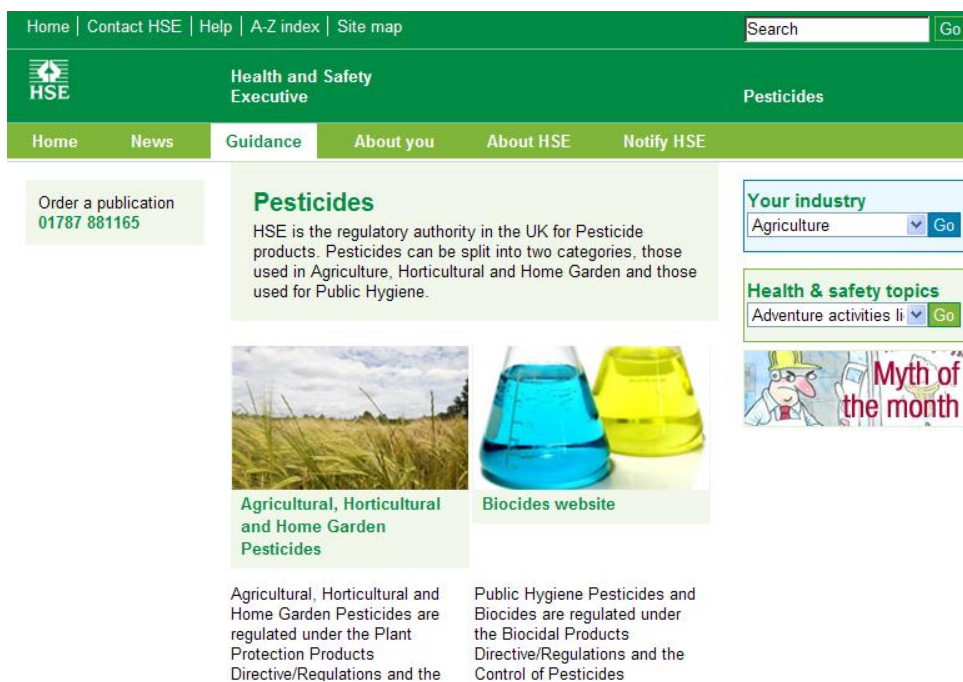
義大利之生物除害劑產品標示規定同歐盟準則 98/8/EC 第 20 條：生物除害劑產品的分類、包裝及標示，詳如附件十一。

2.1.3 英國環境用藥管理規定調查

一、管理背景

英國之除害劑相關事物是由化學品管制局 (Chemicals Regulation Directorate; CRD) 所屬之衛生安全局 (Health and Safety Executive; HSE) 所管理。其管理架構如圖 2.1-5。依據產品用途分為兩大類進行規範，一為用於農業、園藝及居家庭院之除害劑 (Agricultural, Horticultural and Home Garden Pesticides)，另一類為歐盟準則 98/8/EC 所定義之生物除害劑，而後者則似同我國定義之環境用藥。

英國針對環境用藥廢棄回收相關事物則由環境局 (Environment Agency) 所管理。



資料來源：<http://www.hse.gov.uk/pesticides/index.htm>

圖 2.1-4 英國衛生安全局之生物除害劑網頁

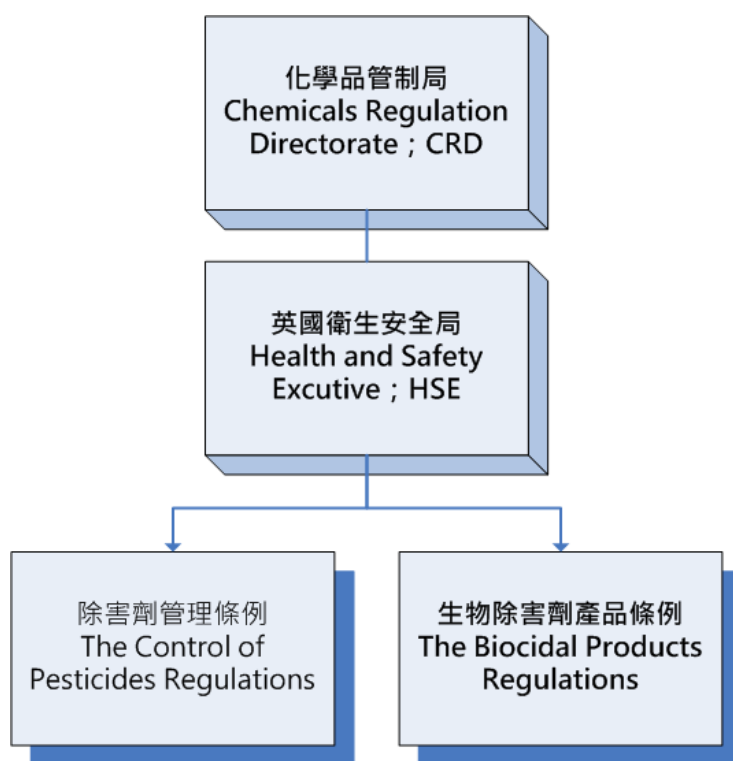


圖 2.1-5 英國生物除害劑管理架構

二、管理法規

(一)法源法律

1.除害劑管理條例(The Control of Pesticides Regulations; COPR)

(1)發布日期：1986 年 8 月 29 日

(2)主要內容：除害劑的種類、管理範圍、於販賣、儲存、供應、使用或廣告前的批准。

2.生物除害劑產品條例(The Biocidal Products Regulations; BPR)

(1)發布日期：2001 年 3 月 7 日

(2)法源依據：歐盟準則 98/8/EC

(二)有效成分

1.核可之有效成分

英國核可使用之有效成分同歐盟準則 歐盟準則 98/8/EC Annex I-IA 所列項目，詳如表 2.1-1。

2.新有效成分之授權及註冊申請

根據準則歐盟準則 98/8/EC 之規範，若一新有效成分欲申請註冊至其 Annex I、IA 中，則所提交之申請書及所有必須檢附之文件應呈交至衛生安全局審核，再由其轉送至其他歐盟會員國及歐盟執委會共同審核。最後由歐盟執委會依投票制表決其新有效成分是否納入歐盟準則 98/8/EC Annex I、IA。

申請費用：約 150,000 英鎊(約新台幣 7,113,000)

其申請書所需檢附資訊同歐盟準則 98/8/EC Annex IIA、IIIA、及 IVA 規範之申請檢附資料，詳如章節 2.1-1 及附件五。

(三)市售產品

1.產品分類

英國之生物除害劑產品分類同歐盟準則 98/8/EC Annex V，如表 2.1-2。

目前已授權之產品：木材防腐劑 364 項、殺鼠劑 174 項、殺蟲、蠕劑及防治其它節肢動物之產品 5 項。

2.產品授權

英國生物除害劑產品之相關授權/註冊類型及相關資訊如表 2.1-10。

表 2.1-10 英國產品授權之相關資訊

授權/註冊類型	申請資格	授權期限	申請費用	所需檢附資訊
新產品 (standard product)	其成分中須含一項或多項列於歐盟準則 98/8/EC Annex I 之有效成分	10 年	2,000 英鎊 (約新台幣 94,840 元)	同歐盟準則 98/8/EC Annex IIB、IIIB 或 IVB 所列項目，詳如附件五
低風險產品	其成分中須含一項或多項列於歐盟準則 98/8/EC Annex IA 之有效成分	10 年	2,000 英鎊 (約新台幣 94,840 元)	訊根據英國生物除害劑產品條例(BPR 2001)附表 4 (SCHEDULE 4)所列(附件十二)
相互承認	須為已在其他會員國獲得授權者	10 年	1,000 英鎊 (約新台幣 47,420 元)	依據英國生物除害劑條令(BPR 2001) 附表 5 (SCHEDULE 5) 所列(附件十三)
低風險產品之相	須為已在其它會員國	10 年	1,000 英鎊	根據英國生物除害劑產

授權/註冊類型	申請資格	授權期限	申請費用	所需檢附資訊
互承認	獲得低風險產品授權者		(約新台幣 47,420 元)	品條例(BPR 2001)附表 4 (SCHEDULE 4) 所列 (附件十二)
架構配方	其須與已獲得授權之產品有相同特性的相同有效成分(或僅能容許些微改變，且其變化不得影響產品風險層級及效力)	10 年	建立： 2,000 英鎊 (約新台幣 94,840 元) 依循： 500 英鎊 (約新台幣 23,710 元)	同歐盟準則 98/8/EC Annex IIB、IIIB 或 IVB 所列項目，詳如附件五
臨時授權	有效成分均未包含於歐盟準則 98/8/EC Annex I，但已有計畫將其申請納入歐盟準則 98/8/EC Annex I 者	不得超過 3 年	2,000 英鎊(約新台幣 94,840 元)	---
低風險產品之臨時授權	內含有效成分均未列於歐盟準則 98/8/EC Annex IA，但已有計畫將其申請納入歐盟準則 98/8/EC Annex IA 者	不得超過 3 年	2,000 英鎊 (約新台幣 94,840 元)	---
研發授權	為研發所需者	---	1,500 英鎊 (約新台幣 71,130 元)	根據英國生物除害劑產品條例第 16 條所列： (1) 產品辨識 (2) 基本標示上之所有資訊 (3) 上市的預估量 (4) 使用者之姓名、地址
試驗授權	為試驗所需者	---	1,500 英鎊 (約新台幣 71,130 元)	根據英國生物除害劑產品條例第 17 條所列，詳如附件十四
資料來源： http://www.hse.gov.uk/pesticides/index.htm				

3. 產品標示

英國生物除害劑產品所需檢附之資訊基本上同歐盟準則 98/8/EC，僅有些微調整，詳列如下或如附件十一：

- (1) 有效成分名稱及其濃度(以公制單位表示)
- (2) 授權/註冊號碼(MAPP No)
- (3) 產品劑型(如粉劑、粒劑等)
- (4) 使用用途
- (5) 直接使用(含劑量率)
- (6) 直接/間接的副作用與急救指示
- (7) 安全處理其包裝(含禁止重複使用包裝)
- (8) 產品製造日期及有效日期
- (9) 殺菌的有效期限
- (10) 觀察下列期間(含去污方法及通風期間)
 - a.產品應用時
 - b.產品應用及下次再使用的處理
 - c.產品應用及再次進入此區域
- (11) 清洗設備說明
- (12) 使用、儲存及搬運之預防措施說明(如個人防護設備、防止火災保護措施、家具覆蓋、移除食物及飲料及防止動物接觸等)
- (13) 使用限制(人體健康)
- (14) 特殊危險環境資訊(含保護非目標生物及避免水污染)

(四)暴露事件通報

除害劑或生物除害劑之暴露事件如有影響人體健康、污染環境或危害生態時，應緊急就醫並通報於相關單位如表 2.1-11。

表 2.1-11 英國暴露事件通報單位

使用場所	影響	通報對象
工廠、農場、林業用地、園藝場所、建築地、地方房宅、鐵路、居家住宅花園(工作活動)、公共設施(如人行道)	人	衛生安全局(HSE)
	環境	1.產品批准-環境局或蘇格蘭環境保護局(Scottish Environment Protection Agency) 2.其他生物除害劑-衛生安全局
	生態(野生動物、家畜及寵物)	野生動物事故調查系統
辦公室、動物保護處所、高爾夫球場、中心花園、體育場(館)、休閒中心、公園及花園、動物園及野生動物園、露營地、居家住宅花園(非工作活動)、文化遺址(古蹟/豪宅)、旅館	人	當地主管機關
	環境	1.產品批准-環境局或蘇格蘭環境保護局(Scottish Environment Protection Agency) 2.其他生物除害劑-衛生安全局
	生態(野生動物、家畜及寵物)	野生動物事故調查系統

資料來源：<http://www.hse.gov.uk/biocides/reporting.htm>

暴露事件分為一次性大量暴露及長期小量暴露兩種形式，通報時需告知項目如下所列：

- (1) 時間、地點、如何發生暴露
- (2) 暴露產品標示(如產品名稱、有效成分、批准編號及製造商等)
- (3) 暴露持續多久
- (4) 是否為極端天氣(如強風、極熱或極冷)
- (5) 暴露影響

(四)廢棄處理

1.公民的市容站點場所

大多數的理事會在部分或全部的居家廢棄物站設置化學回收箱(又稱公民的市容站點或鎮堆積點)。這些場所專為地方議會的居民所設，居民應該確保除害劑或生物除害劑廢棄物之安全包裝(最好為原始包裝)與明確標示，並確認容器已蓋緊，由據點操作人員進行處理。

2.收集據點

少部分理事會將從居家住宅收集除害劑或生物除害劑廢棄物。

3.廢棄物處理場

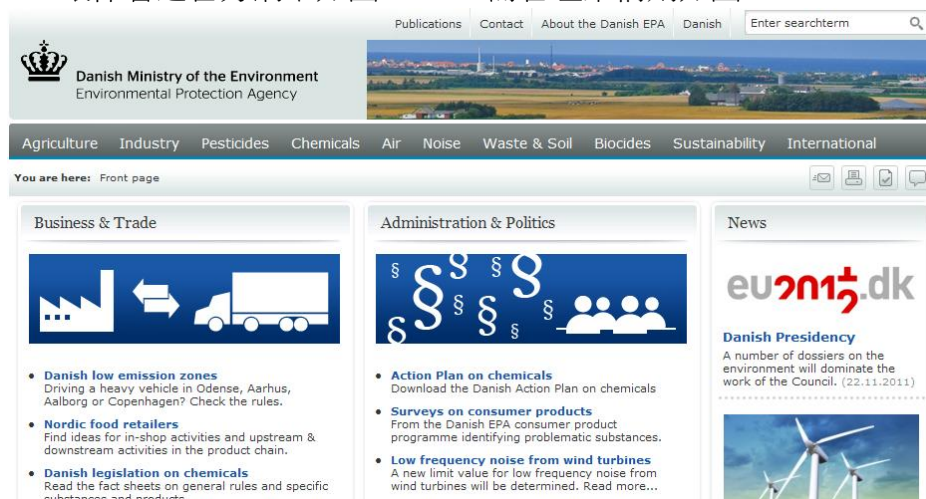
廢棄物處理場分為 8 大區：東區、米德蘭與西區、北區、北愛爾蘭、蘇格蘭、東南區、西南區、威爾士。

2.1.4 丹麥環境用藥管理規定調查

一、管理背景

丹麥環境用藥管理單位為環境部(Danish Ministry of the Environment)所屬之環保署(Environment Protection Agency)。

環保署之官方網站如圖 2.1-6，而管理架構則如圖 2.1-7。



資料來源：<http://www.mst.dk/English/>

圖 2.1-6 丹麥環境部環保署網頁

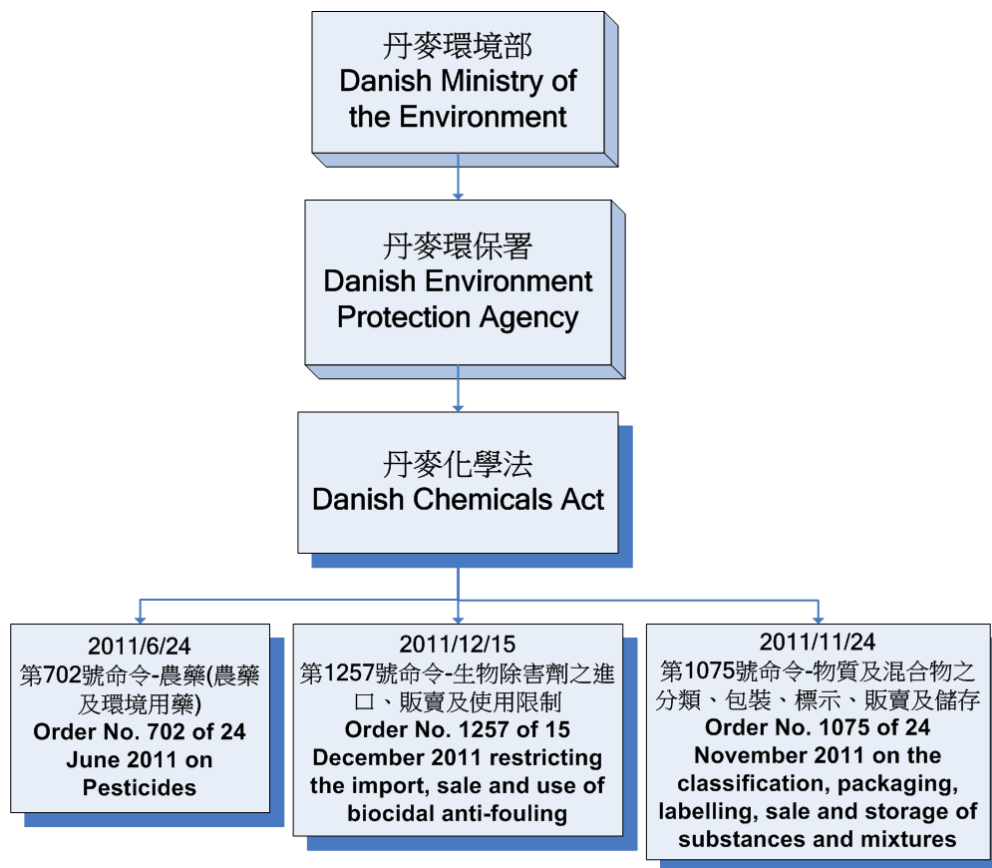


圖 2.1-7 丹麥生物除害劑管理架構

二、管理法規

(一)法源法律

- 1.最新修正：2010 年 6 月 26 日
- 2.管理律法：丹麥化學法(Danish Chemicals Act)
- 3.法源依據：歐盟準則 98/8/EC
- 4.相關命令：
 - (1) 2011/6/24 第 702 號命令-農藥(Order No. 702 of 24 June 2011 on Pesticides)
 - (2) 2011/12/15 第 1257 號命令-生物除害劑之進口販賣及使用限制(Order No. 1257 of 15 December 2011 restricting the import, sale and use of biocidal anti-fouling)
 - (3) 2011/11/24 第 1075 號命令-物質及混合物之分類、包裝、標示、販賣

及儲存(Order No. 1075 of 24 November 2011 on the classification, packaging, labelling, sale and storage of substances and mixtures)

(二)有效成分

1.核可之有效成分

丹麥核可使用之有效成分遵守歐盟準則98/8/EC Annex I及IA所列，如表 2.1-1。禁用有效成分為 29 項如表 2.1-12。

表 2.1-12 丹麥禁用有效成分

項次	有效成分	備註
1	(2,4-dichlorophenoxy)acetic acid; 2,4-D	植物生長調節劑 春天、秋天使用，每年超過 100g 沉積於土壤表面
2	Atrazine	---
3	Captan	---
4	Cyanazine	---
5	Dazomet	土壤消毒
6	Deltamethrin	戶外使用
7	Diazinon	戶外使用
8	Dichlorprop	春天、秋天使用，每年超過 60g 沉積於土壤表面
9	Dichlorprop-P	春天、秋天使用，每年超過 60g 沉積於土壤表面
10	Dichlorvos	---
11	Diquat	---
12	Guazatine	---
13	Iprodione	---
14	Isoproturon	---
15	Lindane	---
16	Maleic hydrazide	鉀鹽
17	MCPA	春天、秋天使用，每年超過 100g 沉積於土壤表面
18	Mechlorprop	春天、秋天使用，每年超過 100g 沉積於土壤表面
19	Mechlorprop-P	春天、秋天使用，每年超過 100g 沉積於土壤表面
20	Paraquat	---
21	Propineb	---
22	Thiabendazol	戶外使用
23	Thiophanat-methyl	噴灑

項次	有效成分	備註
24	Thiram	除了穿衣甜菜、甜菜種子、馬鈴薯種子、種子作物室內播種、用於種植、浸泡花卉球莖及噴灑乳狀劑以裝飾植物
25	Trifuralin	---
26	Vinclozolin	---
27	Ziram	---
28	Dichlorvos	對象為昆蟲
29	Bis(tributyltin)oxide	對象為腐蝕木材的真菌
資料來源： http://www.mst.dk/English/Pesticides/Pesticides/Health_and_environmental_evaluation_of_active_substances_and_products/Prohibited_products.htm		

2 新有效成分之授權及註冊申請(歐盟層級)

若一新有效成分(未納入歐盟準則 98/8/EC Annex I、IA 者)欲申請註冊至歐盟準則 98/8/EC Annex I、IA，則其有效成分註冊申請書及所有必須檢附之文件(同歐盟準則 98/8/EC Annex IIA、IIIA 或 IVA；詳如附件五)須呈送環保署審核並撰寫評估報告書後，再函送其他歐盟會員國及歐盟執委會審核。由申請者、其他歐盟會員國及歐盟執委會共同協商後，由歐盟執委會依投票制表決其新有效成分是否納入歐盟準則 98/8/EC Annex I、IA。

3.新有效成分之授權及註冊申請(僅於丹麥)

若一欲上市之新產品所含之有效成分未列於歐盟準則 98/8/EC Annex I 或 IA 中，則應提交授權申請，詳細資訊如下：

(1)審核期：約 1 年半至 2 年

(2)申請費用：1,436,000 克朗(與產品一併申請；約新台幣 7,042,862 元)

其授權申請書所需檢附資訊如附件十五。

(三)市售產品

1.產品分類

丹麥之生物除害劑產品分類同歐盟準則 98/8/EC Annex V，如表 2.1-2 及附件四。

2.產品註冊現況

表 2.1-13 丹麥生物除害劑產品註冊數量

項次	產品種類	註冊數量
1	殺真菌劑	121
2	結合殺真菌及殺蟲劑產品	3
3	殺鼠劑	47
4	殺蚊及蒼蠅劑	12
資料來源： http://www.mst.dk/English/Biocides/Authorized_biocidal_products		

3. 產品授權

丹麥生物除害劑產品之相關授權/註冊類型及相關資訊如表 2.1-14。

表 2.1-14 丹麥產品授權之相關資訊

授權/註冊類型	申請資格	審核期	授權期限	申請費用	所需檢附資訊
新產品	有效成分已列入歐盟準則 98/8/EC Annex I 之新產品	初步審核(審查文件是否備齊)約 3 個月,實質審核約 1 年	10 年	88,400 克朗(約新台幣 433,558 元)	同歐盟準則 98/8/EC Annex IIB、IIIB、及 IVB 規範之申請檢附資料,詳如附件五
新產品	產品所含之有效成分未列於歐盟準則 98/8/EC Annex I 或 IA 中	有效成分之審核約 1 年半至 2 年,產品之審核約 1 年半,故共需約 3 至 3 年半	10 年	1,436,000 克朗(與有效成分一併申請;約新台幣 7,042,862 元)	須同時檢有效成分申請資訊及產品資訊(如附件十五)
低風險產品	須含一項或多項列於歐盟準則 98/8/EC Annex IA 之有效成分	初步審核(審查是否確實為低風險產品)約 2 個月,實質註冊約 2 個月,故共需約 4 個月	10 年	22,100 克朗(約新台幣 108,390 元)	同歐盟準則 98/8/EC 第 8 條所列項目,詳如附件十
相互承認	須為已在其他會員國獲得授權者	約 4 個半月	10 年	22,100 克朗(約新台幣 108,390 元)	同歐盟準則 98/8/EC Annex IIB、IIIB 或 IVB

授權/註冊類型	申請資格	審核期	授權期限	申請費用	所需檢附資訊
					所列項目，詳如附件五
架構配方	須與已獲得授權之產品有相同特性的相同有效成分(或僅能容許些微改變，且其變化不得影響產品風險層級及效力)	約 2 個月	10 年	建立： 253,000 克朗(約新台幣 1,240,839 元) 依循： 5,530 克朗(約新台幣 27,122 元)	同 歐 盟 準 則 98/8/EC Annex IIB、IIIB 或 IVB，詳如附件五
平行授權 (parallel authorisation)	一產品與已在丹麥上市之授權產品擁有完全一樣之配方及組成比例，便可申請平行授權	約 3 至 6 個月	---	5,530 克朗(約新台幣 27,122 元)	---
改變配方	一已獲授權之產品欲改變配方，且其改變僅涉及染劑及香料等不影響產品效力及其風險層級者	約 1 年半	---	7,600 克朗(約新台幣 37,274 元)	---
實驗	欲申請實驗用而非上市用之生物除害劑產品之授權	約 3 個月	---	5,530 克朗(約新台幣 27,122 元)	---

資料來源：<http://www.mst.dk/English/Biocides/Application+in+accordance+with+the+Danish+authorisation+scheme/>

4. 產品標示

產品標示說明必須以丹麥文明顯呈現，其尺寸需大於 52 x 74 mm，而橘色危險圖示亦需清晰，標示內容不可有誤導或誇大之詞，如非危害(non-hazardous)、非毒性(non-toxic)、綠色(green)、低風險生物除害劑(low-risk biocide)、天然(natural)等詞語皆禁止使用。

- (1) 商品名
- (2) 負責人及地址
- (3) 產品使用範圍及註冊號碼
- (4) 各有效成分名稱
- (5) 微生物試劑：活微生物數量或每公克/公升之國際公認數量
- (6) 所有濃度大於 0.2%的總重量毒化物名稱；濃度大於 0.5%總重量的腐蝕性化學物質或有害健康之化學物質
- (7) 產品淨含量
- (8) 批次出廠編號或日期
- (9) 有效期限(若有)
- (10) 警告標示及圖示
- (11) 風險警語及安全警語
- (12) 緊急導引
- (13) 使用及儲存方式；未使用產品處理及其包裝
- (14) 最小使用間隔期間(收成或收割)
- (15) 毒性或危害健康生物除害劑產品需標示”包裝不可重複使用”
- (16) 使用說明
- (17) 最小使用間隔期間(播種、保護植物或收割)
- (18) 植物之不良副作用及危害鄰近作物
- (19) 蜜蜂毒性及相關標示符號(詳如底部)
- (20) 其他特別說明(保護健康或環境)

2.1.5 奧地利環境用藥管理規定調查

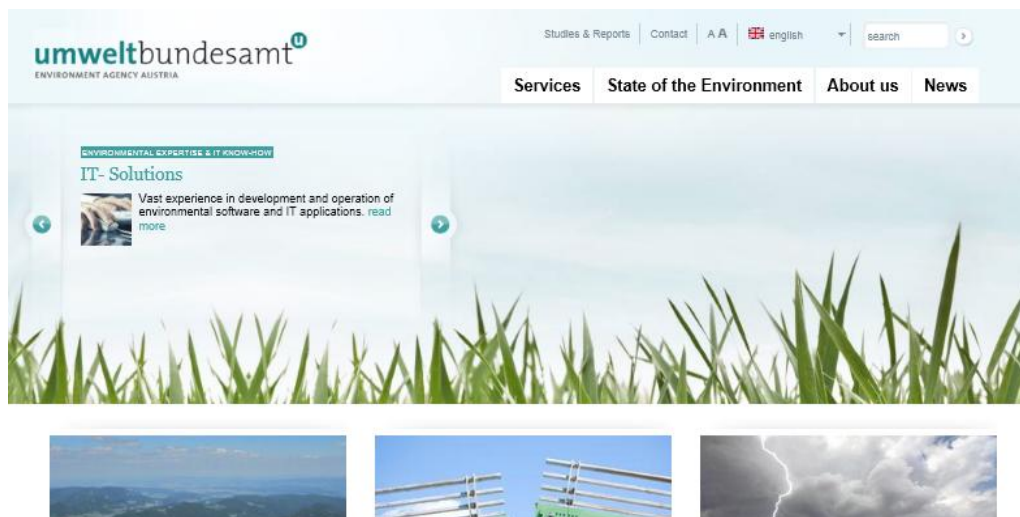
一、管理背景

奧地利生物除害劑相關事務之主要管理機關為聯邦農、林、環境及水管理部 (Federal Ministry for Agriculture, Forestry, Environment and Water Management) 所屬之聯邦環境局(Federal Environment Agency)。針對生物除害劑相關事務之介紹宣導網站為生物除害劑網(Biozide)。



資料來源：<http://www.lebensministerium.at/>

圖 2.1-8 奧地利之聯邦農、林、環境及水管理部網站首頁



資料來源：<http://www.umweltbundesamt.at/>

圖 2.1-9 奧地利聯邦環境局網站首頁



資料來源：<http://www.biozide.at/>

圖 2.1-10 奧地利生物除害劑網網站首頁

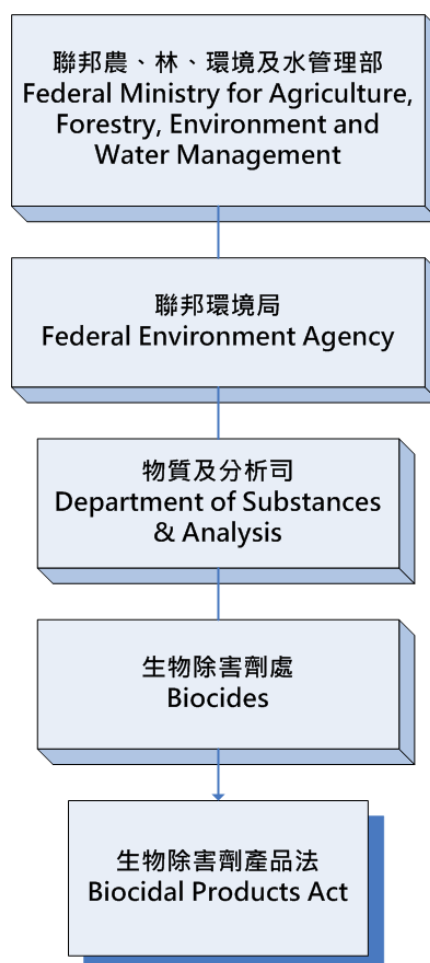


圖 2.1-11 奧地利生物除害劑管理架構

二、管理法規

(一)法源法律

- 1.發布日期：2000 年 9 月 29 日
- 2.管理律法：生物除害劑產品法(Biocidal Products Act；BiozidG)
- 3.法源依據：歐盟準則 98/8/EC
- 4.主要內容：全文共十章 48 條，內含項目包括植物保護產品、化學物質及生物除害劑產品的配製等規定。

(二)有效成分

1.核可之有效成分

奧地利核可使用之有效成分同歐盟準則 歐盟準則 98/8/EC Annex I、IA 所列項目，詳如表 2.1-1。

2.新有效成分之授權及註冊申請

若一新有效成分(未納入歐盟準則 98/8/EC Annex I、IA 者)欲申請註冊至歐盟準則 98/8/EC Annex I、IA，則其有效成分註冊申請書及所有必須檢附之文件(同歐盟準則 98/8/EC Annex IIA、IIIA 或 IVA；詳如附件五)須呈送聯邦環境局由其轉送聯邦農、林、環境及水管理部審核並撰寫評估報告書後，再函送其他歐盟會員國及歐盟執委會審核。由申請者、其他歐盟會員國及歐盟執委會共同協商後，由歐盟執委會依投票制表決其新有效成分是否納入歐盟準則 98/8/EC Annex I、IA。

(三)市售產品

1.產品分類

奧地利之生物除害劑產品分類同歐盟準則 98/8/EC Annex V，如表 2.1-2 及附件四，惟不含殺鳥劑(產品種類代碼 15；PT 15)、殺魚劑(產品種類代碼 17；PT 17)及控制其他脊椎動物(產品種類代碼 23；PT 23)等產品種類。

2.產品註冊現況

奧地利已登記註冊之產品種類與數量如表 2.1-15。

表 2.1-15 奧地利生物除害劑產品註冊數量

項次	產品代碼 ^註	產品種類	註冊數量
1	8	木材防腐劑	4
2	14	殺鼠劑	61
3	18	殺蟲劑	2
註：參照表 2.1-2			
資料來源：http://www.biozide.at/de/biozid-produkte/oesterreichisches-register			

3.產品授權

奧地利生物除害劑產品之相關授權/註冊類型及相關資訊如表 2.1-16。

表 2.1-16 奧地利產品授權之相關資訊

授權/註冊類型	申請資格	授權期限	申請費用	所需檢附資訊
新產品	須含一項或多項列於歐盟準則 98/8/EC Annex I 之有效成分	10 年	基本手續費：180 歐元(約新台幣 6,646 元) 文件完整度審查：165 ~ 1,760 歐元(約新台幣 6,092 ~ 64,979 元) 實質審查：10,000 ~ 30,000 歐元(約新台幣 369,200 ~ 1,107,600 元) 共計：10,345 ~ 31,940 歐元(視呈交文件數量；約新台幣 381,731 ~ 1,179,225 元)	同歐盟準則 98/8/EC Annex IIB、IIIB、及 IVB 規範之申請檢附資料，詳如附件五
低風險產品	其成分中須含一項或多項列於歐盟準則 98/8/EC Annex IA 之有效成分	10 年	基本手續費：110 歐元(約新台幣 4,061 元) 文件完整度審查：550 歐元(約新台幣 20,306 元) 實質審查：3,500~10,000 歐元(約新台幣 129,220 ~ 369,200 元) 共計：4,160 ~ 10,600 歐元(視呈交文件數量；約新台幣 153,587 ~ 391,352 元)	同歐盟準則 98/8/EC 第 8 條所列項目，詳如附件十

授權/註冊類型	申請資格	授權期限	申請費用	所需檢附資訊
相互承認	須為已在其他會員國獲得授權者，且其成分中須含一項或多項列於歐盟準則 98/8/EC Annex I 之有效成分	10 年	基本手續費：180 歐元(約新台幣 6,646 元) 文件完整度審查：850 歐元(約新台幣 31,382 元) 實質審核：3,300 歐元(約新台幣 121,836 元) 共計：4,330 歐元(約新台幣 159,864 元)	同 歐 盟 準 則 98/8/EC Annex IIB、IIIB 或 IVB 所列項目，詳如附件五
低風險產品相互承認	須為已在其他會員國獲得註冊者，且其成分中須含一項或多項列於歐盟準則 98/8/EC Annex IA 之有效成分	10 年	基本手續費：110 歐元(約新台幣 4,061 元) 文件完整度審查：275 歐元(約新台幣 10,153 元) 實質審查：1,375 歐元(約新台幣 50,765 元) 共計：1,760 歐元(約新台幣 64,979 元)	同 歐 盟 準 則 98/8/EC 第 8 條所列項目，詳如附件十
架構配方(frame formulation)	須與已獲得授權之產品有相同特性的相同有效成分(或僅能容許些微改變，且其變化不得影響產品風險層級及效力)	10 年	基本手續費 100 歐元(約新台幣 3,692 元) 文件完整度審查：200 歐元(約新台幣 7,384 元) 實質審查：400 歐元(約新台幣 14,768 元) 共計：700 歐元(約新台幣 25,844 元)	同 歐 盟 準 則 98/8/EC Annex IIB、IIIB、及 IVB 規範之申請檢附資料，詳如 附件五
低風險產品之架構配方	其產品成分中須含一項或多項列於歐盟準則 98/8/EC Annex IA 之有效成分，且須與已獲得授權之產品有相同特性的相同有效成分(或僅能容	---	基本手續費 50 歐元(約新台幣 1,846 元) 文件完整度審查：75 歐元(約新台幣 2,769 元) 實質審查：200 歐元(約新台幣 7,384 元) 共計：325 歐元(約新台幣 11,999 元)	同 歐 盟 準 則 98/8/EC 第 8 條所列項目，詳如附件十。

授權/註冊類型	申請資格	授權期限	申請費用	所需檢附資訊
	許些微改變，且其變化不得影響產品風險層級及效力)			
資料來源： http://www.biozide.at/biozid-produkte/				

4.產品標示

奧地利之生物除害劑產品標示規定於生物除害劑產品法的第六章(主要為第 24 條)中，其法源為歐盟準則 98/8/EC 第 20 條-生物除害劑產品的分類、包裝及標示，詳如附件十一。

- (1)產品名稱
- (2)廠商名稱、地址及電話
- (3)主關機關核予的授權碼
- (4)藥劑的製造批號或稱號，及正常情況下的儲藏期限
- (5)有效成分辨識及以公制單位表示的濃度
- (6)其它非第 5 項之有害成分名稱
- (7)生物除害劑產品用途及名稱
- (8)有害物質所引發的風險
- (9)生物除害劑產品使用安全措施
- (10)不良影響的簡易指導說明
- (11)處理生物除害劑產品及其廢棄容器的指導，包括不得重複使用包裝容器等相關指示說明。
- (12)若有 EC 號碼，可附上
- (13)生物除害劑產品及製劑的容量或重量及使用目的
- (14) (藥劑)配製的形式(如液體濃縮液、粒劑、粉末、固體等)
- (15)所註冊之用途(如木頭防腐劑、殺菌劑、表面生物除害劑、防污產品等)
- (16)使用說明及以公制單位表示的劑量率(dose rate)
- (17)發揮效用所需之時間

- (18)生物除害劑的有效時間，須遵行的使用間隔期、被施用藥劑的物品須經多久後方可再次使用或被施用的區域須淨空多久後才能開放給人與動物進入。包括消毒的方法、措施及必要的通風時間。
- (19)適當的清洗設備
- (20)使用過程中應採取的預防措施、儲存及運輸(如個人防護衣物及裝備、防火措施、家具的覆蓋、食物及飼料的淨空及避免動物的暴露等)
- (21)生物除害劑產品類別
- (22)對環境，尤其是非目標生物的危害及避免污染水源的措施
- (23)其中有關為生物製劑的標示規定應參照 1990 年 11 月 26 日發布的歐盟理事會準則 90/679/EEC (保護勞工保護避免曝露於生物性風險之指令)
- (24)如有另外附加之說明書，則須有「使用前請先閱讀附加說明書」等字樣
- (25)其他資訊

2.1.6 荷蘭環境用藥管理規定調查

一、管理背景

荷蘭生物除害劑相關事務之主管機關為植物保護產品及生物除害劑授權局(Board for the Authorisation of Plant Protection Products and Biocides ; Ctgb) , 其成立於 2000 年 1 月 1 日 , 為一獨立行政機關。

其根據經濟、農業及創新部(Ministry of Economic Affairs, Agriculture and Innovation ; E, L&I)、基礎設施及環境部(Ministry of Infrastructure and the Environment ; I&M)、衛生、福利暨體育部(Ministry of Health, Welfare and Sport ; VWS)、社會就業部(Ministry of Social Affairs and Employment ; SZW)、交通、公共工程及水管理部 (Ministry of Transport, Public Works and Water Management ; V&W)等五機關之政策進行決策。



資料來源：http://www.ctb.agro.nl/

圖 2.1-12 荷蘭之植物保護產品及生物除害劑授權局網站首頁

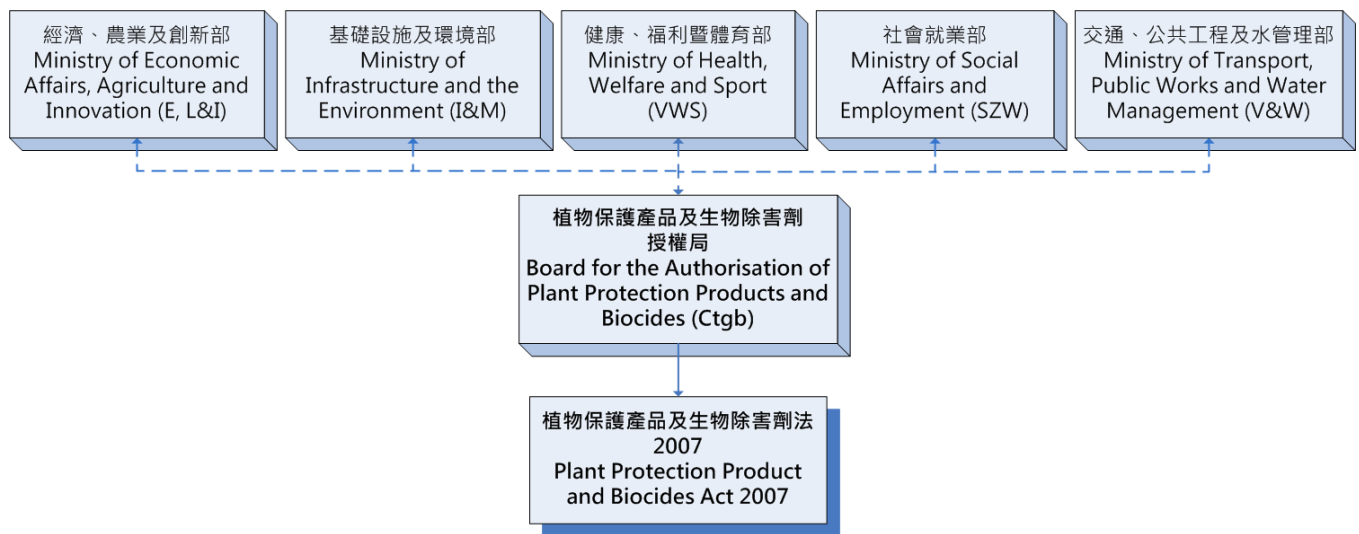


圖 2.1-13 荷蘭生物除害劑管理架構

二、管理法規

(一)法源法律

1. 實行日期：2007 年 10 月 17 日
2. 管理律法：植物保護產品及生物除害劑法(Plant Protection Product and Biocides Act 2007)
3. 法源依據：歐盟準則 98/8/EC、歐盟準則 91/414/EEC (作物保護準則；Crop Protection Directive)
4. 主要內容：全文共十章 141 條，其中第五章為生物除害劑相關定義及規範，第九章則為歐盟準則 98/8/EC 之相關內容。

(二)有效成分

1. 核可之有效成分

荷蘭核可使用之有效成分同歐盟準則 98/8/EC Annex I、IA 所列項目，詳如表 2.1-1。

2. 新有效成分之授權及註冊申請

根據準則歐盟準則 98/8/EC 之規範，若一新有效成分欲申請註冊至其 Annex I、IA 中，則所提交之申請書及所有必須檢附之文件應呈交至植物保護產品及生物除害劑授權局(Ctgb)先行審核，再由其轉送至其他歐盟會員國及歐盟執委會共同審核。最後由歐盟執委會依投票制表決其新有效

成分是否納入歐盟準則 98/8/EC Annex I、IA。申請費用：100,000 ~ 200,000 歐元(約新台幣 3,692,000 ~ 7,384,000 元)

其申請書所需檢附資訊同歐盟準則 98/8/EC Annex IIA、IIIA、及 IVA 規範之申請檢附資料，詳如附件五。

(三)市售產品

1.產品分類

荷蘭之生物除害劑產品分類同歐盟準則 98/8/EC Annex V，如表 2.1-2 及附件四。

2.產品註冊現況

表 2.1-17 荷蘭生物除害劑產品之註冊數量

類型	產品種類代碼	種類中文名稱	已註冊產品數
第一大類 消毒劑及一般生物除害劑	1	人體衛生生物除害劑	9
	2	私人、公共衛生消毒劑及其他生物除害劑	300
	3	獸醫衛生生物除害劑	148
	4	食品及飼料消毒劑	319
	5	飲用水消毒劑	14
第二大類 防腐劑	6	罐內防腐劑	20
	7	膠捲防腐劑	6
	8	木材防腐劑	34
	9	纖維、皮革、橡膠及聚合材料防腐劑	10
	10	石造建築防腐劑	93
	11	液體冷凍及系統處理防腐劑	173
	12	殺黏菌劑	139
	13	金屬加工液體防腐劑	15
第三大類 有害生物防治	14	殺鼠劑	46
	15	殺鳥劑	0
	16	滅螺劑	0
	17	殺魚劑	0
	18	殺蟲、蟎劑(控制節肢動物)	128
	19	忌避劑/引誘劑	38
第四大類 其它生物除害劑	20	食品或飼料防腐劑	0
	21	防污產品	39
	22	防腐及標本剝製液體	0
	23	控制其他脊椎動物	0
資料來源: http://www.ctb.agro.nl/portal/page?_pageid=33,46836&_dad=portal&_schema=PORTAL			

3.產品授權

荷蘭生物除害劑產品之相關授權/註冊類型及相關資訊如表 2.1-18。

表 2.1-18 荷蘭產品授權之相關資訊

授權/註冊類型	申請資格	審核期	授權期限	申請費用	所需檢附資訊
新產品	須含一項或多項列於歐盟準則 98/8/EC Annex I 之有效成分	約 1 年半	10 年	5,778 歐元 (約新台幣 213,324 元)	新產品授權或註冊申請書 (Application for Authorisation or Registration of a Biocide ; Application Form B ; 詳如附件十六)所需檢附資訊同歐盟準則 98/8/EC Annex IIB、IIIB、及 IVB 規範之申請檢附資料(詳如附件五)
衍生授權	與原有產品完全相同之配方及包裝的衍生性產品(僅不同商品名) 與原有產品同屬(直接或間接)一被授權人(已於荷蘭被授權) 原有產品之被授權人明確地同意衍生性產品可共用其授權者	約 10 周	10 年	696 歐元 (約新台幣 25,696 元)	衍生授權申請書 (Application of Derived Authorisation ; Application Form AB ; 詳如附件十七)
平行授權	已於歐洲經貿區 (European Economic Area)中之任一地區經審查核可後上市者 於任一以準則歐盟準則 98/8/EC 第三條為審查基準之國家獲得授權或註冊者 與於荷蘭已獲得授權之生物除害劑產品(參考產品: reference product)成分類似者	約 14 週	10 年	696 歐元 (約新台幣 25,696 元)	平行授權申請書 (Application of Parallel Authorisation ; Application Form PAB ; 詳如附件十八)

授權/註冊類型	申請資格	審核期	授權期限	申請費用	所需檢附資訊
	與參考產品源自於同一製造商者				
架構配方	須與已獲得授權之產品有相同特性的相同有效成分(或僅能容許些微改變，且其變化不得影響產品風險層級及效力)	---	10 年	建立：2,140 歐元(約新台幣 79,009 元) 依循： 1,391 歐元(約新台幣 51,356 元)	同歐盟準則 98/8/EC Annex IIB、IIIB、及 IVB 規範之申請檢附資料(詳如附件五)
試驗授權	為研發及試驗所需之生物除害劑產品	約 6 週	---	428 歐元 (約新台幣 15,802 元)	---
資料來源： http://www.ctb.agro.nl/portal/page?_pageid=33,107499&_dad=portal&_schema=PORTAL					

4.申請被駁回之措施

若授權申請被植物保護產品及生物除害劑授權局駁回，可經其所設立之駁回案件諮議會(Advisory Commission for Objection)所提出的建議，重新考慮是否變更該案件之決定。另外，也可視申請者意願向法院提出上訴，或向商業暨工業上訴法院要求給予臨時條款。

5.產品標示

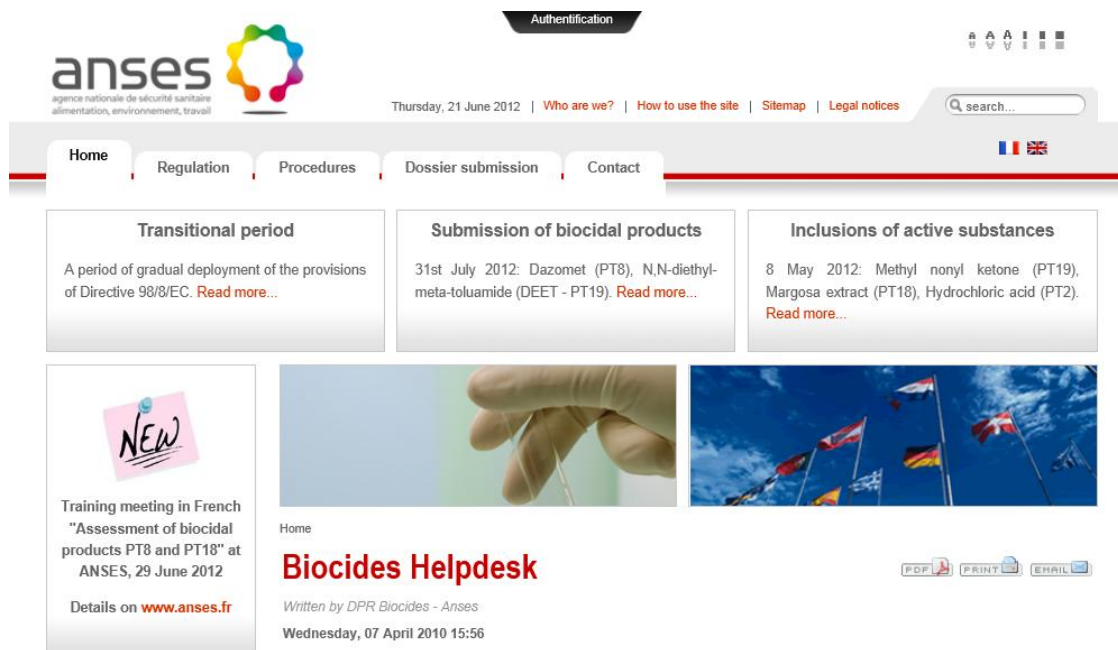
荷蘭之生物除害劑產品標示規定同歐盟準則 98/8/EC 第 20 條-生物除害劑產品的分類、包裝及標示，詳如附件十一。

2.1.7 法國環境用藥管理規定調查

一、管理背景

法國生物除害劑相關事務之主管機關為食品、環境及職業衛生安全局 (French agency for food, environmental and occupational health safety ; ANSES) , 其成立於 2010 年 7 月, 而前身則為食品安全局(Food Safety Agency ; AFSSA) 與環境及職業衛生安全局(Agency for Environmental and Occupational Health Safety ; AFSSET)。其由農業部(Ministry of Agriculture)、消費者事務部(Ministry of Consumer Affair)、生態部(Ministry of Ecology)、衛生部(Ministry of Health)、勞工部(Ministry of Labour)等五個機關共同監督管理。

生物除害劑有效成分及產品的授權申請機關為食品、環境及職業衛生安全局(ANSES), 其與生態部共同建立了一線上提交申請網站(SIMMBAD ; <http://simmbad.fr/servlet/accueilMinistere.html>) , 以便利並數位化授權申請書的提交。



資料來源：<http://www.helpdesk-biocides.fr/>

圖 2.1-14 法國食品、環境及職業衛生安全局網站首頁

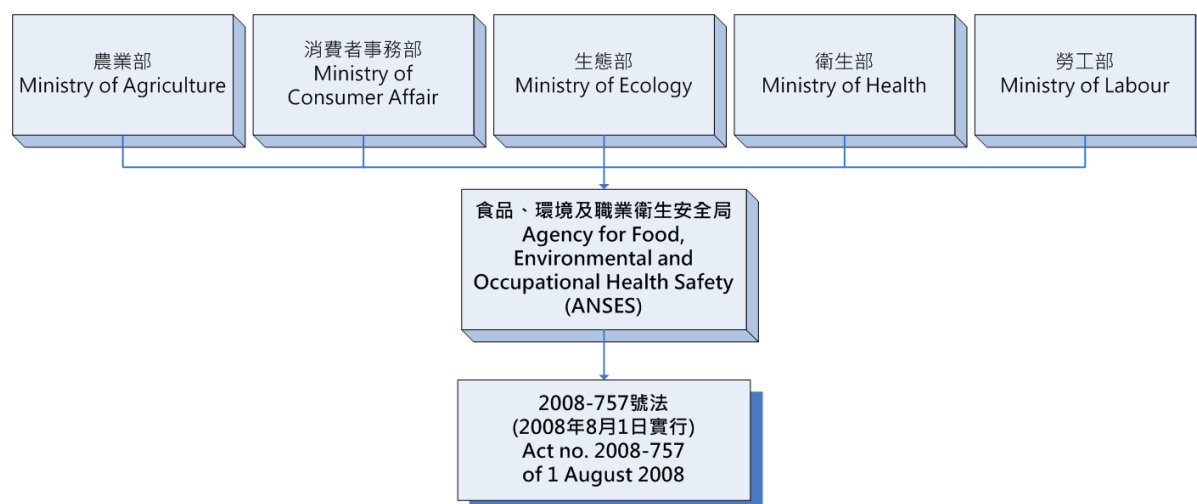


圖 2.1-15 法國生物除害劑管理架構

二、管理法規

(一)法源法律

- 1.實行日期：2008 年 8 月 1 日
- 2.管理律法：2008-757 號法(Act no. 2008-757 of 1 August 2008)，其為環境保護相關之律法
- 3.法源法律：歐盟準則 98/8/EC
- 4.主要內容：第二部分(TITRE II)的第四章(CHAPITRE IV)第 9 條(Article 9)為關於生物除害劑的規定(Dispositions relatives aux produits biocides)
- 5.其它規定：2004 年 5 月 19 日的行政命令(Ministerial Order of 19 May 2004)則為生物除害劑註冊相關之規定，另尚有指令(Orders)、法令(Decree)、行政命令(Ministerial orders)及公告(Announcements)等，規定相關細項。

(二) 有效成分

1. 核可之有效成分

法國核可使用之有效成分同歐盟準則 98/8/EC Annex I·IA 所列項目，詳如表 2.1-1。

2.新有效成分之授權及註冊申請

其申請書所需檢附資訊同歐盟準則 98/8/EC Annex IIA、IIIA 或 IVA 所列項目，詳如附件五。

(三) 市售產品

1. 產品分類

法國之生物除害劑產品分類同歐盟準則 98/8/EC Annex V，如表 2.1-2 及附件四。

2. 產品授權

法國生物除害劑產品之相關授權/註冊類型及相關資訊如表 2.1-19。

表 2.1-19 法國產品授權之相關資訊

授權/註冊類型	申請資格	審核期	授權期限	申請費用	所需檢附資訊
新產品	須含一項或多項列於歐盟準則 98/8/EC Annex I 之有效成分	約 15 個月	10 年	16,000 至 37,000 歐元不等(視檢附資料多寡；約新台幣 590,720 ~ 1,366,040 元)	同歐盟準則 98/8/EC Annex IIB、IIIB 或 IVB 所列項目，詳如附件五
低風險產品	成分中須含一項或多項列於歐盟準則 98/8/EC Annex IA 之有效成分	約 5 個月	10 年	4,000 歐元(約新台幣 147,680 元)	同歐盟準則 98/8/EC 第 8 條所列項目，詳如附件十
一般產品 相互承認	須為已在其他會員國獲得授權者，且其成分中須含一項或多項列於歐盟準則 98/8/EC Annex I 之有效成分	約 4 個月	10 年	4,000 歐元(約新台幣 147,680 元)	同歐盟準則 98/8/EC Annex IIB、IIIB 或 IVB 所列項目，詳如附件五
低風險產品 相互承認	須為已在其他會員國獲得授權者，且其成分中須含一項或多項列於歐盟準則 98/8/EC Annex IA 之有效成分	約 2 個月	10 年	1,800 歐元(約新台幣 66,456 元)	同歐盟準則 98/8/EC 第 8 條所列項目，詳如附件十
架構配方 (frame formulation)	須與已獲得授權之產品有相同特性的相同有效成分(或僅能容許些微改變，且其變化不得影響產品風險層級)	約 5 個月	10 年	建立：2,000 歐元(約新台幣 73,840 元) 依循：1,800 歐元(約新台幣 66,456 元)	同歐盟準則 98/8/EC 第 8 條所列項目，詳如附件十

授權/註冊類型	申請資格	審核期	授權期限	申請費用	所需檢附資訊
	及效力)				
研發及試驗	為研發及試驗所需之生物除害劑產品	約 4 個月	2 年	800 歐元(約新台幣 29,536 元)	附件十九
資料來源： http://www.helpdesk-biocides.fr/index.php?option=com_content&view=article&id=87&Itemid=52&lang=fr					

3.過渡期產品之臨時授權申請

準則歐盟準則 98/8/EC 於法國地區正式實行前，生物除害劑產品可不經主管機關授權即上市。目前政策將針對某些特定產品進行強制授權，惟提交之申請案經審查核可後方可持續市售，否則將立即強制下架。

所針對之特定產品類型如下：

- (1)須經衛生部授權：產品種類代碼為 2、4、5 及 22 者，即私人、公共衛生消毒劑及其他生物除害劑、食品及飼料消毒劑、飲用水消毒劑及防腐及標本剝製液體。
- (2)須經農業部授權：產品種類代碼為 2、3、4、14 及 18 者，即私人、公共衛生消毒劑及其他生物除害劑、獸醫衛生生物除害劑、食品及飼料消毒劑、殺鼠劑及殺蟲、蟎劑。

4.產品標示

法國之生物除害劑產品標示規定同歐盟準則 98/8/EC 第 20 條-生物除害劑產品的分類、包裝及標示，詳如附件十一。

2.1.8 德國環境用藥管理規定調查

一、管理背景

德國生物除害劑相關事務之主要管理機關為聯邦勞工與社會事務部(Federal Ministry of Labour and Social Affairs ; BMAS)所屬之聯邦職業安全與健康機構(Federal Institute for Occupational Safety and Health ; BAuA)、聯邦環境、自然保育暨核能安全部(Federal Ministry for the Environment, Nature Conservation and Nuclear Safety ; BMU)所屬之聯邦環境局(Federal Environmental Agency ; UBA)及聯邦食品、農業及消費者保護部(Federal Ministry of Food, Agriculture and Consumer Protection ; BMELV)所屬之聯邦風險評估機構(Federal Institute for Risk Assessment ; BfR)共同管理(如圖 2.1-19)。而生物除害劑產品(biocidal product)及其有效成分(active substance)之申請註冊業務，則是由聯邦環境局與聯邦風險評估機構授權聯邦職業安全與健康機構進行實質的審核批准。



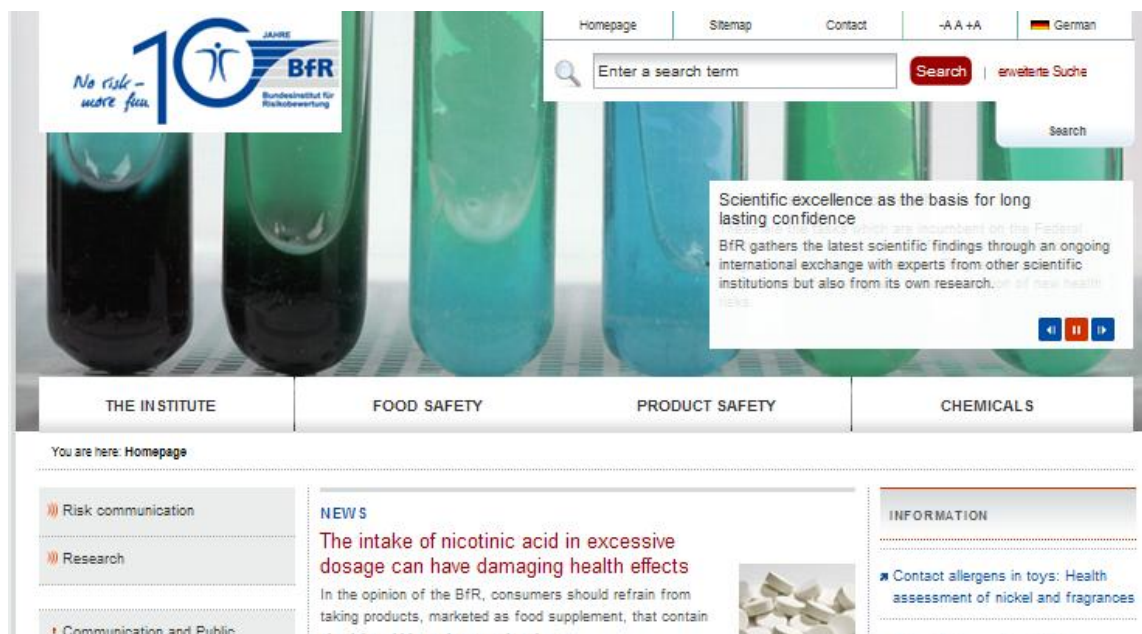
資料來源：<http://www.baua.de/en/Homepage.html>

圖 2.1-16 德國聯邦職業安全與健康機構網站首頁



資料來源：http://www.umweltbundesamt.de/index-e.htm

圖 2.1-17 德國聯邦環境局網站首頁



資料來源：http://www.bfr.bund.de/en/home.html

圖 2.1-18 德國聯邦風險評估機構網站首頁

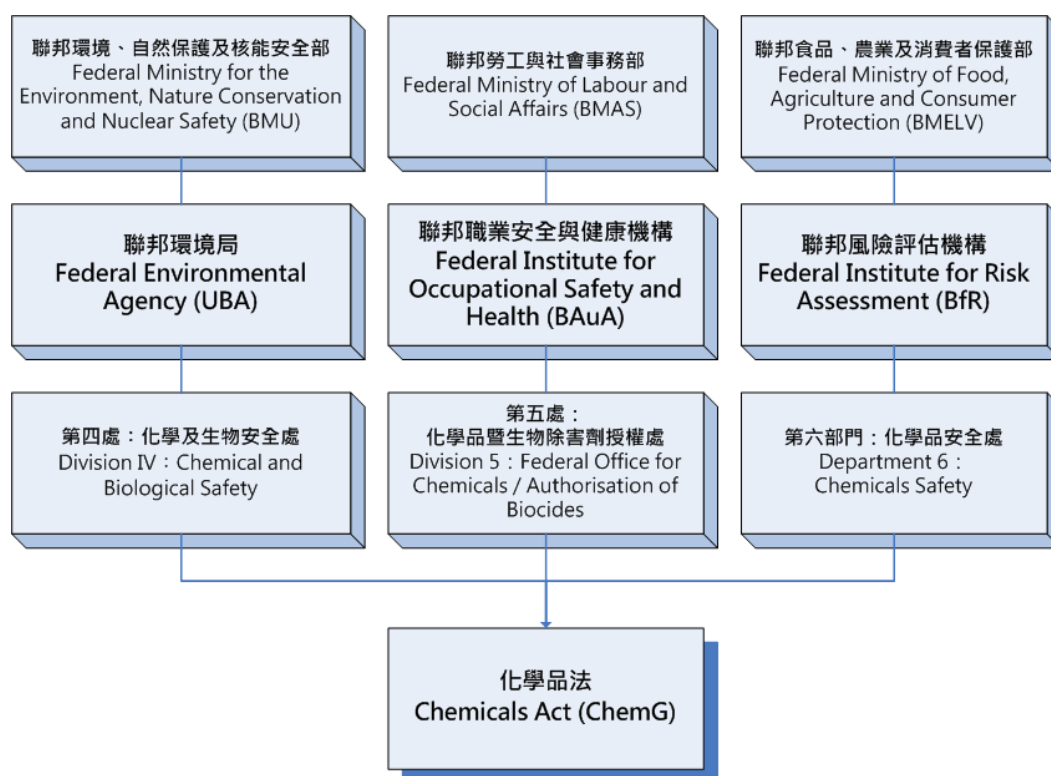


圖 2.1-19 德國生物除害劑管理架構

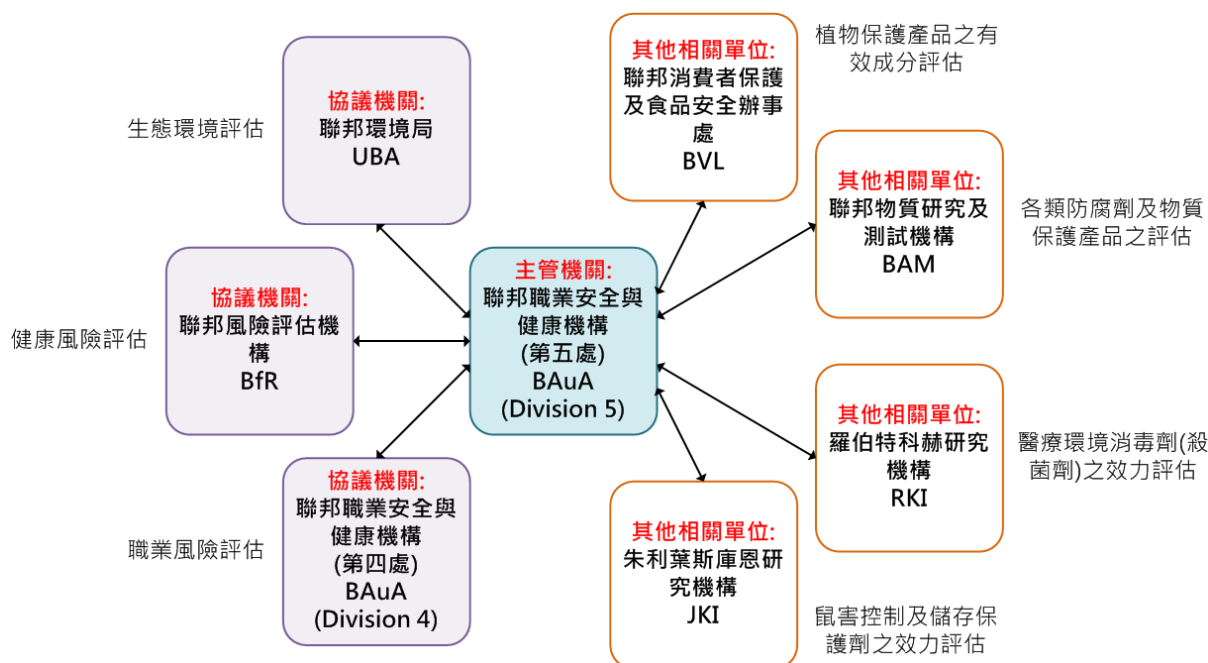


圖 2.1-20 德國生物除害劑註冊事務相關機關及單位

二、管理法規

(一)法源法律

- 1.實行日期：2002 年 6 月
- 2.管理律法：化學品法(Chemicals Act；Chemikaliengesetz；ChemG)
- 3.法源依據：歐盟規則(Regulation) (EC) No 1907/2006、(EC) No 1272/2008 及歐盟準則 98/8/EC，其中歐盟規則 1907/2006 為歐盟化學品規則(REACH)，歐盟規則 1272/2008 為歐盟物質和混合物分類、標示和包裝規則(CLP)，而歐盟準則 98/8/EC 則為歐盟市售生物除害劑準則。
- 4.主要內容：生物除害劑相關部分為第二章(生物除害劑之許可)及第三章(分類、標示及包裝)
- 5.其它規定：生物除害劑審核條例(Biozid-Zulassungsverordnung；ChemBiozidZulv)及生物除害劑通知條令(Biocides Notification Ordinance；ChemBiozidMeldeV)主要是針對生物除害劑產品註冊申請及授權程序相關之法律細則。

(二)生物除害劑有效成分或產品之申請註冊機關及流程

聯邦職業安全與健康機構所接收之申請書(有效成分、產品)須由其予以聯邦環境局與聯邦風險評估機構。聯邦環境局針對申請產品或有效成分評估其對環境或某些物質的影響及效力，而聯邦風險評估機構則評估其對於消費者之影響。最後由聯邦職業安全與健康機構綜合各機關評估結果撰寫主管機關報告書，並依申請註冊類型(有效成分或產品)而有不同之後續程序。

除上述各相關當局外，由於生物除害劑之產品類型眾多、用途廣泛，涉及層面複雜，尚需聯邦食品、農業及消費者保護部所屬之聯邦消費者保護及食品安全辦事處(Federal Office of Consumer Protection and Food Safety；BVL)、聯邦經濟技術部(Federal Ministry of Economics and Technology；BMWi)所屬之聯邦物質研究及測試機

構(Federal Institute for Materials Research and Testing ; BAM)、聯邦衛生部(Federal Ministry of Health ; BfG)所屬之羅伯特科赫研究機構(Robert Koch Institute ; RKI)及聯邦食品、農業及消費者保護部所屬之朱利葉斯庫恩研究機構(Julius Kühn Institute ; Federal Research Centre for Cultivated Plants ; JKI)等機關單位分別針對該領域之專業進行深入的評估後，將其結果報告呈予聯邦職業安全與健康機構進行審核。

(三)有效成分

1.核可之有效成分

德國核可使用之有效成分同歐盟準則 98/8/EC Annex I、IA 所列項目，詳如表 2.1-1。

2. 新有效成分之授權及註冊申請

若一新有效成分(未納入歐盟準則 98/8/EC Annex I、IA 者)欲申請註冊至歐盟準則 98/8/EC Annex I、IA，則其有效成分註冊申請書需呈送德國聯邦職業安全與健康機構，由其單位將註冊申請書予以其他聯邦協議單位與其他相關單位(詳如圖 2.1-20)評估後，由聯邦職業安全與健康機構綜合各單位之評估結果並撰寫主管機關報告書，並將其主管機關報告書函送歐盟其他會員國協商後，再將各會員國之建議書一併送至歐盟執委會，由歐盟執委會決定是否將其新有效成分納入歐盟準則 98/8/EC Annex I、IA。

其申請書所需檢附資訊同歐盟準則 98/8/EC Annex IIA、IIIA 或 IVA 所列項目，詳如附件五。

(四)市售產品

1.產品分類

德國之生物除害劑產品分類同歐盟準則 98/8/EC Annex V，如表 2.1-2 及附件四，惟不含殺鳥劑(產品種類代碼 15 ; PT 15)、殺魚劑(產品種類代碼 17 ; PT 17)及控制其他脊椎動物(產品種類代碼 23 ; PT 23)等產品種類。

2.產品註冊現況

表 2.1-20 德國生物除害劑產品之註冊數量

項次	產品代碼 ^註	產品種類	註冊數量
1	8	木材防腐劑	341
2	14	殺鼠劑	141
3	18	殺蟲劑	3
註：參照表 2.1-2 資料來源： http://www.baua.de/de/Chemikaliengesetz-Biozidverfahren/Biozide/Produkt/Produktdatenbank.html			

3.產品授權

德國生物除害劑產品之相關授權/註冊類型及相關資訊如表

2.1-21。

表 2.1-21 德國產品授權之相關資訊

授權/註冊類型	申請資格	授權 期限	申請費用	所需檢附資訊
新產品	須含一項或多項列於歐盟準則 98/8/EC Annex I 之有效成分	10 年	10,000 ~ 45,000 歐元 (約新台幣 369,200 ~ 1,661,400 元)	同歐盟準則 98/8/EC Annex IIB、IIIB 或 IVB 所列項目，詳如附件五 呈交聯邦風險評估機構 (BfR) 審核之文件則須檢附下列資訊： (1) 產品名稱 (2) 產品組成分 (3) 生物除害劑產品辨識 (4) 使用建議及預防措施 (5) 意外急救措施
低風險產品	其成分中須含一項或多項列於歐盟準則 98/8/EC Annex IA 之有效成分	10 年	750 歐元(約新台幣 27,690 元)	同歐盟準則 98/8/EC 第 8 條所列項目，詳如附件十
相互承認	須為已在其他會員國獲	10 年	2,500 歐元	同歐盟準則 98/8/EC Annex

授權/註冊類型	申請資格	授權 期限	申請費用	所需檢附資訊
	得授權者，且其成分中須含一項或多項列於歐盟準則 98/8/EC Annex I 之有效成分		(約新台幣 66,456 元)	IIB、IIIB 或 IVB 所列項目，詳如附件五
低風險產品相互承認	須為已在其他會員國獲得授權者，且其成分中須含一項或多項列於歐盟準則 98/8/EC Annex IA 之有效成分	10 年	500 歐元 (約新台幣 18,460 元)	---
架構配方	其須與已獲得授權之產品有相同特性的相同有效成分(或僅能容許些微改變，且其變化不得影響產品風險層級及效力)	10 年	建立：500 歐元 (約新台幣 18,460 元) 依循：750 歐元 (約新台幣 27,690 元)	同歐盟準則 98/8/EC 第 8 條所列項目，詳如附件十
研發及試驗	為研發及試驗所需之生物除害劑產品	---	2,000 歐元 (約新台幣 73,840 元)	---
資料來源： http://www.baua.de/de/Chemikaliengesetz-Biozidverfahren/Biozide/Produkt/Verfahrensablauf.html				

4.產品標示

德國之生物除害劑產品標示規定同歐盟準則 98/8/EC 第 20 條：生物除害劑產品的分類、包裝及標示，詳如附件十一。

5.過渡期規定

由於生物除害劑之有效成分與產品註冊均依照 2000 年 5 月 14 日後所發布的核可使用有效成分列表(list of permitted active substances)來執行後續的程序，進而造成含未核可有效成分之已上市(於 2000 年 5 月 14 日前已市售)產品的授權問題。此類產品所包含之有效成分稱之為現存有效成分(existing active substances)，進而執行「現存有效成分之計畫」(existing active substances programme)，其計畫時程如表 2.1-22：

表 2.1-22 德國過渡期規定時程

期限	規定
2003 年 12 月 14 日	禁止販售有效成分未通知及未經辨識之生物除害劑產品
2006 年 9 月 1 日	禁制販售生物除害劑產品： 1.有效成分經辨識卻未通知者 2.有效成分已確實通知，但非為理想的產品類別者
2014 年 5 月 13 日	所有上市產品之有效成分均已通知且屬於一適當產品類別(歐盟執委會規則(EC) No. 1451/2007)
資料來源： http://www.baua.de/de/Chemikaliengesetz-Biozidverfahren/Biozide/Wirkstoff/Wirkstoffverfahren.html	

2.1.9 馬來西亞環境用藥管理規定調查

一、管理背景

馬來西亞之除害劑相關事物是由農業部(Department of Agriculture)的除害劑部門(Pesticide Board)所管理，其成員是由與除害劑有關的政府機關人員所組成，包括農業部總司長(Director General；擔任主席職務)、半島農業局的高級專員(由部長指派，並擔任助理職務)、衛生部副總司長(公共衛生司)、化學局總司長、農業研究與發展機構總司長、橡膠局總司長、標準部總司長、獸醫服務部總司長、衛生部醫藥服務司司長、半島林業局總司長、沙巴農業局司長、沙勞越農業局司長、環境品質部總司長及棕櫚油局總司長等 14 人。



資料來源：<http://www.doa.gov.my/web/guest/home>

圖 2.1-21 馬來西亞農業局網站首頁



圖 2.1-22 馬來西亞除害劑管理架構

二、管理法規

(一)法源法律：

- 1.管理律法：除害劑法(Pesticides Act 1974)
- 2.發布日期：1974 年 7 月 30 日
- 3.修正日期：2006 年 1 月 1 日

(二)除害劑產品

1.除害劑產品毒性分類：

馬來西亞除害劑的毒性分類標準同 WHO (如表 2.1-23)，共分為五大類，根據農藥標示規則第 4 條，其相關資訊如表 2.1-24：

表 2.1-23 WHO 急性毒性分類標準

Exposure routes	Classification category or experimentally obtained acute toxicity range estimate (see Note 1)	Converted acute toxicity point estimate (see Note 2)
Oral (mg/kg bodyweight)	0 < Category 1 ≤ 5	0.5
	5 < Category 2 ≤ 50	5
	50 < Category 3 ≤ 300	100
	300 < Category 4 ≤ 2000	500
	2000 < Category 5 ≤ 5000	2500
Dermal (mg/kg bodyweight)	0 < Category 1 ≤ 50	5
	50 < Category 2 ≤ 200	50
	200 < Category 3 ≤ 1000	300
	1000 < Category 4 ≤ 2000	1100
	2000 < Category 5 ≤ 5000	2500
Gases (ppmV)	0 < Category 1 ≤ 100	10
	100 < Category 2 ≤ 500	100
	500 < Category 3 ≤ 2500	700
	2500 < Category 4 ≤ 20000	4500
	Category 5 - See footnote to 3.1.2.5.	
Vapours (mg/l)	0 < Category 1 ≤ 0.5	0.05
	0.5 < Category 2 ≤ 2.0	0.5
	2.0 < Category 3 ≤ 10.0	3
	10.0 < Category 4 ≤ 20.0	11
	Category 5 - See footnote to 3.1.2.5.	
Dust/mist (mg/l)	0 < Category 1 ≤ 0.5	0.005
	0.05 < Category 2 ≤ 2.0	0.05
	0.5 < Category 3 ≤ 10.0	0.5
	1.0 < Category 4 ≤ 20.0	1.5
	Category 5 - See footnote to 3.1.2.5.	

資料來源：http://www.unece.org/fileadmin/DAM/trans/danger/publi/ghs/ghs_rev03/English/03e_part3.pdf

表 2.1-24 馬來西亞除害劑毒性分類及相關資訊

類別	顏色	警告	圖示	備註
Ia	黑色	劇毒品		勿貯藏在靠近食品或兒童所接觸的地方
Ib	紅色	烈性毒品		
II	黃色	有毒品	-	
III	藍色	有害品	-	
IV	無	無	-	

資料來源：http://www.mantegroup.com/Controls_AboutPesticides.htm

2. 產品註冊所需檢附資訊：

根據除害劑法第 7 條，除害劑註冊申請書應檢附下列資訊：

(1) 除害劑商品名稱、除害劑俗稱、化學名稱、組成成分、及所有有效成分之名稱及濃度

(2) 非有效成分之其它成分的名稱及濃度

- (3)各成分及除害劑之詳細毒理資訊
- (4)所有將顯示於除害劑產品標示上的資訊，如各項說明、如欲接觸時應採取的預防措施即建議的除害劑類別
- (5)除害劑包裝的說明或樣式
- (6)除害劑的效力及安全性報告
- (7)除害劑的分析方法及其資訊的來源
- (8)將被除害劑施用的植、作物之除害劑殘留物檢測法
- (9)申請者所屬的公司地址及預備儲存除害劑的地點
- (10)若申請者為除害劑的製造商，則應檢附製造廠的名稱及其地址
- (11)規定量的除害劑樣本

3.註冊期限：5 年

4.註冊費用：如表 2.1-25

表 2.1-25 馬來西亞除害劑產品註冊相關費用

除害劑類別	申請費	審查費
Ia、Ib	馬幣 1,500 元 (約新台幣 14,244 元)	馬幣 3,500 元 (約新台幣 33,236 元)
II		馬幣 2,000 元 (約新台幣 18,992 元)
III		馬幣 1,000 元 (約新台幣 9,496 元)
IV		馬幣 500 元 (約新台幣 4,748 元)

註：匯率 9.4962

資料來源：http://www.commonlii.org/my/legis/consol_act/pa19741171/

5.註冊流程：如圖 2.1-23

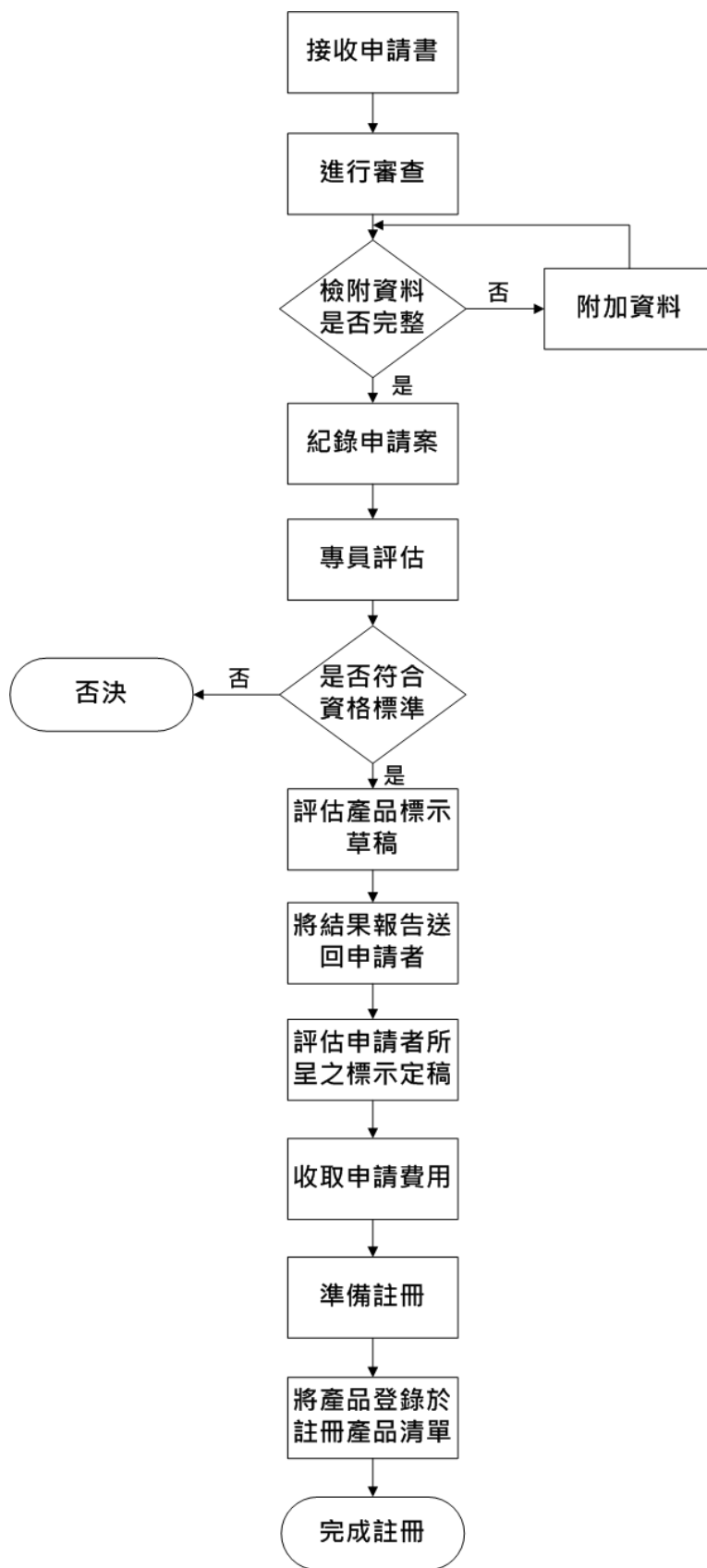


圖 2.1-23 馬來西亞除害劑申請註冊流程

6 產品標示

- (1)商品名：須與申請註冊之名稱相同
- (2)組成配方：須與申請註冊之組成配方相同
- (3)用途：須註明為殺蟲劑、殺真菌劑、除草劑、殺鼠劑、燻蒸劑、殺軟體動物劑、殺線蟲劑、殺蟎劑或殺菌劑等
- (4)淨含量：依照除害劑部門的規定，註明不含包裝的除害劑淨容量或重量(其含量的顯示應為誤差範圍內的最小值，即實際含量不得低於標示含量)
- (5)各成分應清楚的註明於標示上：有效成分、惰性成分的通俗名稱，另須根據不同型式的除害劑成分，應註明法定的單位，如固體除害劑成分應以重量百分比(% w / w)為單位，蚊片應以每片多少毫克為單位(mg / sheets)，液體的部分則用重量百分比(% w / w)為單位，但可另外附註在 20°C 時的濃度為每公升多少克(g / l)
- (6)毒性分類之警語：包括建議尋求的協助、解毒劑的說明包括醫療措施
- (7)註冊者的名稱及連絡地址：須註明“經...查證”
- (8)除害劑的製造日期
- (9)經除害劑部門核予的註冊字號
- (10)經除害劑部門核予的除害劑分類：須附上所規定的色帶、警語及相關資訊(如表 2.1-24)

7.非註冊之授權

根據除害劑法第 14、14A 條，非註冊之授權種類及相關罰則如表 2.1-26：

表 2.1-26 馬來西亞非註冊之授權種類及相關罰則

項次	非註冊之授權	罰則
1	為教育、研究目的而進口的未註冊除害劑	若利用於非許可之用途者，應判處： (1) 3 年有期徒刑；或 (2) 罰鍰馬幣 5 萬元
2	為研究、試驗目的而於馬來西亞自行合成的未註冊除害劑	若利用於非許可之用途者，應判處： (1) 6 年有期徒刑；或 (2) 罰鍰馬幣 50,000 元
資料來源： http://www.commonlii.org/my/legis/consol_act/pa19741171/		

8. 產品註冊現況

表 2.1-27 馬來西亞除害劑之註冊產品數

項次	產品種類	中文名稱	數量
1	HOUSEHOLD	家用	22
2	HOUSEHOLD (ANT)	家用(螞蟥)	4
3	HOUSEHOLD (CIK)	家用(爬蟲)	24
4	HOUSEHOLD (FIK)	家用(飛蟲)	82
5	HOUSEHOLD (RAT)	家用(老鼠)	5
6	HOUSEHOLD (REPELLANT)	家用(忌避劑)	162
7	PUBLIC HEALTH	公共衛生	12
8	PUBLIC HEALTH (PCO)	公共衛生(病媒防治業)	103
9	RODENTICIDE (PCO)	殺鼠劑(病媒防治業)	5
10	TERMITICIDE (PCO)	殺白蟻劑(病媒防治業)	67
11	INSECTICIDE (PCO)	殺蟲劑(病媒防治業)	18
資料來源： http://www.commonlii.org/my/legis/consol_act/pa19741171/			

(三) 許可執照

依除害劑法第 15 至 17 條，馬來西亞許可執照種類及相關資訊如表 2.1-28：

表 2.1-28 馬來西亞許可執照種類

項次	執照種類	有效期限	罰則
1	製造許可	3 年	違反相關規定者，應判處： (1) 6 年有期徒刑；或(及) (2) 罰鍰馬幣 20,000 元
2	販賣或販賣貯存許可	3 年	

資料來源：http://www.commonlii.org/my/legis/consol_act/pa19741171/

(四) 其它相關罰則

1. 不得偽造申請書相關資訊，違者可處：1 年有期徒刑或(及)罰鍰馬幣 25,000 元
2. 除非註冊之授權外，不得非法擁有或使用未註冊產品，違者可處：1 年有期徒刑或罰鍰馬幣 10,000 元
3. 應按除害劑部門許可之除害劑標示上所顯示的規範進行使用，違者可處：3 年有期徒刑或(及)罰鍰馬幣 20,000 元
4. 其它違法事項並未明確提及刑期或罰鍰者，若為首犯則處：6 個月有期徒刑或罰鍰馬幣 5,000 元；累犯則處：1 年有期徒刑或(及)罰鍰馬幣 10,000 元

2.1.10 菲律賓環境用藥管理規定調查

菲律賓之除害劑相關事物是由農業部(Department of Agriculture)所屬的化肥及除害劑管理局(Fertilizer and Pesticide Authority ; FPA)所管理。化肥及除害劑管理局的前身為化肥工業局(Fertilizer Industry Authority ; FIA)，後根據總統命令第 1144 號，於 1977 年 5 月 30 日成立化肥及除害劑管理局(FPA)。

化肥及除害劑管理局的管理部門成員如下：農業部秘書長(主席)、工業部秘書長、經濟部秘書長、貿易部秘書長、中央銀行總裁、菲律賓國家銀行總理、植物工業部門主任、污染防治委員會主委、食品藥物管理局局長。



Republic of the Philippines
Department of Agriculture
FERTILIZER AND PESTICIDE AUTHORITY
FPA Bldg. B.A.I. Compound Visayas Ave. Diliman, Quezon City
Tel. No. 920-8173 / 920-0068 / 9208573 / 384-3957 / 484-9723
484-9720 / 920-8238 / 928-2536 / 927-3647

Last Updated: January 2012

Fertilizer Regulation	Pesticide Regulation
- Regulatory Requirements - Fertilizer Supply & Demand - Organic Fertilizer Supply & Demand - Registered Fertilizer Products - Fertilizer Capacity - Directory of Handlers - List of Organic Fertilizer Manufacturer/Importer - Licensed Fertilizer Handlers - Licensed Mango Contractor - List of Organic Fertilizer - List of Organic Fertilizer Bio-N - Registered Fertilizer (Finished Prod. / Raw Material) - Registered of Fully Registered Fertilizer	- Regulatory Requirements - PCO Fumigator - Banned & Restricted Pesticides - List of Agricultural Dealer by Region per Province - List Agricultural Pesticide Products - Licensed Household Pesticide Handlers - Pesticide Regulatory Policies in the Philippines - Licensed Agricultural Pesticide Handlers - List of Registered Pesticide for Mango - List of Registered Pesticide

Application Forms: !!!

- CPA
- ASD
- ARCO
- Commercial Applicators License

資料來源：http://fpa.da.gov.ph/

圖 2.1-24 菲律賓之化肥及除害劑管理局網站首頁

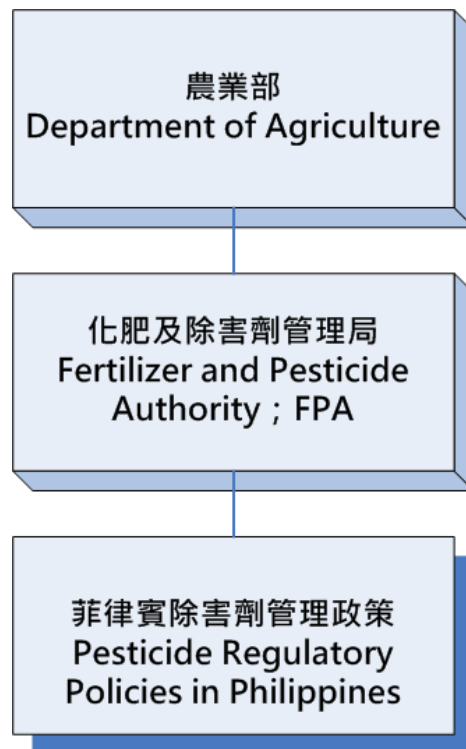


圖 2.1-25 菲律賓除害劑管理架構

二、管理法規

(一)管理律法：

1.總統命令第 1144 號(Presidential Decree No.1144)

(1)發布時間：1977 年 5 月 30 日

(2)主要內容：化肥及除害劑管理局之行政權責、相關專有名詞之定義

2.除害劑管理政策(Pesticide Regulatory Policies in Philippines)

主要內容為註冊相關管理細則。

(二)有效成分

菲律賓之禁用與限用有效成分，分別如表 2.1-29 及 2.1-30 所示。

表 2.1-29 菲律賓禁用有效成分

項次	有效成分	限制使用	持久性有機污染物
1	2, 4, 5-T		
2	Aldrin		◎
3	Azinphos Ethyl		
4	Chlordane		◎
5	Chlorodimeform		
6	Copper Aceto-Arsenic (Paris Green)		
7	DBCP		
8	DDT	◎	◎
9	Dieldrin		◎
10	EDB		
11	Elemental Phosphorus (White & Yellow)		
12	Endrin		◎
13	EPN		
14	Gophacide		
15	HCH/BHC		◎
16	Heptachlor		◎
17	Leptophos		
18	Mercuric Fungicides		
19	Parathion-Methyl		
20	Parathion-Ethyl		
21	1-Naphthylthiourea (ANTU)		
22	Nitrofen		
23	Organotin		
24	Sodium Fluoroacetate		
25	Sodium Fluoroacetate (1801)		
26	Strychnine		
27	Thalium Sulfate		
28	Toxaphene		◎
資料來源：http://fpa.da.gov.ph/			

表 2.1-30 菲律賓限用有效成分

項次	有效成分	限制情形
1	DDT	取消各領域之使用權，除了衛生署為了防治瘧疾而施用
2	Paraquat	僅限公共用途使用，所有進口商與使用者均須嚴格遵守其使用要求
3	Phenamiphos	僅限使用於香蕉種植區域
4	Entropop	

項次	有效成分	限制情形
5	Methidation	
6	Inorganic Arsenicals (Arsenic Trioxide)	僅限化肥及除害劑管理局認證的木材處理及木材防腐工廠使用
7	Lindane (Gamma / BHC)	僅限使用於鳳梨種植區域中尚未播種之土壤
8	Pentachlorophenol	僅限化肥及除害劑管理局認證的木材處理廠使用，及公共區域使用
9	Endosulfan	不得使用於水稻種植，其它使用範圍則須小於濃度 5%或更低的乳油劑
10	Monocrotophos	僅限用於豆稈蠅防治
11	Methyl Bromide	經其有效成分處理後，須經一段適當的時間過後方可進行加工成為食物或飼料
12	Carbon Disulfide	
13	Phosphine Generating Compounds	
14	HCN Generating Materials	
15	Carbon Tetrachloride	
16	Chloroform	
17	Ethylformate	
18	Aldicarb	不得進口，但在緊急情況下可由化肥及除害劑管理局決定是否開放進口

資料來源：<http://fpa.da.gov.ph/>

(三)除害劑產品

1.產品毒性分類

菲律賓之除害劑毒性分類如表 2.1-31 所示。

表 2.1-31 菲律賓之除害劑毒性分類

類別	警語	代表顏色	大鼠急性半致死劑量(mg/kg 體重)			
			口服		皮膚	
			固體	液體	固體	液體
第一類	危險/有毒	紅	< 50	< 200	<100	<400
第二類	警告/有害	黃	50-500	200-2000	100-1000	400-4000
第三類	注意	藍	500-2000	2000-3000	>1000	>4000
第四類	---	綠	>2000	>3000	---	---

資料來源：<http://zh.scribd.com/doc/38937760/Pesticides-and-Phil-Regulation>

2.產品分類

根據菲律賓除害劑管理政策第二章第 2.3 條，菲律賓之除害劑產品註冊種類如表 2.1-32。

表 2.1-32 菲律賓之除害劑種類

物質種類	用途及特性	細項
化學性除害劑	農用、家庭花園、草坪	---
	家用	---
	其它化學性除害劑(做為除害劑或和其它配方結合使用)	---
生物性除害劑	生化性害蟲控制劑	訊息化合物
		荷爾蒙
		自然植物調節劑
		酵素
	微生物性害蟲控制劑	細菌
		真菌
		原生動物
		病毒
資料來源： http://zh.scribd.com/doc/38937760/Pesticides-and-Phil-Regulation		

3.產品註冊所需檢附資訊：

根據菲律賓除害劑管理政策，除害劑註冊申請書應檢資訊如表 2.1-33。

表 2.1-33 菲律賓之除害劑種類

項次	資訊內容	產品	有效成分
1.0	一般資訊		
1.1	申請者的姓名地址	◎	◎
1.2	品牌及商品名稱	◎	◎
1.3	工業級除害劑的製造商	◎	◎
1.4	製造過程敘述	◎	◎
2.0	詳細資訊		
2.1	有效成份的通俗名稱(或是 ISO 名稱)	◎	◎
2.2	有效成分的化學名稱(IUPAC 命名)	◎	◎
2.3	CAS 碼	◎	◎
2.4	分子式(簡式及結構式)	◎	◎
2.5	組成分(含 0.1%以上的所有物質)	◎	◎
2.6	成分列表及其各別的百分比變化	◎	◎
2.7	外觀、顏色、狀態、氣味	◎	◎
2.8	熔點	◎	◎
2.9	沸點	◎	◎

項次	資訊內容	產品	有效成分
2.10	蒸氣壓	◎	◎
2.11	密度及比重	◎	◎
2.12	正辛醇/水分配係數		◎
2.14	貯存穩定性	◎	
2.15	於水及溶劑中的溶解度	◎	◎
2.18	閃火點及其它易燃性指標	△	◎
2.19	pH 值	◎	◎
2.20	破壞或丟棄的方法	◎	◎
2.21	包裝種類、尺寸及材質	◎	◎
2.22	評估孩童安全的包裝措施	◎	
2.23	分析方法	◎	◎
2.24	呈交產品樣本	◎	◎
3.0	生物效力		
3.2	控制的害蟲種類及施用的場所	◎	
3.3	使用率 (Kg a.i./Ha 或每個地區/害蟲% a.i. 噴霧稀釋列表)	◎	
3.4	使用頻率及時間	◎	
3.5	使用方法	◎	
3.7	實驗室研究結果(若有)	◎	
3.8	田間試驗或國外相關試驗結果完整的敘述及數據(或是有豁免聲明)	◎	
4.0	毒理學		
4.1	急性口服半致死劑量	◎	◎
4.2	急性皮膚半致死劑量	◎	◎
4.3	呼吸半致死濃度	△	◎
4.4	皮膚過敏性/腐蝕性	◎	◎
4.5	眼睛過敏性	△	
4.5.1	皮膚敏感性	◎	◎
4.6	過敏敏感性	△	◎
4.7	亞慢性毒性(21 天，皮膚)	△	◎
4.7.1	亞慢性毒性(90 天，口服)	△	◎
4.7.2	亞慢性毒性(90 天，皮膚)	△	◎
4.8	畸形學	◎	◎
4.9	生殖	△	◎
4.10	慢性毒性	△	◎
4.11	致癌性	△	◎
4.12	致突變性	◎	◎

項次	資訊內容	產品	有效成分
4.13	急性延遲神經毒性	△	◎
4.13.1	亞慢性神經毒性	△	◎
4.14	藥物動力學(吸收、儲存、代謝及排除)	△	◎
4.15	於人體上的觀察(若有)	◎	◎
5.0	人體暴露及安全		
5.1	評估使用者的暴露	△	
5.3	急性人體毒性的象徵符號圖示	◎	◎
5.4	建議的急救程序	◎	◎
5.5	建議的醫療措施，包括解毒劑(若有的話)	◎	◎
5.7	防護設備	△	◎
5.8	其它預防措施	△	◎
8	環境宿命及運輸		
8.1	揮發性	◎	◎
9	標示		
9.1	建議的毒性分類	◎	◎
9.2	標示草稿	◎	
◎：必須檢附資訊 △：視條件與情況而定 資料來源： http://zh.scribd.com/doc/38937760/Pesticides-and-Phil-Regulation			

4.審核期

依菲律賓除害劑管理政策第二章 2.8 條所規定，除害劑產品之註冊審核期如表 2.1-34。

表 2.1-34 菲律賓之除害劑註冊審核期

產品種類	說明	審核期
一般產品	-	自呈交日起 3 至 6 個月內
專利產品	已註冊於已開發國家者	自呈交日起 12 個月內 (須提供申請者評估季報及臨時進口許可)
	已註冊於根據聯合國糧農組織指導的區域者	自呈交日起 6 個月內(於此期間，自呈交日起的第 3 個月須先予申請者中期評估報告)
資料來源： http://zh.scribd.com/doc/38937760/Pesticides-and-Phil-Regulation		

5.註冊有效期限

依菲律賓除害劑管理政策第二章 2.9 條，除害劑產品註冊有效期限為 3 年，於到期日前 3 個月可重新申請註冊，以延續其產品之有效期限。

6.產品標示

依菲律賓除害劑管理政策第二章 2.13 條，除害劑產品標示須檢附資訊如下：

- (1)內容物組成分
- (2)註冊碼或臨時許可證號
- (3)公司名稱及地址
- (4)產品通俗名稱
- (5)淨含量
- (6)使用說明
- (7)警告聲明(事前警告、毒性標誌、急救及注意事項)
- (8)適當的危險指示
- (9)消除污染及安全的丟棄廢棄容器的相關指示
- (10)製造批號與日期

7.許可執照

依菲律賓除害劑管理政策第三章，除害劑相關業者之許可執照種類如下，除了販賣許可執照的有效期限為 3 年外，其它相關許可之有效期限均為 1 年：

- (1)除害劑製造商/配方調製者
- (2)除害劑重新包裝者
- (3)除害劑進口商/貿易商
- (4)除害劑批發商

(5)除害劑供應商之地方代表/地方分公司

(6)病媒防治業者

(7)倉庫登記

(8)木材處理廠

(9)芒果花誘導承包商

(10)除害劑販售商

8.除害劑產品註冊及作業執照之申請規費與有效期限

表 2.1-35 菲律賓除害劑產品註冊及作業執照之申請規費與有效期限

項次	申請種類	細項說明	費用 ^註	有效期限
除害劑有效成分				
1	新申請之申請費	---	4,500 披索(約新台幣 3,559 元)	---
2	有條件性註冊費	第一類、第二類	7,000 披索(約新台幣 5,536 元)	1 年
		第三類、第四類	5,000 披索(約新台幣 3,955 元)	
3	一般註冊費	第一類、第二類	20,000 披索(約新台幣 15,818 元)	3 年
		第三類、第四類	15,000 披索(約新台幣 11,864 元)	
除害劑產品				
4	新申請之申請費	---	3,000 披索(約新台幣 2,373 元)	---
5	有條件性註冊費	第一類、第二類	5,000 披索(約新台幣 3,954 元)	1 年
		第三類、第四類	3,000 披索(約新台幣 2,373 元)	
6	一般註冊費	第一類、第二類	15,000 披索(約新台幣 11,864 元)	3 年
		第三類、第四類	7,000 披索(約新台幣 5,536 元)	
7	實驗用除害劑	審查費	1,200 披索(約新台幣 949 元)	2 年
除害劑相關執照(不包括販售執照)				
8	新申請之申請費	首次申請	7,500 披索(約新台幣 5,932 元)	1 年
		展延	2,000 披索(約新台幣 1,582 元)	
9	資本額超過 500 萬披索 (約新台幣 396 萬元以上)	首次申請	8,500 披索(約新台幣 6,723 元)	
		展延	5,000 披索(約新台幣 3,955 元)	
10	資本額 100 萬-500 萬 (約新台幣 79 萬 396 萬元)	首次申請	5,500 披索(約新台幣 4,350 元)	
		展延	4,000 披索(約新台幣 3,164 元)	
	資本額 50 萬-100 萬	首次申請	4,000 披索(約新台幣 3,164 元)	

項次	申請種類	細項說明	費用 ^註	有效期限
	(約新台幣 40 萬-79 萬元)	展延	2,000 披索(約新台幣 1,582 元)	
12	資本額 50 萬以下 (約新台幣 40 萬元以下)	首次申請	2,000 披索(約新台幣 1,582 元)	
		展延	1,000 披索(約新台幣 791 元)	
販售執照				
13	除害劑販售業者	非販售公會之成員	2,500 披索(約新台幣 1,977 元)	3 年
		販售公會之成員	2,000 披索(約新台幣 1,581 元)	
14	小型販售業者	年銷售額低於5 萬	450 披索(約新台幣 356 元)	
其它				
15	倉庫	貯藏除害劑用	2,000 披索(約新台幣 1,581 元)	1 年
16	病媒防治業	---	1,200 披索(約新台幣 949 元)	
註：匯率 0.7909				
資料來源：http://fpa.da.gov.ph/				

2.2 更新美國環境用藥管理之最新法令規定

2.2.1 美國環境用藥管理之最新法令規定

一、管理背景架構

美國之除害劑是由環保署化學安全及污染防治處下轄的除害劑專案辦公室所管理。

二、管理法規

(一)法源依據

1.法規施行日期：1947 年 (最新更正日期：2008 年 5 月 22 日)

2.管理法條：聯邦除蟲劑、殺菌劑及滅鼠法(FIFRA)

(二)管制對象

1.蟲

2.鼠

3.菌

4.蚊

5.其他有害生物

(三)有效成分：詳如表 2.5-4，共計 55 項

(四)除害劑產品之註冊授權

1.產品註冊申請書所須檢附資訊

(1)申請事由(註冊/變更/其它)

(2)環境用藥基本資料

(3)申請廠商資料

(4)證明文件

(5)原體或成品之物理、化學性資料

(6)理化分析方法

(7)有效成分含量分析報告

(8)毒性檢測報告

(9)藥效檢測

(10)標示與包裝說明

2.標示規定

(1)註冊編號(註明”EPA Registration No.”或”EPA Reg. No.”)

(2)品名、品牌或商標

(3)成分及含量(有效成分及惰性成分)

(4)內含量

(5)使用方法

(6)使用及儲藏時應注意事項

(7)人體的危害(毒性分類)

(8)環境的危害

(9)產品註冊者姓名及地址

(10)製造許可證號(註明”EPA Est.”)

(五)罰則

1.廠商違反 FIFRA 規定：一年以下有期徒刑或(與)約新台幣 150,125 元以下罰鍰

2.個人違反 FIFRA 規定：一個月以下有期徒刑或(與)約新台幣 30,025 元以下罰鍰

3.蓄意違反 FIFRA 規定：一年以下有期徒刑或(與)約新台幣 750,625 元以下罰鍰

三、年度法令更新

(一)除害劑註冊公告 2011-3 (Pesticide Registration Notice 2011-3; PR 2011-3)

2011 年 11 月 30 日訂定發布除害劑註冊公告 2011-3 (附件二十)，自公告日生效，取代原除害劑註冊公告 86-5(Pesticide Registration Notice 86-5)，此公告為 FIFRA(Federal Insecticide, Fungicide, and Rodenticide Act)及 FFDC(Federal Food, Drug, and Cosmetic Act)的數據提交標準流程。PR 2011-3 無新增任何法律約束力要求，僅針對非強制性(may、should、can)文件，提供建議或指導。(資料更新於 2012 年 4 月 12 日)

(二)除害劑註冊公告 2012-1 (Pesticide Registration Notice 2012-1; PR 2012-1)

2012 年 4 月 20 日訂定發布除害劑註冊公告 2012-1 (如附件二十一)。由於職業安全與健康管理局(Occupational Safety and Health Administration；OSHA)所要求的安全資料表(safety data sheet；SDS)將根據全球調和系統(Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals；GHS)進行修訂，但美國環保署(EPA)卻尚未有此修訂計畫，故為保障註冊者的權益，PR 2012-1 將針對註冊者的安全資料表如何能夠同時符合兩局的要求與標準進行說明。(資料更新於 2012 年 8 月 6 日)

2.2.2 美國 DfE 計畫

環境友善產品推廣(Design for the Environment；DfE)計畫建立於 1992 年，其源起為：1990 年初，正時值產業「設計」(design-for)與「降低風險」(risk reduction)等概念的同時興起，促使美國環保署發展合作性計畫以協助產業，使其產品更具環保性與安全性。

一、計畫目標

初期目標為建立一個能與產業交流並協助風險分析與及替代品發展等技術的平台(屬自願性質)，直至後期方致力於產品審理機制，以助消費者選購更安全又具效力之產品。

二、計畫之主要工作項目

- (一)鑑定較安全的一般消費性、工業性及公共性產品。產品若經鑑定後證實其確為一有效力且對人體健康及環境均較安全之產品，便可於產品上加入 DfE 標示(如圖 5.9-1)，供消費者辨識選購

圖 2.2-1 DfE 標示



- (二)建立各種產業或行業的最佳操作方式(Best Practices)
- (三)鑑定更具安全性的化學品，包括考慮生命週期(life cycle)至評估替代品

三、DfE 標示的意義

DfE 標示計畫是為進一步落實美國環保署保護人體健康及環境的宗旨。由美國環保署提供技術面的專業及資源以評估產品是否合乎安全、效力及經濟等方面之嚴格標準，惟經審核通過之產品方可於產品上張貼 DfE 標示供消費者認購。可適用於各式化學性產品如多用途清潔劑，洗滌劑，地毯和地板護理產品。

其產品除了經過嚴格的安全標準審核後，還需達到高標準的效能表現才能成為具 DfE 標誌之產品。

(一)對消費者而言

看到 DfE 標示便代表此產品的成分經環保署的科學家們嚴格評估後，已確保它符合嚴格的 DfE 審查標準，即產品內含之成分均為其所屬功能分類內疑慮最小者，使消費者能夠更有效率地選購兼具效力、環保性與較安全之商品。

當消費者看到 DfE 產品的標誌，他們可以相信該產品之成分已環保局通過嚴格的審查。此標誌代表產品的成分經環保局的科學家們嚴格評估後，已確保它符合嚴格的 DfE 標準。當人們購買具 DfE 標籤的產品時，便同時做了保護家人與環境的選擇。

(二)對製造商而言

DfE 不僅僅是審查其產品的成分來確保其符合較安全產品之標準(Standard for Safer Products)，更提供較安全的化學替代品資訊，此種顧問服務是其它環保標章所沒有的。DfE 使廠商更了解較安全的化學品為何，並協助其產製之產品能夠通過 DfE 認證，提供市場區隔性，更可激發各研究單位研發較安全的化學品。

四、產品應如何取得 DfE 標示

廠商必須提交申請產品至 DfE。我們將會對其產品成分進行健康與環境等項目的嚴格審查，以消除其對健康與環境的潛在疑慮，例如，產品中是否有成分具致癌、對生殖能力造成傷害或是會累積於人體或環境中等特性。每個 DfE 產品中的任何一項成分都必須是同類型的成分中最安全的等級。除此之外，DfE 產品除了成分上須經嚴格的安全審查，效能上也必須有良好的表現，並且其包裝也必須符合環保理念。DfE 產品的每項成分都必須公開於標示上或是廠商網站上。

欲取得 DfE 標示之產品，其申請程序詳述如下：

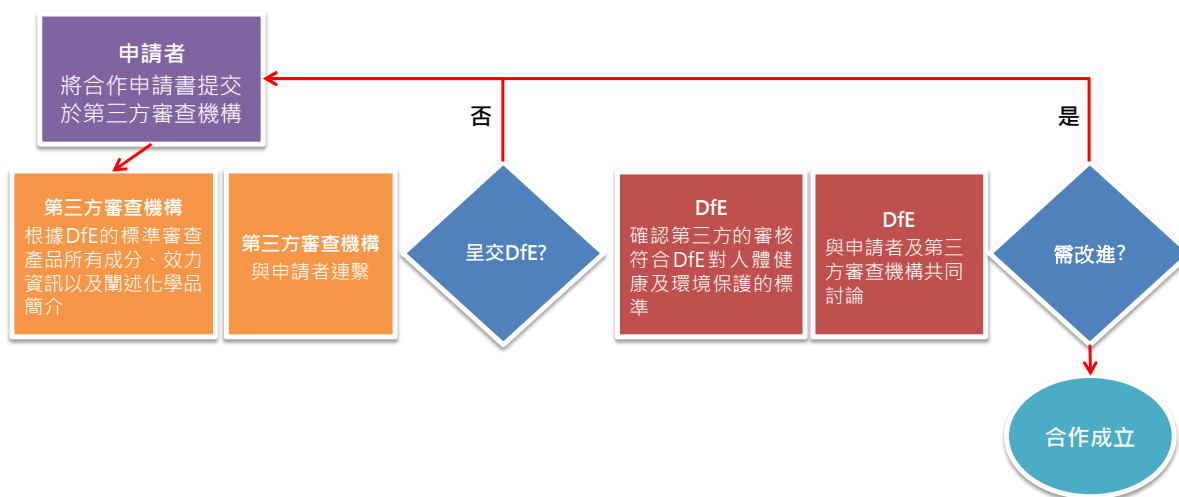


圖 2.2-2 DfE 申請流程

(一)申請者須先熟知申請程序

對於清潔產品的製造商，須先詳讀「較安全之清潔產品的標準」(Standard for Safer Cleaning Products；SSCP；詳如附件二十二)及「較安全之成分標準」(Standards for Safer Ingredients；

<http://www.epa.gov/dfe/pubs/projects/gfcp/index.htm>)。而對於其它產品(非清潔劑產品)之製造商則須先詳讀「產品審查及核可之識別與保護」(Discriminating and Protective Approach to Product Review and Recognition；詳如附件二十三)，其中包含了 DfE 對混合配方標準的說明。

(二)所有配方成分的剖析

申請者須將產品之所有成分完全公開予 DfE 及第三審查方(the third party profiler)審查。第三審查方將產品內含之化學品的結構、物化特性、對人體健康及環境之毒理學、管理/行政上的狀況等資訊彙編為一剖析資料。

目前，DfE 之第三審查方有公共衛生認證機構 NSF International) 及毒化物風險評估顧問公司 ToxServices LLC。

(三)評估成分及發現更安全的替代品

繼第三審查方之剖析後，DfE 將：

1.根據功能分類將配方之各成分分別進行審查

(1)功能性標準(Functional-class criteria)：適用於溶劑、表面活性劑、螯合劑及芳香劑等，共 13 種功能分類，詳如表 2.2-1。

(2)主要標準(Master criteria)：適用於其它非功能性成分

2.發現及確認須改進之處、更安全的替代品或更多需要的資訊

3.聯繫申請者，提供其有關於改進的建議、配方的調整以達符合標準之資格及合作協議的事項等

(四)討論 DfE 之評估

當產品製造商已滿足 DfE 對於更安全成分之要求後，雙方將簽訂合作協議。其協議的目的為訂定一 DfE 自願合作關係之基準、條款與目標。其包含項目如下：

1.如何配製合格的產品

2.對環境及人體健康的益處

3.雙方將如何持續合作使合格的產品對人體健康及環境的影響不斷改善，以及教育消費者更安全之產品的重要性及 DfE 計畫的角色

(五)進入合作關係

當雙方正式進入合作關係後，將決定如何對外公開此一合作關係並計畫近期的活動。「DfE 標示指南」將有助於製造商(申請者)深入了解這一段合作關係之權利義務。

且必須長期與廠商保持互動與關注其生產操作。若合作期間(三年)有成分上的改變則必須通知並重新審查，若是 Standard for Safer Products and Safer Ingredient Criteria 有更新的版本，則必須確保 DfE 商品能夠符合其更新之後的標準。

五、DfE 核可成分

(一)功能性分類

DfE 依其成分之功能屬性將核可之成分分為 13 類，如表所示。

表 2.2-1 DfE 成分依功能性分類

項次	功能類型	
1	Chelating Agents	螯合劑
2	Colorants	著色劑
3	Defoamers	消泡劑
4	Enzymes and Enzyme Stabilizers	酵素及酵素穩定劑
5	Fragrances	芳香劑
6	Oxidants and Oxidant Stabilizers	氧化劑及氧化劑穩定物
7	Polymers	聚合物
8	Preservatives and Antioxidants	防腐劑及抗氧化劑
9	Processing Aids and Additives	加工添加劑
10	Solvents	溶劑
11	Specialized Industrial Chemicals	工業用化學品
12	Surfactants	界面活性劑
13	Uncategorized	其它

資料來源：<http://www.epa.gov/dfe/saferingredients.htm>

(二)核可成分

DfE 成份依功能性分類後，再依據其危害程度分級並標以特定圖示，如表所示。詳細核可成分列表如附件二十四。

表 2.2-2 DfE 成分分及之圖示及其意義

圖示	意義
	根據實驗及模式數據 確認 為低風險性的化學物質
	根據實驗及模式數據 預測 為低風險性的化學物質
	在功能分類中符合該分類的 DfE 標準，但 仍 有些危害 疑慮 ，即不代表對所有人類健康及環境均為低風險的化學物質

資料來源：<http://www.epa.gov/dfe/saferingredients.htm>

六、 DfE 與 OPP (Office of Pesticide Programs)的合作計畫

(一)現況

綠色環境用藥的政策以往只有宣導「請先閱讀標示」(Read the Label First ; RLF)，但自 2008 年 9 月起，除害劑計畫委員會(Pesticide Program Dialogue Committee)建議應將除害劑納入 DfE 計畫，使消費者能夠更容易辨識並選擇所需的除害劑產品，故自 2010 年起實行為期 36 個月的「DfE 之抗菌除害劑試驗計畫」(the 36-month Design for the Environment Antimicrobial Pesticide Pilot Project)使符合資格的抗菌產品可攜 DfE 標示。

環境用藥本就具對人體健康或環境有潛在危害的可能性，尤其當使用者沒有詳細閱讀標示並遵照其指示的情況下更容易發生危害。因此，EPA 無法確保任何經註冊登記之環境用藥在任何使用狀況下均是安全無虞的。然而，經過 DfE 認證的產品必符合下列特性與資格：

1.符合 DfE 審核標準之抗菌產品特性

- (1)在急性毒性分類(acute toxicity category hierarchy)等級中是最低的 III 與 IV 級。已在 EPA 登記註冊之抗菌產品若為攜有「危險」(Danger)、「警告」(Warning)等字者，便不具取得 DfE 之資格
- (2)有效成分必不具有致癌及干擾內分泌的性質
- (3)有效成分必不具有造成發育、生殖、突變及神經毒性等影響或危害。
- (4)非「有條件性」註冊(conditional registration data issues)

- (5)混合物及其所有之惰性成分都必須經過 EPA/OPP 審查核可
- (6)不需配合 EPA 訂定的個人防護裝備 (personal protective equipment)便能夠直接使用
- (7)不具任何未解決的或不合理的負面影響報告
- (8)不具任何未解決的效能不佳問題
- (9)不具任何未解決的執法行動
- (10)呈交於 DfE 審查之配方須與抗菌產品註冊(註冊為除害劑產品)時之配方保密聲明 (Confidential Statement of Formula ; CSF) 一致

2.申請費用及審查時程

若已註冊之抗菌產品欲申請 DfE 標示,則其相關資訊如下:(若有申請新用途者則不在此列)

- (1)申請費用:3,474 美元 (約新台幣 104,662 元)
- (2)審核期:約 4 個月

若尚未註冊之新抗菌產品欲申請 DfE 標示,則其相關資訊如下:(若含新有效成分、新用途及 FIFRA 第 2 條 mm 項之「其它」產品類型者則不在此列)

- (1)申請費用:4,631 美元 (約新台幣 139,518 元)
- (2)審核期:約 4 個月

(二)展望

由於「DfE 除害劑之抗菌產品試驗計畫」為一自 2010 年起開始實行為期 36 個月的試驗性計畫,故將於 2012 年底終止。

未來展望經詢問美國環保署相關專員後所得之資訊如下:

- 1.目前正預期擴大 OPP 與 DfE 試驗性計畫的範圍,未來會將生物除害劑(除抗菌產品外之除害劑)納入此計畫中(但其確切的時程尚未明朗)

2.此計畫預期將延長至 2013 年後

六、目前經 DfE 認可之產品概況

(一)工業用/公共用 DfE 產品

工業用/公共用之 DfE 產品種類共有 47 種，總產品數量共 1528 種。(更新日期：2012 年 11 月 23 日)

表 2.2-3 工業用/公共用 DfE 產品項目

項次	英文名稱	中文名稱	產品數量
1	Air Conditioner Coil Cleaners	空調系統線圈清潔器	8
2	Aircraft Cleaning Products	飛機清潔產品	3
3	All-Purpose Cleaners	各種用途之清潔劑	273
4	Athletic Field Paints	運動場塗料	1
5	Automatic Dishwasher Detergents	自動洗碗機洗滌劑	49
6	Biological-Based Products : Bilge Maintainers	生物性產品:艙底維護	3
7	Biological-Based Products : Bioremediators	生物性產品:生物修正	7
8	Biological-Based Products : Drain Maintainers	生物性產品:排水維護	8
9	Biological-Based Products : Grease Trap/Lift Station Maintainers	生物性產品:隔油池/航空站維護	5
10	Biological-Based Products : Septic System Treatments ¹	生物性產品:污水系統處理	6
11	Biological-Based Products : Wastewater Inoculants	生物性產品:廢水系統接種物	2
12	Brick and Masonry Cleaners	磚及砌塊清潔劑	1
13	Car Care Products	汽車護理產品	16
14	Carpet Cleaners	地毯清潔劑	100
15	Degreasers	除油劑	86
16	Deicers	除冰劑	7
17	Descalers	除水垢	14
18	Dish Soaps	碗盤清潔劑	54
19	Fire-Fighting Products	消防產品	1
20	Floor Care Products : Floor Cleaners	地板護理產品:地板清潔劑	104
21	Floor Care Products : Floor Finishes	地板護理產品:地板拋光劑	66
22	Floor Care Products : Floor Strippers	地板護理產品:地板 (油漆)清除劑	67
23	Graffiti Removers	塗鴉去除劑	14
24	Granite/Stone Cleaners	花崗岩/石材清潔劑	14
25	Grease Trap Products	隔油池產品	1
26	Hand Soaps	洗手皂	73
27	Industrial Coating Products : Conversion Coatings	工業塗料產品:轉換塗料	1
28	Kitchen/Countertop Cleaners	廚房/檯面清潔劑	8

項次	英文名稱	中文名稱	產品數量
29	Laundry Products : Fabric Softeners	洗衣產品：織物柔軟劑	14
30	Laundry Products : Laundry Detergents	洗衣產品：洗滌劑	72
31	Laundry Products : Pre-Treaters	洗衣產品：前處理物	4
32	Leather Cleaners	皮革清潔劑	3
33	Marine/RV Cleaners	船舶/RV 清潔劑	11
34	Medical Instrument Cleaners	醫療器材清潔劑	3
35	Metal Cleaner/Polishes	金屬清潔劑/拋光劑	4
36	Odor Removers	除臭劑	25
37	Other Industrial/Institutional Products	其它工業用/公共用產品	59
38	Oven/Grill/Barbeque Cleaners	烤箱/烤肉/燒烤清潔劑	17
39	Parts Washers	零件清潔劑	1
40	Soluble Films	水溶性薄膜	3
41	Stainless Steel Cleaners	不鏽鋼清潔劑	20
42	Tire Additives	輪胎添加劑	1
43	Toilet Bowl Cleaners	浴廁清潔劑	22
44	Tub/Tile Cleaners	浴缸/磁磚清潔劑	102
45	Upholstery Cleaners	襯墊清潔劑	7
46	Window/Glass Cleaners	窗戶/玻璃清潔劑	165
47	Wood Cleaners	木材清潔劑	3

資料來源：<http://www.epa.gov/dfe/pubs/projects/formulat/formpart.htm>

(二)一般消費性 DfE 產品

一般消費性之 DfE 產品種類共有 41 種，總產品數量共 401 種。

(更新日期：2012 年 11 月 23 日)

表 2.2-4 一般消費性 DfE 產品項目列表

項次	英文名稱	中文名稱	產品數量
1	Air Conditioner Coil Cleaners	空調系統線圈清潔器	7
2	All-Purpose Cleaners	各種用途之清潔劑	58
3	Appliance Cleaners	電器清潔劑	1
4	Automatic Dishwasher Detergents	自動洗碗機洗滌劑	14
5	Biological-Based Products : Bilge Maintainers	生物性產品:艙底維護	3
6	Biological-Based Products : Bioremediators	生物性產品:生物修正	5
7	Biological-Based Products : Drain Maintainers	生物性產品:排水維護	7
8	Biological-Based Products : Grease Trap/Lift Station Maintainers	生物性產品:隔油池/航空站維護	5
9	Biological-Based Products : Holding Tank Treatment/Deodorizers	生物性產品:保溫箱處理/除臭劑	2
10	Biological-Based Products : Septic System Treatments ¹	生物性產品:污水系統處理	6

項次	英文名稱	中文名稱	產品數量
11	Car Care Products	汽車護理產品	12
12	Carpet Cleaners	地毯清潔劑	29
13	Degreasers	除油劑	11
14	Deicers	除冰劑	5
15	Descalers	除水垢	1
16	Dish Soaps	碗盤清潔劑	13
17	Floor Care Products : Floor Cleaners	地板護理產品:地板清潔劑	22
18	Floor Care Products : Floor Finishes	地板護理產品:地板拋光劑	9
19	Floor Care Products : Floor Strippers	地板護理產品:地板 (油漆)清除劑	4
20	Graffiti Removers	塗鴉去除劑	7
21	Granite/Stone Cleaners	花崗岩/石材清潔劑	4
22	Hand Soaps	洗手皂	13
23	Jewelry Cleaner	珠寶清潔劑	1
24	Kitchen/Countertop Cleaners	廚房/檯面清潔劑	8
25	Laundry Products : Fabric Softeners	洗衣產品：織物柔軟劑	5
26	Laundry Products : Laundry Detergents	洗衣產品：洗滌劑	26
27	Laundry Products : Pre-Treaters	洗衣產品：前處理物	2
28	Leather Cleaners	皮革清潔劑	1
29	Marine/RV Cleaners	船舶/RV 清潔劑	8
30	Metal Cleaner/Polishes	金屬清潔劑/拋光劑	1
31	Odor Removers	除臭劑	15
32	Other Consumer Products	其它一般消費性產品	15
33	Outdoor Furniture Cleaner	室外家具清潔劑	1
34	Oven/Grill/Barbeque Cleaners	烤箱/烤肉/燒烤清潔劑	5
35	Pet Care Products	寵物照護產品	1
36	Stainless Steel Cleaners	不鏽鋼清潔劑	8
37	Toilet Bowl Cleaners	浴廁清潔劑	12
38	Tub/Tile Cleaners	浴缸/磁磚清潔劑	20
39	Upholstery Cleaners	襯墊清潔劑	3
40	Window/Glass Cleaners	窗戶/玻璃清潔劑	28
41	Wood Cleaners	木材清潔劑	3

資料來源：<http://www.epa.gov/dfe/projects/formulat/formpart.htm>

2.2.3 美國之一般商品添加殺蟲劑登記管理情形

一、管理法規

(一)美國聯邦法規 40 (Code of Federal Regulation Title 40)：環境保護第 152.25 條(a)款

1.第 152.25 條：可豁免 FIFRA 規定者

2.(a)款：其物品或物質含除害劑或經除害劑處理的唯一目的為保護該物品或物質本身(例如：經除害劑處理的塗漆，木頭產品為保護木材抵抗蟲害或微生物侵擾而以除害劑處理者)，且其除害劑已於美國環保署註冊核可

(二)除害劑註冊公告 2000-1 (Pesticide Registration Notice 2000-1; PR 2000-1)

針對美國聯邦法規 40：環境保護第 152.25 條(a)款，詳述可豁免 FIFRA 規定之經除害劑處理物品之具體資格。

二、經除害劑處理之抗菌物品或物質之宣稱種類

經除害劑處理之抗菌物品或物質之宣稱種類依功效特性可分為「涉及公共衛生者」及「非涉及公共衛生者」。凡產品所宣稱之功能效用涉及公共衛生者，均須經美國環保署註冊核可，方可上市。反之，若其產品之宣稱功效不牽涉公共衛生者，且符合美國聯邦法規 40：環境保護第 152.25 條(a)款者，可豁免 FIFRA 之註冊規定。

(一)涉及公共衛生者(須經美國環保署註冊核可)

1.宣稱可防治直接或間接傳染或使人類、動物致病的特定微生物或特定種類微生物者，如結核分枝桿菌(*Mycobacterium tuberculosis*)、銅綠假單胞菌(*Pseudomonas aeruginosa*)、大腸桿菌(*E. coli*)、愛滋病毒(HIV)、鏈球菌(*Streptococcus*)及金黃葡萄球菌(*Staphylococcus aureus*)等等。

2.凡宣稱其產品具有「殺菌」(sterilant)、「消毒」(disinfectant)或「殺病毒」(virucide)等作用者，不論該產品的使用場所及是否僅針對特定微生物等

- 3.宣稱對於細菌或與公共衛生相關的人體致病菌有「抗菌」(antibacterial)或殺菌等相關特性者
- 4.宣稱該產品為殺真菌劑，可防治真菌或人體致病真菌的感染，以及未明確指出其用途為抑制非公共衛生性真菌者
- 5.宣稱可透過抑制或去除霉菌以達到抑制過敏原的擴散者
- 6.非具體地宣稱其產品對所施用的環境或場所聚有有益的影響者
- 7.不合格的抗菌活性聲明(如果「抗菌」(antimicrobial)、「抗真菌」(fungistatic)、「防黴」(mildew-resistant)及「防腐」(preservative)等用語是商品名稱的一部分)

(二)非涉及公共衛生者(不須經美國環保署註冊核可)

- 1.宣稱在塗漆或塗料的表面薄膜上可抑制黴菌的生長
- 2.宣稱可抑制造成物品或物質腐敗的微生物
- 3.宣稱可抑制物品或物質生成難聞氣味
- 4.若某產品確實地、明確地合乎非公共衛生用途，則美國環保署可接受「抗菌」、「抗真菌」、「防黴」及「防腐」等用語標示於該豁免產品上。但須附有說明訊息，且上述用語不應為該商品名稱的一部分，否則仍有可能不受美國環保署核可。

三、經除害劑處理之抗菌物品或物質的產品標示宣稱用語說明

(一)美國環保署將考慮不予豁免的標示用語說明

- 1.抗細菌
- 2.殺細菌
- 3.殺菌
- 4.殺病原性細菌
- 5.有效抑制大腸桿菌及金黃葡萄球菌
- 6.降低食物性細菌疾病之生成風險

- 7.提供抗菌性表層
- 8.提供抗細菌性表層
- 9.殺死表面一般性革蘭氏陽性、陰性菌
- 10.抑制表面一般性革蘭氏陽性、陰性菌
- 11.將表面革蘭氏陽性、陰性菌的生長率降至最低程度
- 12.降低細菌性交叉污染的風險
- 13.抑制微生物引起的過敏原
- 14.透過降低微生物的量以增進室內空氣品質

(二)美國環保署將考慮給予豁免的標示用語說明

1.防黴宣稱

- (1)此物品經抑制真菌之除害劑處理以保護該物品抑制真菌生長
- (2)防黴-經抑制真菌之除害劑處理以保護該塗料抑制發霉(mildew)
- (3)防黴-其塗料內含防腐劑以抑制黴菌滋生於該塗料表層
- (4)防黴-透過防治黴菌所引起的腐敗以延長被處理物品的使用期限
- (5)防藻-經防腐劑處理之物品可預防藻類所引起的變色
- (6)抗真菌劑納入某物品中後，可使該物品抗因發霉所引起的沾污
- (7)經處理之物品可抗黴菌性(mold fungus)敗壞
- (8)經處理之物品可抗發霉
- (9)物品中所含的抗真菌劑可使該物品有效抵抗因發霉所引起的敗壞
- (10)塗料上的乾燥膜可抗發霉
- (11)塗料上的乾燥膜可抗真菌
- (12)乾燥亮漆層可防發霉所引起的變色

- (13)改良的密封膠可抗發霉
- (14)乾燥膜可防真菌性沾污
- (15)某物品已結合抗黴菌或發霉的成分以使其乾燥膜具有抗發霉性
- (16)塗層之特殊配方可抗發霉
- (17)具有抗發霉層
- (18)在潮濕的地區中，抗發霉塗漆層能夠發揮其功效保護房屋外牆
- (19)延緩塗層的敗壞
- (20)延緩外膜受到發霉侵擾

2.除臭宣稱

- (1)產品中含有抗微生物劑以控制臭味
- (2)產品中含有抗微生物劑以預防微生物性降解
- (3)抗臭-經處理之產品可抗細菌性臭味
- (4)抑制細菌生長所產生之臭味
- (5)延緩微生物性臭味之產生
- (6)延緩細菌生長或活動所產生之臭味
- (7)控制微生物生長所引起的臭味
- (8)控制微生物性降解
- (9)減少微生物所引起的臭味
- (10)抗臭
- (11)可降低臭味的產生

四、根據除害劑相關標示以判別該產品是否為除害劑

美國除害劑商品相關標誌(Read the Label First)如圖 2.2-3 所示，此圖表示為求除害劑商品正確使用及選購，避免傷及孩童、寵物、花園與家人，因此於除害劑商品包裝上放置此圖示，希冀降低意外事件。此圖

示說明四大方針及隱含三詞彙：

1.四大方針

- (1)如何安全及有效的使用商品
- (2)如何安全儲存商品
- (3)如何急救
- (4)緊急連絡方式(協助或更多資訊)

2.三詞彙(說明商品潛在傷害性)

- (1)注意(caution)：表示商品具最小傷害性
- (2)警告(warning)：表示商品傷害性大於”注意(caution)”標示
- (3)危險(danger)：表示商品具毒性或腐蝕性，應格外小心



圖 2.2-3 除害劑商品相關圖示

2.2.4 美國 REDs (Reregistration Eligibility Decisions)產品註冊適用範圍

美國環保署於 1988 年公布 FIFRA 修正案，美國環保署被授權執行除害劑之重新評估註冊計畫，以確保 1984 年 11 月 1 日前獲得註冊之除害劑，符合最新的安全標準與規範。環保署將重新註冊的審查結果發布重新註冊合格決定(Reregistration Eligibility Decisions；RED)及 RED 文件，透過 RED 審核結果以要求產品降低風險，始能於美國繼續註冊。共 1,150 項除害劑有效成

分歸納成 613 個案件，通過審核標準者共 384 件，而被取消資格者有 229 項，其中包含 28 項有機磷除害劑。

各項 RED 有效成分均有詳細描述其物質之物理、化學特性及註冊登記之使用型態、適用範圍等資訊之官方文件檔案。其中同我國環境用藥定義之 RED 有效成分的詳細資訊如附件二十五。

2.2.5 美國陶斯松減量計畫

一、美國目前逐步減量機制

(一)2000 年重新進行評估，發現對幼兒較為敏感。

(二)2000 年 6 月 8 日道禮公司主動宣佈撤銷其主力產品陶斯松 (chlorpyrifos)在居家及其周邊使用的登記。

(三)減量措施

1.不得使用在室內，有妥善的產品包裝除外。

2.公共衛生、高爾夫球場、工業上除外。

3.不得使用全屋白蟻防治(局部僅可使用至 2002 年)。

(四)陶斯松產品的使用限制

2012 年 7 月 18 日發布有關陶斯松產品的使用限制消息。Natural Resources Defense Council 及 Pesticide Action Network North America 所提出的請願書中主要要求美國環保署撤銷所有陶斯松的容許使用量及其產品的註冊，其餘部分則關於風險評估方法的建議。美國環保署表示目前將不會撤銷或全面禁用陶斯松產品，然而，根據 2012 年 4 月的 FIFRA Scientific Advisory Panel (FIFRA 科學諮詢委員會)會議及其於 2012 年 7 月 11 日所提出的建議報告書，美國環保署將於 2012 年年底完成陶斯松產品的風險評估，並實行減量措施。減量措施包括施用於空氣的上限量，由每公畝 6 磅下修至 2 磅(約每 100 平方公尺 2.72 公斤的使用量下修至 0.91 公斤)、敏感區域的施用緩衝區域標準及產品標示上的使用限制更新說明。(資料更新於 2012 年 8 月 16 日)

二、有機磷之神經毒性

有機磷的的除害劑主要為神經毒性可能造成膽鹼酯的抑制作用和其他相關作用，如：視力模糊心博過速、血壓上升中樞神經失常等；對於幼童較為敏感。

三、陶斯松替代品

(一)防治螞蟥和蟑螂

百滅寧(permethrin)、安丹(propoxur)、除蟲菊精(pyrethrins)、芬普尼(fipronil)、愛美隆(hydramethylnon)、硼酸(boric acid)、芬化利(fenvalerate)。

(二)防治蚊子

蘇力菌以色列品系(Bacillus thuringensis Israeliensis)、美賜平(methoprene)、亞培松(temephos)、二福隆(diflubenzuron)、芬殺松(fenthion)、百滅寧(permethrin)、百利普芬(sumethrin)、除蟲菊精(pyrethrins)和列滅寧(resmethrin)。

(三)白蟻

賽滅寧(cypermethrin)、百滅寧(permethrin)、益達胺(imidacloprid)、芬普尼(fipronil)、畢芬寧(bifenthrin)、第滅寧(deltamethrin)、硼酸(boric acid)、安丹(propoxur)、二福隆(diflubenzuron)、愛美隆(hydramethylnon)。

四、陶斯松在我國環境用藥運作狀況

(一)我國進口陶斯松原體資料

目前我國陶斯松原體以丹麥、印度及南韓三個國家進口，其中南韓進口原體性能主要為防治蟑螂，其他五種劑型為以丹麥及印度進口，防治性能為蚊子、蒼蠅、蟑螂、跳蚤為主，資料如下表所示：

表 2.2-5 我國陶斯松原體資料

編號	劑型	性能	國家
1	原體粉劑	防治蚊子、蒼蠅、蟑螂、跳蚤	丹麥
2	膠囊懸著劑	防治蚊子、蒼蠅、蟑螂、跳蚤、白蟻、火蟻	丹麥
3	乳劑	防治蚊子、蒼蠅、蟑螂、跳蚤、白蟻、火蟻	丹麥
4	粉狀原體	防治蚊子、蒼蠅、蟑螂、貓蚤、孑孓	印度
5	原體粉劑	防治蚊子、蟑螂、螞蟧	印度
6	凝膠餌劑	防治蟑螂	南韓

(二)陶斯松歷年原體輸入量

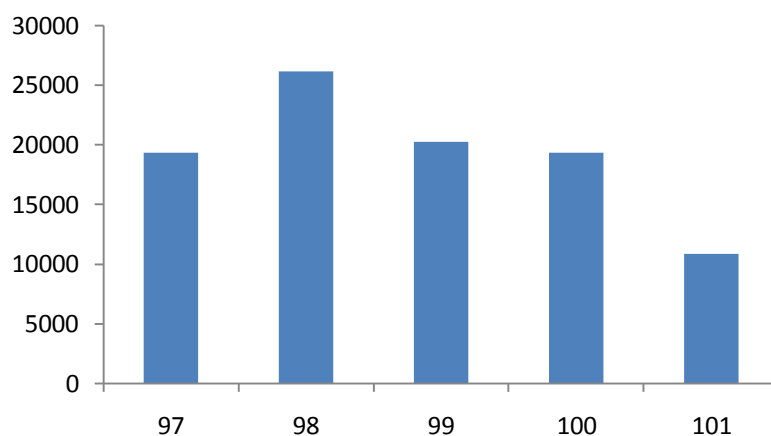


圖 2.2-4 陶斯松原體輸入量

(三)我國陶斯松製造產品劑型

表 2.2-6 我國陶斯松製造產品劑型

項次	劑型 主成分	產品數量	劑型 副成分	產品數量
1	片劑	3	噴霧劑	1
2	可濕性粉劑	1		
3	乳劑	25		
4	柱狀塊劑	1		
5	原體固體	1		
6	原體粉劑	2		
7	粉狀原體	1		
8	粉劑	3		
9	液劑	9		

項次	劑型 主成分	產品數量	劑型 副成分	產品數量
10	粒劑	6		
11	塊劑	2		
12	微膠囊懸浮劑	1		
13	餌劑	14		
14	膠囊懸著劑	1		
15	凝膠餌劑	13		
16	錠劑	2		
總計		85		1

五、我國陶斯松使用狀況

我國目前在陶斯松使用性能為防治蚊子、蒼蠅、蟑螂、跳蚤、火蟻、小黑蚊、螞蟥、白蟻、小黑蚊幼蟲，目前我國所核准陶斯松環境衛生用藥產品共登記 85 種，其中一種為副成分產品劑型，輸入原體共計六項，本年度輸入量為 10830 公斤。

目前我國在登革熱，是那大多採用合成除蟲菊精，室外防治大多以有機磷(陶斯松)的溶劑進行投藥防治。

2.2.6 美國低風險定義與標準

一、管理法規

FIFRA 3(c)(10) (EXPEDITED REGISTRATION OF PESTICIDES.)

二、低風險定義

(一)人體健康影響：屬於非常低哺乳動物毒性者

(二)非目標生物毒性(鳥類)：屬於非常低哺乳動物毒性者

(三)非目標生物毒性(魚類)：屬於非常低哺乳動物毒性者

(四)地下水：低地下水污染可能性

(五)低使用率

(六)低有害生物抗性

(七)可應用於 IPM (integrated pest management；綜合害蟲管理)者

(八)具有效力

三、申請快速審查的申請條件

(一)減少除害劑對人體健康的風險

(二)減少除害劑對非目標生物的風險

(三)減少污染地下水、地面水或其它有價值性的環境資源

(四)可擴大應用至綜合害蟲防治策略中，使其更加具有效力

四、審核期-不超過 30 天

五、我國有效成分同美國低風險有效成分

(一)因得克 Indoxacarb

(二)六伏隆 Hexaflumuron

(三)二福隆 Diflubenzuron

2.3 更新新加坡環境用藥管理之最新法令規定

一、管理背景架構

新加坡之除害劑是由國家環境局所管理。

二、管理法規

(一)法源依據

1.法規施行日期：1998 年 9 月 1 日

2.管理法條：Control of Vectors and Pesticides Act

(二)管制對象

1.鼠

2.蟑螂

3.蚊

4.蒼蠅

5.鼠蚤(rat fleas)

(三)有效成分

詳如表 2.5-4。

三、年度法令更新

(一)CVPA 第 15 條

新加坡居家害蟲管理法(Control of Vectors and Pesticides Act; CVPA)於 1998 年 8 月 24 日訂定發布，最新修正公布於 2010 年 4 月 26 日，並自 2011 年 1 月 10 日施行，此次修正內容為第 15 條，如下所列。(資料更新於 2012 年 4 月 12 日)

CVPA 第 15 條：禁止提供有利於傳染媒介的條件

- 1.不應提供、引起或允許任何有利於傳染媒介之生殖或匿藏條件
- 2.應該遵守所有合理管理或授權，以確保不發生或終止此狀況
- 3.管理對象為任何處所、船隻或飛機的所有人或佔有人及其中任何人，包含所有人或佔有人的代理人及雇工
- 4.若有任何行為違反第 1 點，顯示任何處所、船隻或飛機有利於傳染媒介生殖或匿藏條件時，除非相反證明成立，否則該處所、船隻或飛機擁有人或佔有人應假設創造、引起或允許的條件。

2.4 更新大陸地區環境用藥管理之最新法令規定

一、管理背景架構

我國定義之環境用藥於大陸地區屬農藥之非農用農藥，或稱衛生殺蟲劑。其相關政策之訂定屬中華人民共和國農業部之職權；農業部農藥檢定所為負責登記、管理之機構；愛國衛生運動委員會(簡稱愛衛會)則為衛生殺蟲劑的應用管理部門，負責病媒生物控制的統籌規劃、綜合協調等事務；技術指導部門則為各級疾病預防控制中心的環境所，負責衛生害蟲的密度監測、殺蟲

劑抗性監測、防治效果評估及殺蟲劑合理使用的技術指導及專業培訓；應用推薦部門則為中國衛生有害生物防制協會(民間非營利組織)，負責新產品、新技術、新成果的引進、推廣及應用。

二、管理法規

(一)法源依據

- 1.管理法條：農藥管理條例(自 1997 年 5 月 8 日起)(詳如附件二十六及二十七)
- 2.管理辦法：農藥管理條例實施辦法(自 1999 年 7 月 23 日起)(詳如附件二十八及二十九)

(二)管制對象

- 1.鼠
- 2.蟑螂
- 3.蚊
- 4.蒼蠅
- 5.其他有害生物

三、年度法令更新

「中華人民共和國進出口農藥管理名錄」之調整

2011 年 12 月 29 日發布中華人民共和國農業部與中華人民共和國海關總署第 1706 號公告，自 2012 年 1 月 1 日起實施。其內容主要針對加強進出口農藥的監督管理，而對「中華人民共和國進出口農藥管理名錄」進行調整(附件三十)，並同時廢止 2010 年 12 月 29 日發布的「中華人民共和國進出口農藥管理名錄」。

自 2012 年 1 月 1 日起，農藥進出口單位應按照新名錄中的商品編碼及其應對的農藥品種向農業部申請「農藥進出口登記管理放行通知單」。

2.5 歐、美、亞洲地區及我國環境用藥管理法規評析

一、歐盟準則 98/8/EC 及規則 528/2012 與我國法規比較評析

就我國與歐盟法規具體層面之差異處進行差異說明、優劣分析與整體評析，項目如下：

- (一)我國環境用藥與歐盟準則 98/8/EC 及規則 528/2012 生物除害劑定義比較，如下表 2.5-1。
- (二)我國環境用藥與歐盟準則 98/8/EC 及規則 528/2012 生物除害劑各產品分類定義比較，如下表 2.5-2。
- (三)我國環境用藥與歐盟準則 98/8/EC 及規則 528/2012 生物除害劑有效成分分類比較，如下表 2.5-3。
- (四)我國環境用藥與歐盟準國家生物除害劑產品註冊/授權規費比較，如下表 2.5-4。

表 2.5-1 我國環境用藥與歐盟準則 98/8/EC 及規則 528/2012 生物除害劑定義比較

法規	差異	優劣	評析
我國環境用藥管理法 (環境用藥)	指環境衛生、污染防治用藥品或微生物製劑。	<u>優：以管理所囊括之產品種類作為定義，文字敘述簡潔，一目瞭然。</u> <u>劣：含有管制之有效成分，但產品功能特性不清者，容易產生模糊或疏漏之處，而規避法規管理。</u>	由於歐盟法規涉及 27 個會員國，因此各項法規定義與用字上需相當精確，避免因理解不同而造成各國管理不一致之情形產生。我國現以管理產品作為基礎描述外，建議可評估是否參照歐盟模式，加註相關具體特性，避免產生模糊或疏漏之處。
歐盟準則 98/8/EC (生物除害劑)	利用化學性或生物性有效成分及配方中含有一項或多項有效成分的組成物，讓使用者可利用該物品摧毀、嚇阻、降低有害性或預防等作用，達到防治有害生物的目的。	<u>優：詳細描述其產品內含何種物質(純物質或混合物、一項或多項有效成分等)以及該產品所具有之籠統特性及目的，避免產生模糊或疏漏之處。</u> <u>劣：不易直接根據該定義得知管理的產品種類。</u>	
歐盟規則 528/2012 (生物除害劑)	1.由任何物質或混合物所組成，其中含有或可生成一項或多項有效成分，對於有害生物具有摧毀、嚇阻、降低有害性或預防等作用或是防治效果，且在此所指的並非是物理性或機械性作用。 2.由任何物質或混合物(本身不具任何有效作用)所生成的物質或混合物(具有有效作用)，對於有害生物具有摧毀、嚇阻、降低有害性或預防等作用或是防治效果，且在此所指的並非是物理性或機械性作用。		

表 2.5-2 我國環境用藥與歐盟準則 98/8/EC 及規則 528/2012 生物除害劑各產品分類定義比較

法規	差異	優劣	評析
我國環境用藥管理法	1.殺蟲劑、殺蟎劑、殺鼠劑、殺菌劑及其他防制有害環境衛生生物之藥品。 2.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。 3. 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。	優： <u>各項管理產品類型列舉後，對於產品特性較為特殊或需商議者均有保留適度空間，並明確指出該管道為「經中央主管機關公告」。</u> 劣： <u>各產品無進一步定義說明，易有造成理解差異或誤會等情形產生之風險。</u>	由於歐盟法規涉及 27 個會員國，各國之通用或慣用之產品名稱或有出入，故需深入說明定義。而我國目前針對產品分類之各小項尚無具體定義，若可將其加以明確定義，可讓申請人或使用者均能夠充分掌握產品分類。
歐盟準則 98/8/EC	完整資料請參照表 2.1-2。	優： <u>歐盟根據各項產品種類細項，另有各別定義說明，避免名詞理解錯誤，而造成歐盟各國管理不一致之情形產生。</u> 劣： <u>各項定義分明，但若產品有雙重特性、或定義外之其他特性者，則難以歸屬辨識，且無直接明確指出於該情況下之處理管道。</u>	
歐盟規則 528/2012	完整資料參照表 2.1-7。		

表 2.5-3 我國環境用藥與歐盟準則 98/8/EC 及規則 528/2012 生物除害劑有效成分分類比較

法規	差異	優劣	評析
我國環境用藥管理法	1.有效成分於我國之專用名詞為「原體」，定義為「只用以製造、加工一般環境用藥、特殊環境用藥所需之有效成分原料」。 2.對於核可之原體並無再進階分類。	<u>優：根據其定義涵蓋之廣大範圍進行規管，給予特殊性質原體適當開發空間。</u> <u>劣：業者無法根據欲開發之產品種類直接得知我國目前核可於該領域使用之有效成分為何。</u>	建議將已核可使用之原體再根據所應用之產品進行分類，不論對一般性使用者或是相關業者均能夠根據該分類，對某原體(有效成分)有初步之瞭解認識，以加強使用者及業者對環境用藥之相關認知。
歐盟準則 98/8/EC	依據產品種類進行核可有效成分之分類。	<u>優：以所製成之產品種類對有效成分進行分類，使業者與使用者可直接獲得相關有效成分資訊，共同把關市售產品的合格性與安全性。</u>	
歐盟規則 528/2012			

表 2.5-4 我國環境用藥與歐盟準國家生物除害劑產品註冊/授權規費比較

國家	差異	優劣	評析
我國	介於新台幣數千元不等。	<u>優：申請登記門檻因應國內廠商規模進行規範，不致造成特定廠商獨大的情形產生。</u> <u>劣：容易造成產品登記申請案件過多之現象。</u>	(1)此種差異情形除了是國民所得與物價指數不同而造成外，也有部分原因是因為市場規模或國家政策所致。某產品於任一歐盟會員國申請相互承認後，便可在多個歐盟會員國中進行上市販售的行為，其市場規模及可獲得之利潤非臺灣之有限市場所能比擬，故造成此差異。 (2)歐盟對於新產品之評估與許可需耗費大量成本，因此，若在申請規費上設立高門檻，或可避免產品授權申請量過度(由於設立高規費的門檻，便排除部分申請者，藉由此機制控制登記產品的數量，並將源頭管理盡量單純化)，也可以有效節省相關成本。因此，低分險產品授權申請或相互承認授權申請的規費都比新產品授權申請為低，就是一種間接性質的鼓勵。 (3)根據歐盟各國之一般產品與低風險產品之規費差異甚大，可得知為將產品導向對環境友善的手段之一，另外也是因為低風險產品之審核程序及所檢附資料的成本較一般產品申請為低所造成。
歐盟國家	介於新台幣數萬元至百萬元間。	<u>優：1.避免產品授權申請量過度，也降低政府之審查成本。</u> <u>2.突顯規費差異之區隔性，以利製造推動特定政策之誘因。</u> <u>劣：容易造成特定廠商獨大的情形產生。</u>	

二、亞洲地區與我國法規比較評析

我國環境用藥與馬來西亞、菲律賓除害劑之管理制度主要差異為權責機關的形式。詳細內容如表 2.5-5 所示。

表 2.5-5 我國、馬來西亞及菲律賓管理權責比較

法規	差異	優劣	評析
我國	環保署	<u>優：行政機制單純，部門政策執行效率高。</u> <u>劣：在特殊案件協調上需召集其它相關部會以會議方式進行協調。</u>	我國或可參酌菲律賓之管理單位之模式，評估是否可以協同各相關部會之固定成員組成環藥諮詢會議，以利進行溝通協調，避免權責歸屬不清，或是在特定案件因行政角度之差異而造成管理政策步調不一致之情形產生。
馬來西亞	除害劑部門 成員：(共 14 名) (1)農業部總司長(擔任主席職務) (2)半島農業局的高級專員(由部長指派，並擔任助理職務) (3)衛生部副總司長(公共衛生司) (4)化學局總司長 (5)農業研究與發展機構總司長 (6)橡膠局總司長 (7)標準部總司長 (8)獸醫服務部總司長 (9)衛生部醫藥服務司司長 (10)半島林業局總司長 (11)沙巴農業局司長 (12)沙勞越農業局司長 (13)環境品質部總司長 (14)棕櫚油局總司長	<u>優：審查以會議形式進行，會議成員涵括各相關部會，可避免政策步調不一致之情形產生。</u> <u>劣：執行效率上或許不如單一部門統管。</u>	
菲律賓	化肥及除害劑管理局 管理成員：(共 9 名) (1)農業部秘書長(主席) (2)工業部秘書長	<u>優：單一主管機關，使行政機制單純，政策執行效率高；另外，管理部門成員涉及相關部會，以致各單位間政策協調溝通有一固定式平台，提供即時性與全面性</u>	

法規	差異	優劣	評析
	(3)經濟部秘書長 (4)貿易部秘書長 (5)中央銀行總裁 (6)菲律賓國家銀行總理 (7)植物工業部門主任 (8)污染防治委員會主委 (9)食品藥物管理局局長	<u>的政策決定。</u>	

三、各國管理制度比較評析

本計畫將今年度所收集之各國管理法規資訊與歷年所收集之先進國家(美國、新加坡)相關資料彙整為一比較表，詳如表 2.5-6。

表 2.5-6 我國與各國環境用藥管理規定比較

相關規定	我國	歐盟	義大利	英國	丹麥	奧地利	荷蘭	法國	德國	馬來西亞	菲律賓	美國	新加坡
1.環境用藥歸屬	環境用藥	---	生物除害劑	除害劑	化學品	生物除害劑	生物除害劑	生物除害劑	化學品	除害劑	除害劑	除害劑	除害劑
2.環境用藥管理單位	環保署	--- (發布指令)	衛生部	衛生安全局	環保署	聯邦環境局	植物保護產品 及生物除害劑 授權局	食品、環境及職業衛生安全局	1.聯邦職業安全與健康機構 2.聯邦環境局 3.聯邦風險評估機構	除害濟部門	化肥及除害劑管理局	環保署	國家環境局
3.環境用藥管理法律	環境用藥管理法規	1.Directive 98/8/EC (至2013年8月31日止) 2.Regulation (EU) No 528/2012 (自2013年9月1日起)	Legislative Decree 174/2000	1.The Control of Pesticides Regulations 2.The Biocidal Products Regulations	1. Danish Chemicals Act 2. Regulation of Pesticides Order	Biocidal Products Act	Plant Protection Product and Biocides Act 2007	Act no. 2008-757 of 1 August 2008	Chemicals Act	Pesticides Act 1974	1. Presidential Decree No.1144 2. Pesticide Regulatory Policies in Philippines	Federal Insecticide, Fungicide, and Rodenticide Act	Control of Vectors and Pesticides Act
4.環境用藥目標生物	1. 蟲 2. 蟎 3. 鼠 4. 菌 5.其他有害環境衛生生物	1. 菌 2. 鼠 3. 鳥 4. 螺 (軟 體 動 物) 5. 魚 6.蟲、蟎(節肢動物) 7.其他脊椎動物	1. 菌 2. 鼠 3. 鳥 4. 螺 (軟 體 動 物) 5. 魚 6.蟲、蟎(節肢動物) 7.其他脊椎動物	1.菌 2.鼠 3.鳥 4.螺(軟體動物) 5.魚 6.蟲、蟎(節肢動物) 7.其他脊椎動物	1. 菌 2. 鼠 3. 鳥 4. 螺(軟體動物) 5. 魚 6. 蟲、蟎(節肢動物) 7.其他脊椎動物	1.菌 2.鼠 3.螺(軟體動物) 4.蟲、蟎(節肢動物) 5.魚 6.蟲、蟎(節肢動物) 7.其他脊椎動物	1.菌 2.鼠 3.鳥 4.螺(軟體動物) 5.魚 6.蟲、蟎(節肢動物) 7.其他脊椎動物	1.菌 2.鼠 3.鳥 4.螺(軟體動物) 5.魚 6.蟲、蟎(節肢動物) 7.其他脊椎動物	1.菌 2.鼠 3.螺(軟體動物) 4.蟲、蟎(節肢動物) 5.魚 6.蟲、蟎(節肢動物) 7.其他脊椎動物	1.蟲 2.蟎 3.鼠 4.菌 5.蚊 6.其他有害環境衛生生物	1.蟲 2.蟎 3.鼠 4.菌 5.蚊 6.其他有害環境衛生生物	1.蟲 2.鼠 3.菌 4.蚊 5.其他有害生物	1.鼠 2.蟑螂 3.蚊 4.蒼蠅 5.鼠蚤(rat fleas)
4.有效成分申請授權需檢附之資料	1.申請廠商 2.成分及含量、中、外文品名、劑型、內容量 3.原體或成品之物理性、化學性、生物性資料 4.理化分析或生物分析方法 5.有效成分含量分析報告 6.毒性檢測報告書 7.藥效檢測或效力檢測	1.申請者 2.有效成分辨識 3.有效成分之物理及化學特性 4.鑑定及分析方法 5.效力及用途 6.毒理學及代謝學簡介(對人及動物) 7.生態毒理學資料(包含宿命與行為研究) 8.保護人體、動物及環境之措施 9.分類及標示	1.申請者 2.有效成分辨識 3.有效成分之物理及化學特性 4.鑑定及分析方法 5.效力及用途 6.毒理學及代謝學簡介(對人及動物) 7.生態毒理學資料(包含宿命與行為研究) 8.保護人體、動物及環境之措施 9.分類及標示	1.申請者 2.有效成分辨識 3.有效成分之物理及化學特性 4.鑑定及分析方法 5.效力及用途 6.毒理學及代謝學簡介(對人及動物) 7.生態毒理學資料(包含宿命與行為研究) 8.保護人體、動物及環境之措施 9.分類及標示	歐盟層級 1.申請者 2.有效成分辨識 3.有效成分之物理及化學特性 4.鑑定及分析方法 5.效力及用途 6.毒理學及代謝學簡介(對人及動物) 7.生態毒理學資料(包含宿命與行為研究) 8.保護人體、動物及環境之措施 9.分類及標示	1.申請者 2.有效成分辨識 3.有效成分之物理及化學特性 4.鑑定及分析方法 5.效力及用途 6.毒理學及代謝學簡介(對人及動物) 7.生態毒理學資料(包含宿命與行為研究) 8.保護人體、動物及環境之措施 9.分類及標示	1.申請者 2.有效成分辨識 3.有效成分之物理及化學特性 4.鑑定及分析方法 5.效力及用途 6.毒理學及代謝學簡介(對人及動物) 7.生態毒理學資料(包含宿命與行為研究) 8.保護人體、動物及環境之措施 9.分類及標示	1.申請者 2.有效成分辨識 3.有效成分之物理及化學特性 4.鑑定及分析方法 5.效力及用途 6.毒理學及代謝學簡介(對人及動物) 7.生態毒理學資料(包含宿命與行為研究) 8.保護人體、動物及環境之措施 9.分類及標示	1.申請者 2.有效成分辨識 3.有效成分之物理及化學特性 4.鑑定及分析方法 5.效力及用途 6.毒理學及代謝學簡介(對人及動物) 7.生態毒理學資料(包含宿命與行為研究) 8.保護人體、動物及環境之措施 9.分類及標示	---	---	---	---

相關規定	我國	歐盟	義大利	英國	丹麥	奧地利	荷蘭	法國	德國	馬來西亞	菲律賓	美國	新加坡
	8.製法要旨(製造流程說明) 9.產品安全及品管試驗、使用及儲存說明 10.污染防治說明書 11.標示說明書	10.總結及評論	10.總結及評論	10.總結及評論	9.分類及標示 10.總結及評論 僅於丹麥 1.申請者姓名及地址 2.有效成分辨識 3.有效成分資訊 4.相關偵測資訊 5.原始及生產數據 6.物理性質 7.急性毒性 8.亞慢性毒性 9.慢性毒性 10.致癌性 11.致變異性作用 12.其他致變異性研究 13.生殖研究 14.致畸性 15.神經毒性 16.可能之代謝物、裂解產物及雜質之毒性 17.動物代謝 18.人類毒性 19.代謝及植物持久性 20.相關食用植物及動物源產品之殘留研究 21.土壤 22.水 23.水生生物毒性影響 24.土壤生物毒性影響 25.鳥類毒性影響	10.總結及評論	10.總結及評論	10.總結及評論	10.機密資料 11.參考文獻 12.總結及評論				

相關規定	我國	歐盟	義大利	英國	丹麥	奧地利	荷蘭	法國	德國	馬來西亞	菲律賓	美國	新加坡
					26.蜜蜂影響 27.其他有益動物毒性影響 (若有) 28.其他影響環境或裂解產物數據 29.植物毒性 30.抗藥性生成特性 31.目標生物毒性行為模式 (選擇性原因) 32.安全勸告 33.銷毀 34.其他測量 35.其他國家允許之註冊、分類、等待期間及殘留濃度 36.其他文件								
5.產品申請授權需檢附之資料	同上	1.申請者 2.生物除害劑產品辨識 3.產品之物理及化學特性 4.鑑定及分析方法 5.產品效力及用途 6.毒理學研究 7.生物生物除害劑產品的生態毒理學資料 8.保護人體、動物及環境之措施 9.分類、包裝及標示 10.總結及評論	新產品 1.申請者 2.生物除害劑產品辨識 3.產品之物理及化學特性 4.鑑定及分析方法 5.產品效力及用途 6.毒理學研究 7.生物生物除害劑產品的生態毒理學資料 8.保護人體、動物及環境之措施 9.分類、包裝及標示 10.總結及評論	新產品 1.申請者 2.生物除害劑產品辨識 3.產品之物理及化學特性 4.鑑定及分析方法 5.產品效力及用途 6.毒理學研究 7.生物生物除害劑產品的生態毒理學資料 8.保護人體、動物及環境之措施 9.分類、包裝及標示 10.總結及評論	有效成分已列入歐盟準則 98/8/EC Annex I 之新產品 1.申請者 2.生物除害劑產品辨識 3.產品之物理及化學特性 4.鑑定及分析方法 5.產品效力及用途 6.毒理學研究 7.生物生物除害劑產品的生態毒理學資料 8.保護人體、動物及環境之措施 9.分類、包裝及標示 10.總結及評論	新產品 1.申請者 2.生物除害劑產品辨識 3.產品之物理及化學特性 4.鑑定及分析方法 5.產品效力及用途 6.毒理學研究 7.生物生物除害劑產品的生態毒理學資料 8.保護人體、動物及環境之措施 9.分類、包裝及標示 10.總結及評論	新產品 1.申請者 2.生物除害劑產品辨識 3.產品之物理及化學特性 4.鑑定及分析方法 5.產品效力及用途 6.毒理學研究 7.生物生物除害劑產品的生態毒理學資料 8.保護人體、動物及環境之措施 9.分類、包裝及標示 10.總結及評論	一般產品 1.申請者 2.生物除害劑產品辨識 3.產品之物理及化學特性 4.鑑定及分析方法 5.產品效力及用途 6.毒理學研究 7.生物生物除害劑產品的生態毒理學資料 8.保護人體、動物及環境之措施 9.分類、包裝及標示 10.總結及評論	新產品 1.申請者 2.生物除害劑產品辨識 3.產品之物理及化學特性 4.鑑定及分析方法 5.效力及用途 6.毒理學研究 7.生物生物除害劑產品的生態毒理學資料 8.保護人體、動物及環境之措施 9.分類、包裝及標示 10.物質安全資料表	1 除害劑商品名稱、除害劑俗稱、化學名稱、組成分、及所有有效成分之名稱及濃度 2 非有效成分之其它成分的名稱及濃度 3 各成分及除害劑之詳細毒理資訊 4 所有將顯示於除害劑產品標示上的資訊，如各項說明、如欲接觸時應採取的預防措施即建議的除	1.一般資訊 (1)申請者的姓名地址 (2)品牌及商品名稱 (3)工業級除害劑的製造商 (4)製造過程敘述 2.詳細資訊 (1)有效成份的通俗名稱(或是 ISO 名稱) (2)有效成分的化學名稱(IUPAC 命名)	1.申請事由(註冊/變更/其它) 2.環境用藥基本資料 3.申請廠商資料 4.證明文件 5.原體或成品之物理、化學性資料 6.理化分析方法 7.有效成分含量分析報告 8.毒性檢測報告 9.藥效檢測 10.標示與包裝說明	1.申請事由(初次/展延/變更) 2.環境用藥基本資料 3.申請廠商資料 4.證明文件 5.營業、儲存場所地址、類型與防護設施說明 6.運輸量 7.用途(輸入/販賣/其他) 8.罐狀包裝認證

相關規定	我國	歐盟	義大利	英國	丹麥	奧地利	荷蘭	法國	德國	馬來西亞	菲律賓	美國	新加坡
			低風險產品 1.申請者與製造商 2.生物除害劑產品辨識 3.用途 4.效力 5.分析方法 6.分類、包裝及標示 7.安全資料表(SDS) 相互承認 1.申請者 2.生物除害劑產品辨識 3.產品之物理及化學特性 4.鑑定及分析方法 5.效力及用途 6.毒理學研究 7.生物除害劑產品的生態毒理學資料 8.保護人體、動物及環境之措施 9.分類、包裝及標示 10.總結及評論 低風險產品相互承認 1.申請者與製造商 2.生物除害劑產品辨識 3.用途 4.效力 5.分析方法	低風險產品 1.申請者之姓名、地址 2.生物除害劑產品製造商之姓名、地址 3.生物除害劑產品之有效成分製造商名稱、地址及廠址 4.生物除害劑產品之商品名稱 5.生物除害劑產品中之各項成分(包含有效成分)名稱及其所占之百分比 6.生物除害劑產品在使用、儲存及輸送過程的物理及化學特性 7.生物除害劑產品類別及使用範圍 8.預設的使用者 9.預設的使用方法 10.效力資訊 11.分析方法 12.生物除害劑產品的分類、包裝及標示(包括草擬之標示) 13.安全資料表(SDS) 相互承認 1.生物除害劑產品的使用建	9.分類、包裝及標示 10.總結及評論 有效成分未列入歐盟準則 98/8/EC Annex I 之新產品 1.申請者 2.產品資訊 3.使用 4.包裝 5.毒理學數據 6.生態毒理學研究 7.物理性、化學性及技術性 8.分類及標示 9.銷毀方式(以化學或其他方式銷毀產品及包裝) 10.分析方法(有效成分分析、定性及定量) 11.勞工檢查服務 低風險產品 1.申請者與製造商 2.生物除害劑產品辨識 3.用途 4.效力 5.分析方法 6.分類、包裝及標示 7.安全資料表(SDS) 相互承認	低風險產品 1.申請者與製造商 2.生物除害劑產品辨識 3.用途 4.效力 5.分析方法 6.分類、包裝及標示 7.安全資料表(SDS) 相互承認 1.申請者 2.生物除害劑產品辨識 3.產品之物理及化學特性 4.鑑定及分析方法 5.效力及用途 6.毒理學研究 7.生物除害劑產品的生態毒理學資料 8.保護人體、動物及環境之措施 9.分類、包裝及標示 10.總結及評論 低風險產品相互承認 1.申請者與製造商 2.生物除害劑產品辨識 3.用途 4.效力 5.分析方法	衍生授權 1.申請者 2.申請種類 3.產品資訊 a.原產品授權擁有者的姓名、住址 b.原產品的授權碼 c.預設的使用族群(專業用戶或非專業用戶) d.以荷蘭文表示的使用說明 4.各項聲明(如上段所述) 平行授權 (1) 申請者 (2) 申請種類 (3) 即將進口產品之資訊 a.預設的使用族群(專業用戶或非專業用戶) b.以荷蘭文表示的使用說明 (4) 參考產品之資訊 a.參考產品(於荷蘭已獲得授權之生物除害劑產品)名稱 b.授權碼 c.授權擁有者 架構配方 1.申請者 2.生物除害劑產品辨識	低風險產品 1.申請者與製造商 2.生物除害劑產品辨識 3.用途 4.效力 5.分析方法 6.分類、包裝及標示 7.安全資料表(SDS) 一般產品相互承認 1.申請者 2.生物除害劑產品辨識 3.產品之物理及化學特性 4.鑑定及分析方法 5.效力及用途 6.毒理學研究 7.生物除害劑產品的生態毒理學資料 8.保護人體、動物及環境之措施 9.分類、包裝及標示 10.總結及評論 低風險產品相互承認 1.申請者與製造商 2.生物除害劑產品辨識 3.用途 4.效力	11.機密資料 12.參考文獻 13.總結及評論 低風險產品 1.申請者與製造商 2.生物除害劑產品辨識 3.用途 4.效力 5.分析方法 6.分類、包裝及標示 7.安全資料表(SDS) 架構配方 1.申請者 2.生物除害劑產品辨識 3.產品之物理及化學特性 4.鑑定及分析方法 5.效力及用途 6.毒理學研究 7.生物除害劑產品的生態毒理學資料 8.保護人體、動物及環境之措施 9.分類、包裝及標示 10.總結及評論 相互承認 1.申請者 2.生物除害劑產品辨識 3.產品之物理及化學特性	害劑類別 5 除害劑包裝的說明或樣式 6 除害劑的效力及安全性報告 7 除害劑的分析方法及其資訊的來源 8 將被除害劑施用的植、作物之除害劑殘留物檢測法 9 申請者所屬的公司地址及預備儲存除害劑的地點 10 若申請者為除害劑的製造商，則應檢附製造廠的名稱及其地址 11 規定量的除害劑樣本	(3)CAS 碼 (4)分子式(簡式及結構式) (5)組成分(含0.1%以上的所有物質) (6)成分列表及其各別的百分比變化 (7)外觀、顏色、 (8)狀態、氣味 (9)熔點 (10)沸點 (11)蒸氣壓 (12)密度及比重 (13)正辛醇/水分配係數 (14)貯存穩定性 (15)於水及溶劑中的溶解度 (16)閃火點及其它易燃性指標 (17) pH 值 (18)破壞或丟棄的方法 (19)包裝種類、尺寸及材質 (20)評估孩童安全的包裝措施 (21)分析方法 (22)呈交產品樣本 3.生物效力 (1)控制的害蟲		

相關規定	我國	歐盟	義大利	英國	丹麥	奧地利	荷蘭	法國	德國	馬來西亞	菲律賓	美國	新加坡
			6.分類、包裝及標示 7.安全資料表(SDS) 架構配方 1.申請者 2.生物除害劑產品辨識 3.產品之物理及化學特性 4.鑑定及分析方法 5.產品效力及用途 6.毒理學研究 7.生物生物除害劑產品的生態毒理學資料 8.保護人體、動物及環境之措施 9.分類、包裝及標示 10.總結及評論	議，包括以公制單位表示的劑量率 2.詳細說明直接或間接副作用及首次使用須知 3.生物除害劑產品相關問題的安全處理方式，及包裝不得重複使用等指示 4.生物除害劑發揮效用所需時間 5.須遵行的間隔期(包括消毒的方法、措施及必要的通風時間) a.生物除害劑產品的應用 b.被施用藥劑的物品須經多久後方可再次使用 c.被施用的區域須淨空多久後才能開放給人與動物進入 6.適當的清潔設備 7.使用過程中應採取的預防措施、儲存及運輸(如個人防護衣物及裝備、防火措施、家具的覆蓋、食物及飼料的淨空及避	1.申請者 2.生物除害劑產品辨識 3.產品之物理及化學特性 4.鑑定及分析方法 5.效力及用途 6.毒理學研究 7.生物除害劑產品的生態毒理學資料 8.保護人體、動物及環境之措施 9.分類、包裝及標示 10.總結及評論 架構配方 1.申請者 2.生物除害劑產品辨識 3.產品之物理及化學特性 4.鑑定及分析方法 5.產品效力及用途 6.毒理學研究 7.生物生物除害劑產品的生態毒理學資料 8.保護人體、動物及環境之措施 9.分類、包裝及標示 10.總結及評論	6.分類、包裝及標示 7.安全資料表(SDS) 架構配方 1.申請者 2.生物除害劑產品辨識 3.產品之物理及化學特性 4.鑑定及分析方法 5.效力及用途 6.毒理學研究 7.生物除害劑產品的生態毒理學資料 8.保護人體、動物及環境之措施 9.分類、包裝及標示 10.總結及評論 低風險產品架構配方 1.申請者與製造商 2.生物除害劑產品辨識 3.用途 4.效力 5.分析方法 6.分類、包裝及標示 7.安全資料表(SDS)	3.產品之物理及化學特性 4.鑑定及分析方法 5.效力及用途 6.毒理學研究 7.生物除害劑產品的生態毒理學資料 8.保護人體、動物及環境之措施 9.分類、包裝及標示 10.總結及評論	5.分析方法 6.分類、包裝及標示 7.安全資料表(SDS) 架構配方 1.申請者與製造商 2.生物除害劑產品辨識 3.用途 4.效力 5.分析方法 6.分類、包裝及標示 7.安全資料表(SDS) 研發及試驗授 1.有效成分及生物除害劑產品之申請者及製造商/進口商的連絡資訊 2.製造處 3.使用者的聯絡資訊 4.研發作業之需求量及其理由 5.研發計畫 6.確保生物除害劑物質及產品只由使用者操作，且不被大眾所使用的承諾書 7.有效成分(歐盟準則 98/8/EC Annex IIA、II)及產品(歐盟準則 98/8/EC Annex IIB、II)	4.鑑定及分析方法 5.效力及用途 6.毒理學研究 7.生物除害劑產品的生態毒理學資料 8.保護人體、動物及環境之措施 9.分類、包裝及標示 10.總結及評論 低風險產品相互承認 1.申請者與製造商 2.生物除害劑產品辨識 3.用途 4.效力 5.分析方法 6.分類、包裝及標示 7.安全資料表(SDS)		種類及施用的場所 (2)使用率(Kg a.i./Ha 或每個地區/害蟲 % a.i. 噴霧稀釋列表) (3)使用頻率及時間 (4)使用方法 (5)實驗室研究結果(若有) (6)田間試驗或國外相關試驗結果完整的敘述及數據(或是有豁免聲明) 4.毒理學 (1)急性口服半致死劑量 (2)急性皮膚半致死劑量 (3)呼吸半致死濃度 (4)皮膚過敏性/腐蝕性 (5)眼睛過敏性 (6)皮膚敏感性 (7)過敏敏感性 (8)亞慢性毒性(21 天，皮膚) (9)亞慢性毒性(90 天，口服) (10)亞慢性毒性(90 天，皮膚)		

相關規定	我國	歐盟	義大利	英國	丹麥	奧地利	荷蘭	法國	德國	馬來西亞	菲律賓	美國	新加坡
				免動物的暴露等) 8.對環境，尤其是非目標生物的危害及避免污染水源的措施 低風險產品相互承認 1.申請者之姓名、地址 2.生物除害劑產品製造商之姓名、地址 3.生物除害劑產品之有效成分製造商名稱、地址及廠址 4.生物除害劑產品之商品名稱 5.生物除害劑產品中之各項成分(包含有效成分)名稱及其所占之百分比 6.生物除害劑產品在使用、儲存及輸送過程的物理及化學特性 7.生物除害劑產品類別及使用範圍 8.預設的使用者 9.預設的使用方法 10.效力資訊 11.分析方法 12.生物除害劑產品的分類、包裝及標				的辨識 8.光譜(Spectral)及分析數據 9.物化、毒理學及生態毒理學特性的有效資訊 10.提交分類及標示，如有必要請註明「注意：此物質尚未測試完全」			(11)畸形學 (12)生殖 (13)慢性毒性 (14)致癌性 (15)致突變性 (16)急性延遲神經毒性 (17)亞慢性神經毒性 (18)藥物動力學(吸收、儲存、代謝及排除) (19)於人體上的觀察(若有) 5.人體暴露及安全 (1)評估使用者的暴露 (2)急性人體毒性的象徵符號圖示 (3)建議的急救程序 (4)建議的醫療措施，包括解毒劑(若有的話) (5)防護設備 (6)其它預防措施 6.環境宿命及運輸 (1)揮發性 7.標示 (1)建議的毒性		

相關規定	我國	歐盟	義大利	英國	丹麥	奧地利	荷蘭	法國	德國	馬來西亞	菲律賓	美國	新加坡
				示(包括草擬之標示) 13.安全資料表(SDS) 架構配方 1.申請者 2.生物除害劑產品辨識 3.產品之物理及化學特性 4.鑑定及分析方法 5.產品效力及用途 6.毒理學研究 7.生物生物除害劑產品的生態毒理學資料 8.保護人體、動物及環境之措施 9.分類、包裝及標示 10.總結及評論							分類 (2)標示草稿		
許可證種類及有效期限	1.製造許可(5年) 2.輸入許可(5年) 3.販賣許可 4.病媒防治許可	1.有效成分註冊(10年)	1.新有效成分授權申請(10年) 2.新產品授權申請(10年) 3.低風險產品註冊申請(10年) 4.相互承認授權申請(10年) 5.低風險產品相互承註冊權申請(10年) 6.架構配方授權申請(10年) 7.臨時授權申請(3年)	1.新有效成分授權申請(10年) 2.新產品授權申請(10年) 3.低風險產品註冊申請(10年) 4.相互承認授權申請(10年) 5.低風險產品相互承認註冊申請(10年) 6.臨時授權申請(不超過3年) 7.臨時註冊申請(不超過3年) 8.研發授權申請 9.試驗授權申請 10.架構配方授	1.新有效成分之授權及註冊申請(歐盟層級;10年) 2.新有效成分之授權及註冊申請(僅限丹麥) 3.有效成分已列入歐盟準則98/8/EC Annex I之新產品授權申請(10年) 4.有效成分未列入歐盟準則98/8/EC Annex I之新產品授權申請	1.新有效成分授權申請(10年) 2.新產品授權申請(10年) 3.低風險產品註冊申請(10年) 4.相互承認授權申請(10年) 5.低風險產品相互承認註冊申請(10年) 6.架構配方授權申請(10年) 7.低風險產品架構配方註冊申請(10年)	1.新有效成分授權申請(10年) 2.新產品授權申請(10年) 3.衍生授權申請 4.平行授權申請 5.架構配方授權申請 6.研發及試驗授權申請	1.新有效成分授權申請(10年) 2.一般產品首次授權申請(10年) 3.低風險產品首次授權申請(10年) 4.一般產品相互承認授權申請(10年) 5.低風險產品相互承認授權申請(10年) 6.架構配方授權申請(10年) 7.研發及試驗授權申請(2年)	1.新有效成分授權申請(10年) 2.新產品首次授權申請(10年) 3.低風險產品授權申請(10年) 4.架構配方授權申請(10年) 5.相互承認授權申請(10年) 6.低風險產品相互承認授權申請(10年) 7.研發及試驗授權申請	1.產品註冊(5年) 2.為教育、研究目的而進口的未註冊除害劑授權 3.為研究、試驗目的而於馬來西亞自行合成的未註冊除害劑授權 4.製造許可(3年) 5.販賣或販賣貯存許可(3年)	1.產品註冊: (1)有條件性註冊(1年) (2)一般註冊(3年) (3)實驗用除害劑(2年) 2.除害劑相關執照,不包括販售執照(1年) 3.販售執照(3年) 4.其它(1年)	1.產品註冊 2.製造許可	1.產品註冊 2.病媒防治許可

相關規定	我國	歐盟	義大利	英國	丹麥	奧地利	荷蘭	法國	德國	馬來西亞	菲律賓	美國	新加坡
				權申請(10 年)	(10 年) 5.低風險產品註冊申請(10 年) 6.相互承認授權申請(10 年) 7.架構配方授權申請(10 年) 8.平行授權申請 9.改變配方之授權申請 10.試驗用之授權申請								
申請規費	1.製造許可 (3,500 元) 2.輸入許可 (3,500 元) 3.販賣許可 (2,000 元) 4.病媒防治許可 (2,000 元)		1.新有效成分授權申請 (約新台幣5,168,800 元) 2.新產品授權申請 (約新台幣 92,300 元) 3.低風險產品註冊申請 (約新台幣 36,920 元) 4.相互承認授權申請 (約新台幣 36,920 元) 5.低風險產品相互承註冊權申請 (約新台幣 18,460 元) 6.架構配方授權申請 (建立架構配方-約新台幣 147,680 元；依循架構配方之授權申請-約新台幣 36,920 元) 7.臨時授權申請 (約新台幣 166,140 元)	1.新有效成分授權申請(約新台幣 7,113,000 元) 2.新產品授權申請(約新台幣 94,840 元) 3.低風險產品註冊申請(約新台幣 94,840 元) 4.相互承認授權申請(約新台幣 47,420 元) 5.低風險產品相互承認註冊申請 (約新台幣 47,420 元) 6.臨時授權申請 (約新台幣 94,840 元) 7.臨時註冊申請 (約新台幣 94,840 元) 8.研發授權申請 (約新台幣 71,130 元) 9.試驗授權申請 (約新台幣 71,130 元) 10.架構配方授	1.新有效成分之授權及註冊申請(歐盟層級) 2.新有效成分之授權及註冊申請 (僅限丹麥；與產品一併-約新台幣 7,042,862 元) 3.有效成分已列入歐盟準則 98/8/EC Annex I 之新產品授權申請 (約新台幣 433,558 元) 4.有效成分未列入歐盟準則 98/8/EC Annex I 之新產品授權申請 (與有效成分一併-約新台幣 7,042,862 元) 5.低風險產品授權申請 (約 108,390 元) 6.相互承認授權申請 (約 108,390 元)	1.新有效成分授權申請 2.新產品授權申請 (約新台幣 369,200 ~ 1,107,600 元) 3.低風險產品註冊申請 (約新台幣 153,587 ~ 391,352 元) 4.相互承認授權申請 (約新台幣 159,864 元) 5.低風險產品相互承認註冊申請 (約新台幣 64,979 元) 6.架構配方授權申請 (約新台幣 25,844 元) 7.低風險產品架構配方註冊申請 (約新台幣 11,999 元)	1.新有效成分授權申請 (約新台幣 3,692,000 ~ 7,384,000 元) 2.新產品授權申請 (約新台幣 213,324 元) 3.衍生授權申請 (約新台幣 25,696 元) 4.平行授權申請 (約新台幣 25,696 元) 5.架構配方授權申請 (建立架構配方-約新台幣 79,009 元；依循架構配方之授權申請-約新台幣 51,356 元) 6.試驗授權申請 (約新台幣 15,802 元)	1.新有效成分授權申請 2.一般產品首次授權申請 (約新台幣 590,720 ~ 1,366,040 元) 3.低風險產品首次授權申請 (約新台幣 147,680 元) 4.一般產品相互承認授權申請 (約新台幣 147,680 元) 5.低風險產品相互承認授權申請 (約新台幣 66,456 元) 6.架構配方授權申請 (建立架構配方-約新台幣 73,840 元；依循架構配方之授權申請-約新台幣 66,456 元) 7.研發及試驗授權申請 (約新台幣 29,536 元)	1.新有效成分授權申請 2.新產品首次授權申請 (約新台幣 369,200 ~ 1,661,400 元) 3.低風險產品授權申請 (約新台幣 27,690 元) 4.架構配方授權申請 (建立架構配方-約新台幣 18,460 元；依循架構配方之授權申請-約新台幣 27,690 元) 5.相互承認授權申請 (約新台幣 92,300 元) 6.低風險產品相互承認授權申請 (約新台幣 18,460 元) 7.研發及試驗授權申請 (約新台幣 73,840 元)	1.第 Ia、Ib 類除害劑： (1)申請費：(約新台幣 14,244 元) (2)審查費：(約新台幣 33,236 元) 2.第 II 類除害劑： (1)申請費：(約新台幣 14,244 元) (2)審查費：(約新台幣 18,992 元) 3.第 III 類除害劑： (1)申請費：(約新台幣 14,244 元) (2)審查費：(約新台幣 9,496 元) 4.第 IV 類除害劑： (1)申請費：(約新台幣 14,244 元) (2)審查費：(約新台幣 4,748 元)	1.除害劑產品 (1)新申請之申請費(約新台幣 2,373 元) (2)有條件性註冊費： a.第一類、第二類：(約新台幣 3,954 元) b.第三類、第四類：(約新台幣 2,373 元) (3)一般註冊費： a.第一類、第二類：(約新台幣 11,864 元) b.第三類、第四類：(約新台幣 5,536 元) (4)實驗用除害劑：(約新台幣 949 元) 2.除害劑相關執照(不包括販售執照) (1)新申請之申請費： a.首次申請：(約新台幣 5,932 元) b.展延：(約新台幣	---	1.產品(3,731 元)

相關規定	我國	歐盟	義大利	英國	丹麥	奧地利	荷蘭	法國	德國	馬來西亞	菲律賓	美國	新加坡
				權申請(建立 架構配方-約 新台幣 94,840 元；依循架構 配方之授權申 請-約新台幣 23,710 元)	7.架構配方授權 申請(建立架 構配方-約新 台 幣 1,240,839 元；依循架構 配方之授權申 請-約新台幣 27,122 元) 8.平行授權申請 (約 新 台 幣 27,122 元) 9. 改變配方之 授權申請(約 新 台 幣 37,274 元) 10.試驗用之授 權申請(約新 台 幣 27,122 元)					元) (2)資本額超過 500 萬(約新台 幣 396 萬元以 上)： a.首次申請：(約 新台幣 6,723 元) b.展延：(約新台 幣 3,955 元) (3)資本額 100 萬 -500 萬(約新 台幣 79 萬 396 萬元)： a.首次申請：(約 新台幣 4,350 元) b.展延：(約新台 幣 3,164 元) (4)資本額 50 萬 -100 萬(約新 台幣 40 萬-79 萬元)： a.首次申請：(約 新台幣 3,164 元) b.展延：(約新台 幣 1,582 元) (5)資本額 50 萬 以下(約新台 幣 40 萬元以 下)： a.首次申請：(約 新台幣 1,582 元) b.展延：(約新台 幣 791 元) (6)販售執照： a.除害劑販售業 者(非販售公 會之成員)： (約 新 台 幣 1,977 元)			

相關規定	我國	歐盟	義大利	英國	丹麥	奧地利	荷蘭	法國	德國	馬來西亞	菲律賓	美國	新加坡
											b.販售公會之成員(販售公會之成員)：(約新台幣 1,581 元) c.小型販售業者(年銷售額低於 5 萬)：(約新台幣 356 元) 3.其它： (1)倉庫：(約新台幣 1,581 元) (2)病媒防治業：(約新台幣 949 元)		
6.標示說明規定	1.環境用藥字樣 2.警示圖案或警語 3.許可證字號 4.品名 5.有效成分及含量 6.性能 7.劑型及內容量 8.適用範圍及使用方法 9.使用及儲藏時應注意事項 10.中毒症狀、急救及解毒方法 11.廢容器回收清理方式 12.廠商名稱、地址及電話號碼(輸入品加註原製造廠國別、名稱及地址) 13.製造日期及批號 14.產品有效期限	1.有效成分辨識及公制單位的濃度 2.主關機關核予的授權碼 3.(藥劑)配製的形式(如液體濃縮液、粒劑、粉末、固體等) 4.所註冊之用途(如木頭防腐劑、殺菌劑、表面除害劑、防污產品等) 5.使用說明及以公制單位表示的劑量率(dose rate) 6.不良影響的簡易指導細項 7.如有另外附加之說明書，則須有「使用前請先閱讀附加說明書」等字樣 8.安全處理指	1.有效成分辨識及公制單位的濃度 2.主關機關核予的授權碼 3.(藥劑)配製的形式(如液體濃縮液、粒劑、粉末、固體等) 4.所註冊之用途(如木頭防腐劑、殺菌劑、表面除害劑、防污產品等) 5.使用說明及以公制單位表示的劑量率(dose rate) 6.不良影響的簡易指導細項 7.如有另外附加之說明書，則須有「使用前請先閱讀附加說明書」等字樣 8.安全處理指	1.有效成分名稱及其濃度(公制單位) 2.授權/註冊號碼(MAPP No) 3.產品劑型(如粉劑、粒劑等) 4.使用用途 5.直接使用(含劑量率) 6.直接/間接的副作用與急救指示 7.安全處理其包裝(含禁止重複使用包裝) 8.產品製造日期及有效日期 9.殺菌的有效期限 10.觀察下列期間(含去污方法及通風期間) 11.清洗設備說明 12.使用、儲存及搬運之預防	1.商品名 2.負責人及地址 3.產品使用範圍及註冊號碼 4.各有效成分名稱 5.微生物試劑：活微生物數量或每公克/公升之國際公認數量 6.所有濃度大於 0.2%的總重量毒化物名稱；濃度大於 0.5%總重量的腐蝕性化學物質或有害健康之化學物質 7.產品淨含量 8.批次出廠編號或日期 9.有效期限(若有) 10.警告標示及圖示 11.風險警語及安全警語	1.產品名稱 2.廠商名稱、地址及電話 3.主關機關核予的授權碼 4.藥劑的製造批號或稱號，及正常情況下的儲藏期限 5.有效成分辨識及公制單位的濃度 6.其它非第 5 項之有害成分名稱 7.生物除害劑產品用途及名稱 8.有害物質所引發的風險 9.生物除害劑產品使用安全措施 10.不良影響的簡易指導細項 11.處理生物除害劑產品及其廢棄容器的指導，包括不得	1.有效成分辨識及公制單位的濃度 2.主關機關核予的授權碼 3.(藥劑)配製的形式(如液體濃縮液、粒劑、粉末、固體等) 4.所註冊之用途(如木頭防腐劑、殺菌劑、表面除害劑、防污產品等) 5.使用說明及以公制單位表示的劑量率(dose rate) 6.不良影響的簡易指導細項 7.如有另外附加之說明書，則須有「使用前請先閱讀附加說明書」等字樣 8.安全處理指	1.有效成分辨識及公制單位的濃度 2.主關機關核予的授權碼 3.(藥劑)配製的形式(如液體濃縮液、粒劑、粉末、固體等) 4.所註冊之用途(如木頭防腐劑、殺菌劑、表面除害劑、防污產品等) 5.使用說明及以公制單位表示的劑量率(dose rate) 6.不良影響的簡易指導細項 7.如有另外附加之說明書，則須有「使用前請先閱讀附加說明書」等字樣 8.安全處理指	1.有效成分辨識及公制單位的濃度 2.主關機關核予的授權碼 3.(藥劑)配製的形式(如液體濃縮液、粒劑、粉末、固體等) 4.所註冊之用途(如木頭防腐劑、殺菌劑、表面除害劑、防污產品等) 5.使用說明及以公制單位表示的劑量率(dose rate) 6.不良影響的簡易指導細項 7.如有另外附加之說明書，則須有「使用前請先閱讀附加說明書」等字樣 8.安全處理指	1.商品名：須與申請註冊之名稱相同 2.組成配方：須與申請註冊之組成配方相同 3.用途：須註明為殺蟲劑、殺真菌劑、除草劑、殺鼠劑、殺軟體動物劑、殺線蟲劑、殺蟻劑或殺菌劑等 4.淨含量：依照除害劑部門的規定，註明不含包裝的除害劑淨容量或重量(其含量的顯示應為誤差範圍內的最小值，即實際含量不得低於標示含量)	1.內容物組成分 2.註冊碼或臨時許可證號 3.公司名稱及地址 4.產品通俗名稱 5.淨含量 6.使用說明 7.警告聲明(事前警告、毒性標誌、急救及注意事項) 8.適當的危險指示 9.消除污染及安全的丟棄廢棄容器的相關指示 10.製造批號與日期	1.註冊編號(註明”EPA Registration No.”或”EPA Reg. No.”) 2.品名、品牌或商標 3.成分及含量(有效成分及惰性成分) 4.內含量 5.使用方法 6.使用及儲藏時應注意事項 7.人體的危害(毒性分類) 8.環境的危害 9.產品註冊者姓名及地址 10.製造許可證號(註明”EPA Est.”)	1.警示圖案或警語 2.NEA 註冊標示(美國 EPA 註冊編號) 3.品名或品牌 4.有效成分、惰性成分及其含量 5.劑型及內容量 6.適用範圍及使用方法 7.使用及儲藏時應注意事項 8.急救方法及醫療資訊 9.廢容器清理方式 10.廠商、輸入商名稱及地址 11.製造日期 12.產品有效期限 13.安全措施 14.世界衛生組織之毒性分類 15.使用類型(一

相關規定	我國	歐盟	義大利	英國	丹麥	奧地利	荷蘭	法國	德國	馬來西亞	菲律賓	美國	新加坡
		導，包括不得重複使用包裝容器等相關指示說明。 9.藥劑的製造批號或稱號，及正常情況下的儲藏期限 10.生物除害劑的有效時間，須遵行的使用間隔期、被施用藥劑的物品須經多久後方可再次使用或被施用的區域須淨空多久後才能開放給人與動物進入。包括消毒的方法、措施及必要的通風時間，適當的清洗設備，使用過程中應採取的預防措施、儲存及運輸(如個人防護衣物及裝備、防火措施、家具的覆蓋、食物及飼料的淨空及避免動物的暴露等) 11.使用的限制標準 12.對環境，尤其是非目標生物的危害及避免污染水源的措施 13.其中有關為生物製劑的標	導，包括不得重複使用包裝容器等相關指示說明。 9.藥劑的製造批號或稱號，及正常情況下的儲藏期限 10.生物除害劑的有效時間，須遵行的使用間隔期、被施用藥劑的物品須經多久後方可再次使用或被施用的區域須淨空多久後才能開放給人與動物進入。包括消毒的方法、措施及必要的通風時間，適當的清洗設備，使用過程中應採取的預防措施、儲存及運輸(如個人防護衣物及裝備、防火措施、家具的覆蓋、食物及飼料的淨空及避免動物的暴露等) 11.使用的限制標準 12.對環境，尤其是非目標生物的危害及避免污染水	措施說明(如個人防護設備、防止火災保護措施、家具覆蓋、移除食物及飲料及防止動物接觸等) 13.使用限制(人體健康) 14.特殊危險環境資訊(含保護非目標生物及避免水污染)	12.緊急導引 13.使用及儲存方式；未使用產品處理及其包裝 14.最小使用間隔期間(收成或收割) 15.毒性或危害健康除害劑產品需標示”包裝不可重複使用” 16.使用說明 17.最小使用間隔期間(播種、保護植物或收割) 18.植物之不良副作用及危害鄰近作物 19.蜜蜂毒性及相關標示符號(詳如底部) 20.其他特別說明(保護健康或環境)	重複使用包裝容器等相關指示說明。 12.若有 EC 號碼,可附上 13.生物除害劑產品及製劑的容量或重量及使用目的 14.(藥劑)配製的形式(如液體濃縮液、粒劑、粉末、固體等) 15.所註冊之用途(如木頭防腐劑、殺菌劑、表面除害劑、防污產品等) 16.使用說明及以公制單位表示的劑量率(dose rate) 17.其所需之作用時間 18.生物除害劑的有效時間，須遵行的使用間隔期、被施用藥劑的物品須經多久後方可再次使用或被施用的區域須淨空多久後才能開放給人與動物進入。包括消毒的方法、措施及必要的通風時	導，包括不得重複使用包裝容器等相關指示說明。 9.藥劑的製造批號或稱號，及正常情況下的儲藏期限 10.生物除害劑的有效時間，須遵行的使用間隔期、被施用藥劑的物品須經多久後方可再次使用或被施用的區域須淨空多久後才能開放給人與動物進入。包括消毒的方法、措施及必要的通風時間，適當的清洗設備，使用過程中應採取的預防措施、儲存及運輸(如個人防護衣物及裝備、防火措施、家具的覆蓋、食物及飼料的淨空及避免動物的暴露等) 11.使用的限制標準 12.對環境，尤其是非目標生物的危害及避免污染水	導，包括不得重複使用包裝容器等相關指示說明。 9.藥劑的製造批號或稱號，及正常情況下的儲藏期限 10.生物除害劑的有效時間，須遵行的使用間隔期、被施用藥劑的物品須經多久後方可再次使用或被施用的區域須淨空多久後才能開放給人與動物進入。包括消毒的方法、措施及必要的通風時間，適當的清洗設備，使用過程中應採取的預防措施、儲存及運輸(如個人防護衣物及裝備、防火措施、家具的覆蓋、食物及飼料的淨空及避免動物的暴露等) 11.使用的限制標準 12.對環境，尤其是非目標生物的危害及避免污染水	導，包括不得重複使用包裝容器等相關指示說明。 9.藥劑的製造批號或稱號，及正常情況下的儲藏期限 10.生物除害劑的有效時間，須遵行的使用間隔期、被施用藥劑的物品須經多久後方可再次使用或被施用的區域須淨空多久後才能開放給人與動物進入。包括消毒的方法、措施及必要的通風時間，適當的清洗設備，使用過程中應採取的預防措施、儲存及運輸(如個人防護衣物及裝備、防火措施、家具的覆蓋、食物及飼料的淨空及避免動物的暴露等) 11.使用的限制標準 12.對環境，尤其是非目標生物的危害及避免污染水	5.各成分應清楚的註明於標示上：有效成分、惰性成分的通俗名稱，另須根據不同型式的除害劑成分，應註明法定的單位，如固體除害劑成分應以重量百分比(% w / w)為單位，蚊片應以每片多少毫克為單位(mg / sheets)，液體的部分則用重量百分比(% w / w)為單位，但可另外附註在20℃時的濃度為每公升多少克(g / l) 6.毒性分類之警語：包括建議尋求的協助、解毒劑的說明包括醫療措施 7.註冊者的名稱及連絡地址：須註明”經...查證” 8.除害劑的製造日期 9.經除害劑部門核予的註冊字號 10.經除害劑部門核予的除		般或限制) 16.對非目標生物之毒性影響 17.其他資訊(若 Director-General Public Health 要求)	

相關規定	我國	歐盟	義大利	英國	丹麥	奧地利	荷蘭	法國	德國	馬來西亞	菲律賓	美國	新加坡
		示規定應參照 1990 年 11 月 26 日發布的歐盟理事會準則 90/679/EEC (保護勞工保護避免曝露於生物性風險之指令)	源的措施 13.其中有關為生物製劑的標示規定應參照 1990 年 11 月 26 日發布的歐盟理事會準則 90/679/EEC (保護勞工保護避免曝露於生物性風險之指令)			間。 19.適當的清洗設備 20.使用過程中應採取的預防措施、儲存及運輸(如個人防護衣物及裝備、防火措施、家具的覆蓋、食物及飼料的淨空及避免動物的暴露等) 21.生物除害劑產品類別 22.對環境，尤其是非目標生物的危害及避免污染水源的措施 23.其中有關為生物製劑的標示規定應參照 1990 年 11 月 26 日發布的歐盟理事會準則 90/679/EEC (保護勞工保護避免曝露於生物性風險之指令) 24.如有另外附加之說明書，則須有「使用前請先閱讀附加說明書」等字樣 25.其他資訊	源的措施 13.其中有關為生物製劑的標示規定應參照 1990 年 11 月 26 日發布的歐盟理事會準則 90/679/EEC (保護勞工保護避免曝露於生物性風險之指令)	源的措施 13.其中有關為生物製劑的標示規定應參照 1990 年 11 月 26 日發布的歐盟理事會準則 90/679/EEC (保護勞工保護避免曝露於生物性風險之指令)	源的措施 13.其中有關為生物製劑的標示規定應參照 1990 年 11 月 26 日發布的歐盟理事會準則 90/679/EEC (保護勞工保護避免曝露於生物性風險之指令)	害劑分類：須附上所規定的色帶、警語及相關資訊 (如表 2.1-24)			

表 2.5-7 各國有效成分比較表

項次	有效成分名稱	我國	歐盟	美國	新加坡
1	(Z,E)-tetradeca-9,12-dienyl acetate		v		
2	1-dimethylamino-2-methyl-2-propanol	v			
3	2-Phenethyl Propionate				v
4	Abamectin		v		v
5	Aliphatic petroleum distillates	v			
6	Alkyl Dimethyl Benzyl Ammonium Saccharinate	v			
7	Allethrin	v			
8	Alpha-chloralose		v		
9	Alpha-Chlorohydrin	v		v	v
10	Aluminium phosphide releasing phosphine		v		
11	Azamethiphos	v			v
12	<i>Azotobacter</i>	v			
13	<i>Bacillus brevis</i>	v			
14	<i>Bacillus licheniformis</i>	v			
15	<i>Bacillus megaterium</i>	v			
16	<i>Bacillus sphaericus</i> Serotype H5a5b				v
17	<i>Bacillus stearthermophilus</i>	v			
18	<i>Bacillus subtilis</i>	v			
19	<i>Bacillus thuringiensis</i>	v			
20	<i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. israelensis Serotype H14, Strain AM65-52	v	v		
21	<i>Bacillus thuringiensis</i> subsp.kenyae CY-BT-02	v			
22	<i>Bacillus thuringiensis</i> var. israelensis				v
23	<i>Bacillus thuringiensis</i> , serotype H-14	v			
24	<i>Bacillus thuringiensis</i> , subsp. israelensis, strain AM65-52 fermentation solids, spores and insecticidal toxins	v			
25	Bendiocarb	v	v		v
26	Benzalkonium Chloride	v			
27	Benzoate				v

項次	有效成分名稱	我國	歐盟	美國	新加坡
28	Beta-cyfluthrin				v
29	Bifenthrin	v			v
30	Bioallethrin	v			v
31	Bioresmethrin	v			v
32	Borax	v			v
33	Boric Acid	v			v
34	Brodifacoum	v	v		v
35	Bromadiolone	v	v		v
36	<i>Candida humicola</i>	v			
37	<i>Candida lambica</i>	v			
38	Carbaryl				v
39	Carbon dioxide		v		
40	chlorfenapyr				v
41	Chlorophacinone		v		
42	Chlorpyrifos	v			v
43	Cinnamic Aldehyde				v
44	<i>Citrobacter amalonaticus</i>	v			
45	<i>Clostridium acetobutylicum</i>	v			
46	Coumatetralyl	v	v		v
47	Cyfluthrin	v			v
48	Cypermethrin	v			v
49	Cyphenothrin	v			v
50	Cyromazine	v			v
51	d,d-T-cyphenothrin				v
52	D-allethrin	v			v
53	DEET	v	v		v
54	Deltamethrin	v	v		v
55	Dichlorvos				v
56	Didecyldimethyl Ammonium Chloride	v			
57	Difenacoum	v	v	v	v
58	Difethialone	v	v		
59	Diiflubenzuron	v			
60	Dimethoate				v
61	Dimethyl disulfide	v			v

項次	有效成分名稱	我國	歐盟	美國	新加坡
62	Diphacinone	v			v
63	Dipropyl isocinchomerate(MGK326)				v
64	Disodium Octaborate Tetrahydrate	v			v
65	Phenothrin	v			v
66	d-T80-Cyphenothrin				v
67	D-tetramethrin	v			v
68	D-transallethrin				v
69	Emamectin				v
70	Empenthrin	v			
71	Esbiol				v
72	Esbiothrin	v			v
73	Esfenvalerate				v
74	Ethyl Butyl acetyl amino propionate				v
75	Ethyl butylacetyl amino-propionate(EBA)				v
76	Ethyl hexanediol				v
77	Etofenprox	v			v
78	Fenhexamid		v		
79	Fenitrothion	v			v
80	Fenthion				v
81	Fenvalerate	v			v
82	Fipronil	v	v		v
83	Flocoumafen	v	v		v
84	Flufenoxuron	v		v	v
85	Gentisyl quinine isovalerate	v			
86	Glutaraldehyde	v			
87	Hexaflumuron	v			v
88	Hydramethylnon	v			v
89	Hydroprene				v
90	Hydroxyethyl isobutyl piperidine carboxylate				v
91	Icaridin				v
92	Imidacloprid	v	v		v
93	Imiprothrin	v		v	v
94	Indoxacarb	v	v	v	

項次	有效成分名稱	我國	歐盟	美國	新加坡
95	Kadethrin	v			
96	<i>Lactobacillus acidophilus</i>	v			
97	<i>Lactobacillus delbreueckii</i>	v			
98	Lambda-cyhalothrin	v	v		v
99	Lithium Perfluoro Octane Sulfonate	v		v	
100	M.G.K-264	v			
101	Magnesium phosphide releasing phosphine		v		
102	Malathion	v			v
103	Margosa extract		v		
104	<i>Methanobacterium mobile</i>	v			
105	Methomyl				v
106	Methoprene	v			v
107	Methyl nonyl ketone		v		
108	Metofluthrin	v	v	v	v
109	<i>Micromonospora</i> sp. agaria	v			
110	N-Alkyl dimethyl benzyl ammonium chloride	v			
111	N-Alkyl dimethylethyl benzyl ammonium chlorides	v			
112	Naphthalene	v			
113	Nitrogen		v		
114	Nonanoic acid		v		
115	Noviflumuron	v			
116	Obanol-516	v			
117	o-Benzyl-p-chlorophenol	v			
118	o-Phenyl phenol	v			
119	Para-Dichlorobenzene	v		v	
120	Permethrin				v
121	Permethrin(cis:trans=25:75)	v			
122	Phenothrin	v			
123	<i>Phodococcus australis</i>	v			
124	Phoxim				v
125	Picaridin			v	v
126	<i>Pichia farinosa</i>	v			
127	Piperonyl butoxide	v			

項次	有效成分名稱	我國	歐盟	美國	新加坡
128	Pirimiphos methyl	v			v
129	Polyalkyl Polyamino Ethylglycine	v			
130	Prallethrin	v			v
131	Propoxur	v			v
132	<i>Pseudomonas fluorescens</i>	v			
133	<i>Pseudomonas putida</i>	v			
134	<i>Pseudomonas</i>	v			
135	<i>Pseudomonas cepacia</i>	v			
136	p-ter-Amylphenol	v			
137	Pynamin D Forte	v			
138	Pyrethrins	v			v
139	Pyrethrum				v
140	Pyridaphenthion	v			
141	Pyriproxyfen	v			v
142	Resmethrin	v			
143	<i>Rhodobacter capsulata</i>	v			
144	<i>Rhodobacter capsulatus</i>	v			
145	<i>Rhodococcus erythropolis</i>	v			
146	<i>Saccharomyces cerevisiae</i>	v			
147	S-bioallethrin	v			v
148	Sodium p-toluenesulphonchloramide	v			
149	Spinosad		v	v	v
150	<i>Streptococcus faecium</i>	v			
151	<i>Streptomyces viridosporus</i>	v			
152	Sulfuryl fluoride		v		
153	Temephos	v			v
154	Tetramethrin	v			v
155	Thiamethoxam				v
156	Tralomethrin	v			
157	Transfluthrin	v			v
158	<i>Trichospora pullulans</i>	v			
159	Triflumuron	v			
160	Warfarin	v	v		v
161	Warfarin sodium		v		

項次	有效成分名稱	我國	歐盟	美國	新加坡
162	<i>Xanthomonas</i>	v			
163	Zoxamide		v		

註 1：美國核可有效成分詳如附件三十一

註 2：新加坡核可有效成分詳如附件三十二

(更新日期：2012 年 10 月 16 日)

表 2.5-8 各國禁用有效成分比較表

項次	禁用成分	我國	歐盟 (註 1)	歐盟國 (註 2)	丹麥	馬來西亞	菲律賓	美國	新加坡	加拿大	澳洲
1	(2,4-dichlorophenoxy)acetic acid; 2,4-D				v						
2	(benzothiazol-2-ylthio)methyl thiocyanate		v	v	v						
3	(benzyloxy)methanol		v	v	v						
4	(E)-2-Octadecenal		v	v	v						
5	(E,Z)-2,13-Octadecadienal		v	v	v						
6	(R)-p-mentha-1,8-diene		v	v	v						
7	(RS)-3-allyl-2-methyl-4-oxocyclopent-2-enyl -(1RS,3RS;1RS,3SR)-2,2-dimethyl-3-(2-methylprop-1-enyl)-cyclopropanecarboxylate (all isomers; ratio: 1:1:1:1:1:1:1) / Allethrin		v	v	v						
8	(S)-3-allyl-2-methyl-4-oxocyclopent-2-enyl(1R,3R)-2,2-dimethyl-3-(2-methylprop-1-enyl)-cyclopropanecarboxylate(only 1R trans, 1S isomer) / S-Bioallethrin		v	v	v						
9	.alpha.-cyano-4-fluoro-3-phenoxybenzyl[1.alpha.pha.(S*),3.alpha.]-(+)-3-(2,2-dichlorovinyl)-2,2-dimethylcyclopropanecarboxylate		v	v	v						
10	1-(4-(2-chloro-a,a,a-p-trifluorotolyloxy)-2-fluorophenyl)-3-(2,6-difluorobenzoyl)urea / Flufenoxuron		v	v	v						
11	1,1,2-Trichloroethane	v									
12	1,1,-Dimethylhydrazine	v									
13	1,2,-Dimethylhydrazine	v									
14	1,2-Dichloroethane (Ethylene dichloride)	v									
15	1,2-Dichloropropane	v									
16	1,3-bis(hydroxymethyl)-5,5-dimethylimidazolidine-2,4-dione		v	v	v						
17	1,3-bis(hydroxymethyl)urea		v	v	v						
18	1,3-dichloro-5,5-dimethylhydantoin		v	v	v						
19	1,3-dichloro-5-ethyl-5-methylimidazolidine-2,4-dione		v	v	v						
20	1,3-didecyl-2-methyl-1H-imidazolium chloride		v	v	v						
21	1,4-Benzenediol	v									

項次	禁用成分	我國	歐盟 (註 1)	歐盟國 (註 2)	丹麥	馬來西亞	菲律賓	美國	新加坡	加拿大	澳洲
22	1,4-dichlorobenzene		v	v	v						
23	copper		v	v	v						
24	1,3-dibromo-5,5-dimethylhydantoin		v	v	v						
25	1,4-Dioxane	v									
26	1-[[2-(2,4-dichlorophenyl)-4-propyl-1,3-dioxolan-2-yl]methyl]-1H-1,2,4-triazole / Propiconazole		v	v	v						
27	1-[2-(allyloxy)-2-(2,4-dichlorophenyl)ethyl]-1H-imidazole / Imazalil		v	v	v						
28	1-3-ethylene-2-thiourea	v									
29	2-(2-butoxyethoxy)ethyl 6-propylpiperonyl ether / Piperonylbutoxide		v	v	v						
30	2,2',2''-(hexahydro-1,3,5-triazine-1,3,5-triyl)triethanol		v	v	v						
31	2,4-dichlorobenzyl alcohol		v	v	v						
32	2,4-Dinitrophenol	v									
33	2,6-dimethyl-1,3-dioxan-4-yl acetate		v	v	v						
34	2-bromo-1-(4-hydroxyphenyl)ethan-1-one		v	v	v						
35	2-Ethoxyethanol (Ethylene glycol monoethyl ether)	v									
36	2-Hexanone (Methyl-n-butyl ketone)	v									
37	2-Methoxyethanol (Ethylene glycol monomethyl ether)	v									
38	2-methyl-2H-isothiazol-3-one		v	v	v						
39	2-Nitropropane	v									
40	3-(4-isopropylphenyl)-1,1-dimethylurea / Isoproturon		v	v	v						
41	3-benzo(b)thien-2-yl-5,6-dihydro-1,4,2-oxathiazine,4-oxide		v	v	v						
42	3-iodo-2-propynyl butylcarbamate		v	v	v						
43	3-phenoxybenzyl-2-(4-ethoxyphenyl)-2-methylpropylether /Etofenprox		v	v	v						
44	4,4'-Dichlorodiphenyl-trichloroethane(DDT)	v	v	v	v	v	v	v	v	v	v
45	4,5-dichloro-3H-1,2-dithiol-3-one		v	v	v						

項次	禁用成分	我國	歐盟 (註 1)	歐盟國 (註 2)	丹麥	馬來西亞	菲律賓	美國	新加坡	加拿大	澳洲
46	4,6-Dinitro-o-cresol	v									
47	5,5-dimethyl-perhydro-pyrimidin-2-one .alpha.a.-(4-trifluoromethylstyryl)-.alpha.-(4-trifluoromethyl)cinnamylidenehydrazone / Hydramethylnon		v	v	v						
48	Acrolein										v
49	Aldrin	v	v	v	v	v	v	v	v	v	v
50	Amitraz		v	v	v						
51	Ammonium bromide		v	v	v						
52	Aniline	v									
53	Anthraquinone		v	v	v						
54	Asbestos	v									
55	Atrazine				v						
56	Azinphos Ethyl						v				
57	Bacillus sphaericus		v	v	v						
58	Bacillus thuringiensis subsp. Israelensis Serotype H14		v	v	v						
59	Benzene	v									
60	Benzoic acid		v	v	v						
61	Benzothiazole-2-thiol		v	v	v						
62	Benzyl benzoate		v	v	v						
63	Beta-butyrolactone	v									
64	Bioresmethrin		v	v	v						
65	Bis(3-aminopropyl)octylamine		v	v	v						
66	Bis[1-cyclohexyl-1,2-di(hydroxy-.kappa.O)di azeniumato(2-)]-copper		v	v	v						
67	Bone oil / Animal oil		v	v	v						
68	Boric acid		v	v	v						
69	Bromine chloride		v	v	v						
70	Urea, N,N'-bis(hydroxymethyl)-, reaction products with 2-(2-butoxyethoxy)ethanol, ethylene glycol and formaldehyde		v	v	v						
71	Cadmium	v									
72	Cadmium cocoate	v									

項次	禁用成分	我國	歐盟 (註 1)	歐盟國 (註 2)	丹麥	馬來西亞	菲律賓	美國	新加坡	加拿大	澳洲
73	Calcium dihydroxide / calcium hydroxide / caustic lime /hydrated lime / slaked lime		v	v	v						
74	Calcium magnesium oxide / dolomitic lime		v	v	v						
75	Calcium magnesium tetrahydroxide / calcium magnesium hydroxide / hydrated dolomitic lime		v	v	v						
76	Calcium oxide / lime / burnt lime / quicklime		v	v	v						
77	Captan		v	v	v						
78	Carbon disulfide	v									
79	Carbon tetrachloride	v									
80	Cetylpyridinium chloride		v	v	v						
81	Chlordane	v	v	v	v	v	v	v	v	v	v
82	Chlordecone	v	v	v	v	v	v	v	v	v	v
83	Chlorobenzene	v									
84	Chlorofluoro-carbons (Freon)	v									
85	Chloroform	v									
86	Chloromethane (Methyl chloride)	v									
87	Chloromethyl n-octyl disulfide		v	v	v						
88	Chlorothalonil		v	v	v						
89	Chlorotoluron		v	v	v						
90	Chloroxlenol		v	v	v						
91	Chlorpyrifos 註 3		v	v	v						
92	Chlorpyrifos-methyl		v	v	v						
93	Chrysanthemum cinerariaefolium, ext.		v	v	v						
94	Cis-4-[3-(p-tert-butylphenyl)-2-methylpropyl]-2,6-dimethylmorpholine / Fenpropimorph		v	v	v						
95	Cis-tricos-9-ene		v	v	v						
96	Citric acid		v	v	v						
97	Copper		v	v	v						
98	Copper aceto-arsenic (Paris Green)						v				
99	Copper chrome arsenate (i.e. formulations containing as active constituents all three of copper, chromium and arsenic in various chemical forms)										v

項次	禁用成分	我國	歐盟 (註 1)	歐盟國 (註 2)	丹麥	馬來西亞	菲律賓	美國	新加坡	加拿大	澳洲
100	Cyanazine				v						
101	Dazomet				v						
102	Deltamethrin				v						
103	Diazinon	v			v						
104	Dibromochloropropane										
105	Dichloromethane (Methylene chloride)	v									
106	Dichlorophen		v	v	v						
107	Dichlorprop				v						
108	Dichlorprop-P				v						
109	Dichlorvos (DDVP)	v			v						
110	Didecyldimethylammonium chloride		v	v	v						
111	Dieldrin	v	v	v	v	v	v	v	v	v	v
112	Dimethoate	v	v	v	v						
113	m-phenoxybenzyl 3-(2,2-dichlorovinyl)-2,2-dimethylcyclopropa necarboxylate / Permethrin		v	v	v						
114	Dimethyloctadecyl[3-(trimethoxysilyl)propyl] ammonium chloride		v	v	v						
115	Diphacinone		v	v	v						
116	Dipotassium disulphite		v	v	v						
117	Diquat				v						
118	Disodium cyanodithiocarbamate		v	v	v						
119	Disodium disulphite		v	v	v						
120	Disodium octaborate tetrahydrate		v	v	v						
121	Disodium tetraborate, anhydrous		v	v	v						
122	Diuron		v	v	v						
123	Dodecylguanidine monohydrochloride		v	v	v						
124	Endrin	v	v	v	v	v	v	v	v	v	v
125	endosulfan	v	v	v	v	v	v	v	v	v	v
126	Epichlorohydrin (1-Chloro-2,3-epoxypropane)	v									
127	EPN	v									
128	Ethanol		v	v	v						

項次	禁用成分	我國	歐盟 (註 1)	歐盟國 (註 2)	丹麥	馬來西亞	菲律賓	美國	新加坡	加拿大	澳洲
129	ethyl [2-(4-phenoxyphenoxy)ethyl]carbamate / Fenoxycarb		v	v	v						
130	Ethyl acrylate	v									
131	Ethylene dibromide	v									v
132	Ethylene glycol monoethyl ether acetate	v									
133	Fenchlorphos (Ronnel)	v									
134	Fenitrothion		v	v	v						
135	Formaldehyde	v	v	v	v						
136	Formic acid		v	v	v						
137	Garlic ext.		v	v	v						
138	Gophacide						v				
139	Guazatine				v						
140	Heptachlor	v	v	v	v	v	v	v	v	v	v
141	Hexa-2,4-dienoic acid / Sorbic acid		v	v	v						
142	Hexachlorobenzene(HCB)	v	v	v	v	v	v	v	v	v	v
143	Hexachlorocyclohexane	v									
144	Hexachlorophene (2,2'-dihydroxy-3,3',5,5',6,6'-hexachlorodi phenylmethane)	v									
145	Hydrazine	v									
146	Hydroxyl-2-pyridone		v	v	v						
147	Iodine		v	v	v						
148	Iprodione				v						
149	Isophorone	v									
150	Isoproturon				v						
151	Juniper, Juniperus mexicana, ex		v	v	v						
152	Lavender, Lavandula hybrida, ext. / Lavandin oil		v	v	v						
153	Lead	v									
154	Lead chromate oxide	v									
155	Lead stearate	v									
156	Lead tetroxide	v									
157	Lignin		v	v	v						

項次	禁用成分	我國	歐盟 (註 1)	歐盟國 (註 2)	丹麥	馬來西亞	菲律賓	美國	新加坡	加拿大	澳洲
158	Linalool		v	v	v						
159	Lindane (γ -BHC, or γ -HCH)	v	v	v	v	v	v	v	v	v	v
160	Malathion		v	v	v						
161	Maleic hydrazide				v						
162	MCPA				v						
163	m-Cresol		v	v	v						
164	Mecetronium ethyl sulphate		v	v	v						
165	Mechlorprop				v						
166	Mechlorprop-P				v						
167	Melaleuca alternifolia, ext. / Australian Tea Tree Oil		v	v	v						
168	Mercury oleate	v									
169	Metam-sodium		v	v	v						
170	Methomyl		v	v	v						
171	Methyl anthranilate		v	v	v						
172	Methyl bromide	v									
173	Methyl neodecanamide		v	v	v						
174	Methylene dithiocyanate		v	v	v						
175	Mevinphos										v
176	Mirex	v	v	v	v	v	v	v	v	v	v
177	Mixture of 1-phenoxypropan-2-ol (EINECS 212-222-7) and 2-phenoxypropanol (EINECS 224-027-4)		v	v	v						
178	Mixture of cis- and trans-p-menthane-3,8 diol / Citriodiol		v	v	v						
179	m-phenoxybenzyl 3-(2,2-dichlorovinyl)-2,2-dimethylcyclopropanecarboxylate / Permethrin		v	v	v						
180	N-(2-ethylhexyl)-8,9,10-trinorborn-5-ene-2,3-dicarboximide		v	v	v						
181	N-(trichloromethylthio)phthalimide / Folpet		v	v	v						
182	Nabam		v	v	v						
183	Naphthalene		v	v	v						
184	N-cyclopropyl-1,3,5-triazine-2,4,6-triamine		v	v	v						

項次	禁用成分	我國	歐盟 (註 1)	歐盟國 (註 2)	丹麥	馬來西亞	菲律賓	美國	新加坡	加拿大	澳洲
185	Nitromethylidynetrimethanol		v	v	v						
186	Nonylphenol	v									
187	Oct-1-ene-3-ol		v	v	v						
188	Octanoic acid		v	v	v						
189	o-Dichlorobenzene (1,2-Dichlorobenzene)	v									
190	Paraformaldehyde	v									
191	Paraquat				v						
192	Parathion	v									
193	Pentachlorobenzene	v	v	v	v	v	v	v	v	v	v
194	Pentachlorophenol	v									
195	Perfluorooctane sulfonic acid, its salts	v	v	v	v	v	v	v	v	v	v
196	Permethrin (cis : trans = 40 : 60)	v									
197	Phenol	v									
198	Phosphorus						v				
199	Phoxim		v	v	v						
200	Phthalaldehyde		v	v	v						
201	Pirimiphos-methyl		v	v	v						
202	Potassium (E,E)-hexa-2,4-dienoate		v	v	v						
203	Potassium dimethyldithiocarbamate		v	v	v						
204	Potassium salts of fatty acids (C15-21)		v	v	v						
205	Potassium sulphite		v	v	v						
206	Prometryn		v	v	v						
207	Propan-2-ol		v	v	v						
208	Propineb				v						
209	Propoxur		v	v	v						
210	Propyleneoxide	v									
211	Quaternary ammonium compounds, [2-[[2-[(2-carboxyethyl)(2-hydroxyethyl)amino]ethyl]amino]-2-oxoethyl]cocoalkyldimethyl, hydroxides, inner salts		v	v	v						
212	Quaternary ammonium compounds, benzyl-C12-14-alkyldimethyl, chlorides		v	v	v						
213	Quaternary ammonium compounds,		v	v	v						

項次	禁用成分	我國	歐盟 (註 1)	歐盟國 (註 2)	丹麥	馬來西亞	菲律賓	美國	新加坡	加拿大	澳洲
	benzyl-C12-16-alkyldimethyl, chlorides										
214	Quaternary ammonium compounds, benzyl-C12-18-alkyldimethyl, chlorides		v	v	v						
215	Quaternary ammonium compounds, C12-14-alkyl[(ethylphenyl)methyl]dimethyl, chlorides		v	v	v						
216	Quaternary ammonium iodides		v	v	v						
217	Rape oil		v	v	v						
218	Reaction products of: glutamic acid and N-(C12-14-alkyl)propylenediamine		v	v	v						
219	Rhodamine B	v									
220	Silica, amorphous, crystalline-free		v	v	v						
221	Silicon dioxide – amorphous		v	v	v						
222	Sodium 2,4,6-trichlorophenolate		v	v	v						
223	Sodium 5-chloro-2-[4-chloro-2-[[[(3,4-dichlorophenyl)amino]carbonyl]amino]phenoxy]benzenesulphonate		v	v	v						
224	Sodium benzoate		v	v	v						
225	Sodium chlorate		v	v	v						
226	Sodium dichromate	v									
227	Sodium dimethyldithiocarbamate		v	v	v						
228	Sodium (mono) fluoroacetate										v
229	Sodium hydrogen 2,2'methylenebis[4-chlorophenolate]		v	v	v						
230	Sodium hydrogencarbonate		v	v	v						
231	Sodium hydrogensulphite		v	v	v						
232	Sodium pentachlorophenate	v									
233	Sodium sulphite		v	v	v						
234	Sulphur dioxide		v	v	v						
235	Tar acids, polyalkylphenol fraction		v	v	v						
236	Terbutylazine		v	v	v						
237	Tetrachlorobenzenes										v

項次	禁用成分	我國	歐盟 (註 1)	歐盟國 (註 2)	丹麥	馬來西亞	菲律賓	美國	新加坡	加拿大	澳洲
238	Tetrachloroethylene	v									
239	Thiabendazole		v	v	v						
240	Thiophanate methyl				v						
241	Thiourea (Thiocarbamide)	v									
242	Thiram		v	v	v						
243	Toluene diisocyanate	v									
244	Toxaphene	v	v	v	v	v	v	v	v	v	v
245	Trans-isopropyl-3-[[[(ethylamino)methoxyphosphinothioyl]oxy]crotonate		v	v	v						
246	Tributyltetradecylphosphonium chloride		v	v	v						
247	Tributyltin oxide (TBTO)	v			v						
248	Trichloroethylene	v									
249	Triclocarban		v	v	v						
250	Tricresyl phosphate	v									
251	Trifuralin				v						
252	Trimagnesium diphosphide		v	v	v						
253	Tri-o-cresyl phosphate	v									
254	Trizinc diphosphide		v	v	v						
255	Urea, N,N'-bis(hydroxymethyl)-, reaction products with 2-(2-butoxyethoxy)ethanol, ethylene glycol and formaldehyde		v	v	v						
256	Vinclozolin				v						
257	1-[[2-(2,4-dichlorophenyl)-4-propyl-1,3-dioxolan-2-yl]methyl]-1H-1,2,4-triazole / Propiconazole		v	v	v						
258	Zinc sulphide		v	v	v						
259	Ziram		v	v	v						

註 1：歐盟禁用有效成分詳如附件三十三及三十四

註 2：義大利、英國、奧地利、荷蘭、法國、德國等

註 3：粗體字者為多數國家禁用，而我國尚未禁用者；陶斯松，美國雖尚未完全禁用，但已公告於 2012 年底實行限用計畫
(更新日期：2012 年 11 月 22 日)

2.6 專家學者審查建議

本計畫為完善國際間環境用藥管理法規資料收集之完整性及專業度，特別額外承諾聘請三位在環境用藥領域有多年深入研究經驗之專家學者，針對本年度所收集之環境用藥相關法規進行審查，使本計畫得以呈現較具全面性，同時兼具可行性的環境用藥管理相關建議及採行措施，進而協助我國環境用藥管理制度的完整性。

三位專家學者之審查結果，提出共計 7 項具體建議，以強化我國現行管理制度，及未來可持續收集研究之方向。

一、審理流程

本計畫所執行之專家學者審查流程，如圖 2.6-1 所示。依據審查性質，第一場次主要目的為修正資料收集方向，第二場次則根據收集資料之內容進行專業度與完整度之審查，最後則提出具體建議並由本計畫進行統整，共計 3 場次。

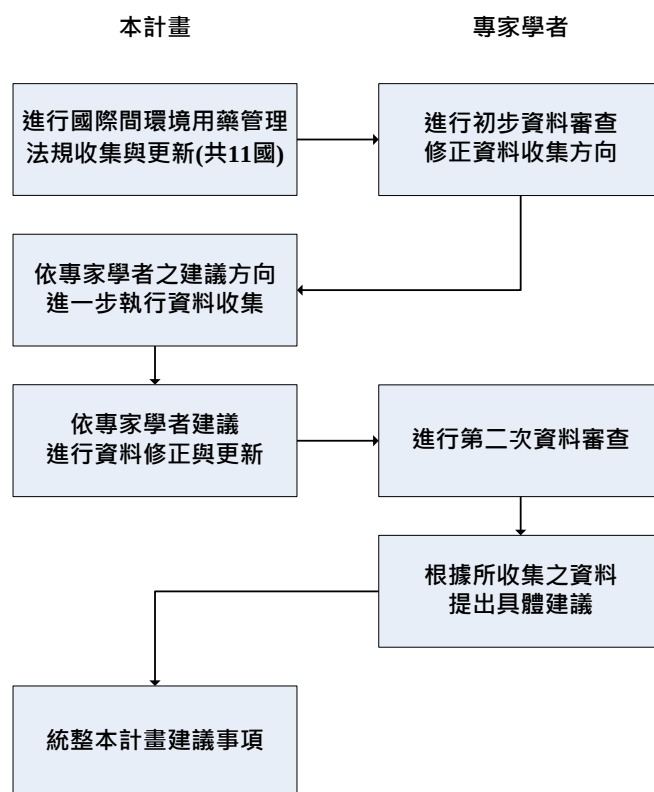


圖 2.6-1 專家學者審查流程

二、專家學者

本計畫聘請三位專家學者，針對本年度環境用藥相關法規進行審查。專家學者之背景簡介詳列如下：

(一)徐爾烈 教授

1.現職：國立臺灣大學昆蟲學系 名譽教授

2.專長領域：

主要從事昆蟲抗藥性之研究，研究對象有斜紋夜盜、玉米穗蟲、美洲蟑螂、德國蟑螂、埃及斑蚊、白線斑蚊、熱帶家蚊及家蠅等。以生物檢定法測定昆蟲對殺蟲劑之抗藥性基線，並以分析其解毒酵素以明白害蟲之抗藥性機制。目前正發展分子生物技術方法以探索田間害蟲抗藥性基因的分佈及頻率。

(二)黃榮南 教授

1.現職：國立臺灣大學昆蟲學系 教授

2.專長領域：

(1) Natural products as an alternative of chemical pesticides

(2) Reproductive mechanism of autogenous mosquitos

(3) Development of a chitin-targeted bio-insecticide

(4) Proteomic identification of peritrophic membrane proteins as a potential target for *Plutella xylostella* control

(5) Resistant mechanism of Insecticide

(三)黃基森 副教授

1.現職：台北市立教育大學地球環境暨生物資源學系 副教授

2.專長領域：有害廢棄物管理、廢棄物資源化再利用管理、污染物預防與控制、環境管理、環境衛生、生態保育、醫學昆蟲、環境微生物學任教科目 環境經營專論、廢棄物再利用研究

二、審查場次

(一)第一場次：101 年 9 月 20 日

(二)第二場次：101 年 10 月 19 日

(三)第三場次：101 年 11 月 12 日

第三章 綠色化學之環境用藥替代物相關資訊

3.1 綠色化學

一、綠色化學

綠色化學(Green Chemistry)，又稱為永續化學(Sustainable Chemistry)，管理為減少資源消耗、實現循環經濟和經濟持續發展的重要科學基礎。其中包含了當代化學、物理、生物、材料、信息等學科的最新理論和技術。世界各國綠色化學管理趨勢，為防止、減少、甚至不使用化學物質或以替代物取代之。

二、綠色化學之 12 項原則

- (一)預防：預防廢棄物的生成勝於事後的處理或清理
- (二)原子經濟：設計反應物質最小化的合成方法，以生成最終產品
- (三)減少有害性化學品的生成：設計對人體健康和環境無毒無害的合成方法
- (四)設計更安全的化學品：設計保有功能性，且毒性最小化的化學性產品
- (五)更安全的溶劑及輔助品：若需使用輔助物質，則應減少使用量，並使其無害
- (六)設計高能源效率：減少化學合成的能源需求量，盡可能使合成條件在環境溫度、壓力下
- (七)使用再生性原料：如果可行，盡可能使用再生性物質或原料
- (八)減少衍生物：減少或避免非必要性衍生物(需添加試劑，且產生廢棄物)的生成
- (九)催化：催化劑更勝於計量試劑(stoichiometric reagent)
- (十)降解性設計：設計化學性產品可以降解成無害性物質，不對環境造成持久性危害
- (十一)預防污染的即時分析：發展即時性的分析方法，使能夠在過程中

監控並控制有害物質的生成

(十二)避免意外的安全化學反應：選擇化學反應物質及物質的形式，以降低潛在的化學性意外，包括洩漏、爆炸及火災

3.2 替代物收集資訊

一、美國環保署總統綠色化學挑戰獎

(一)設立時間：1996 年^註

(二)設立獎項：

- 1.改良合成方法獎（Alternative Synthetic Pathways Award）
- 2.改良溶劑與反應條件獎（Alternative Solvents and Reaction Conditions Award）
- 3.設計安全產品獎（Designing Safer Chemicals Award）
- 4.小企業獎（Small Business Award）
- 5.學術獎（Academic Award）

等 5 個獎項，提供個人、團體和組織機會，藉以透過此獎來達到減少化學品使用率與經濟的基礎性研究，而發揮綠色化學原理應用到化學的設計、加工和應用過程而產生的技術，其評選標準涉及對人身健康和環境有益、具有科學創新性和應用價值等方面。



圖 3.1-1 綠色化學

二、環境用藥或農藥相關之得獎技術與產品

(一)THPS 生物除害劑

- 1.獲頒獎項：設計安全產品獎

2.獲獎年度：1997 年

3.研發公司：Albright & Wilson

4.產品性質：THPS 生物除害劑(多半使用於淨水場)

5.主要成分：四羥甲基硫酸鎂 (tetrakis (hydroxymethyl) phosphonium sulfate ; THPS)

6.物質特性：

傳統生物除害劑對人體與水生生物有高毒及環境持久等特性，長期使用的結果將對生態環境造成累積性的傷害。

Albright & Wilson 公司發現四羥甲基硫酸鎂 (tetrakis (hydroxymethyl) phosphonium sulfate ; THPS)具有抑制細菌及藻類生長的功能，同時擁有相對低毒性、低建議使用量、於環境中快速降解、無生物累積性等特性，使其成為較低風險的生物除害劑。

THPS 多半使用於淨水廠，其可透過水解、氧化、光降解及生物降解等作用快速地被分解，在處理水尚未排入自然環境前已被完全降解。另外，THPS 生物除害劑不含任何揮發性有機物，且不含鹵素物質，故不會有產生戴奧辛(dioxin)及可吸收有機鹵化物(absorbable organic halides ; AOX)的疑慮。

(二)CONFIRM™殺蟲劑

1.獲頒獎項：設計安全產品獎

2.獲獎年度：1998 年

3.研發公司：羅門哈斯(2009 年被陶氏化學併購；Dow Chemical Company)

4.產品性質：CONFIRM™殺蟲劑

5.主要成分：二醯基聯氨類(diacylhydrazines)

6.物質特性：

羅門哈斯公司(現陶氏化學；Dow Chemical Company)所研發的 CONFIRM™殺蟲劑主成分為二醯基聯氨類(diacylhydrazines)，其作

用同 20-羥基蛻皮酮(20-hydroxy ecdysone)，能促使毛蟲進入蛻皮階段。利用此機制，CONFIRM™能夠有效選擇性干擾目標害蟲的內分泌系統，使目標害蟲停止進食而致死。多半施用於草坪及各式農藝作物。

由於 20-羥基蛻皮酮對大多數的非節肢動物無法引起任何生理作用，因此 CONFIRM™殺蟲劑對非目標生物的毒性相對較其它類型的殺蟲劑為低。另外，對蜜蜂、瓢蟲、寄生蜂、掠食性蟲類、甲蟲、蒼蠅、草蛉、掠食性蜘蛛及小蟲等昆蟲的安全性也相對較高。

CONFIRM™哺乳動物也完全無致癌性、致突變性或任何對生殖有負面影響的特性，因此對務農者及施用區域的食物生態鏈均無明顯危害。故美國環保署將其歸類為低風險除害劑(reduced-risk pesticide)。

(三)賜諾殺(spinosad)

- 1.獲頒獎項：設計安全產品獎
- 2.獲獎年度：1999 年
- 3.研發公司：陶氏農業(Dow AgroSciences)
- 4.產品性質：賜諾殺(spinosad)殺蟲劑
- 5.主要成分：賜諾殺(spinosad)
- 6.物質特性：

Dow AgroSciences 公司研發賜諾殺(spinosad)做為具高度選擇性的殺蟲劑，主要施用於棉花、樹木、水果、蔬菜、草坪及觀賞植物。賜諾殺是由加勒比海地區的土壤菌 *Saccharopolyspora spinosa* 經有氧發酵所產生的次級代謝物，其為 12 個聚環內酯所組成的特殊四環結構，另外再利用酯鍵接上兩個醣基，其中具有殺蟲作用的化合物為 spinosyn A 及 spinosyn D。

害蟲暴露於賜諾殺中，會產生神經毒素中毒的症狀，如失調、衰弱、震顫及其它不自主的肌肉收縮現象，導致麻痺及死亡。

基於賜諾殺沒有生物累積性、揮發性或持久性，以及對非目

標生物(哺乳動物、鳥類)的低急性毒性，使相關產品於美國環保署為低風險除害劑。

(四)Sentricon™白蟻群落消滅系統

- 1.獲頒獎項：設計安全產品獎
- 2.獲獎年度：2000 年
- 3.研發公司：陶氏農業(Dow AgroSciences)
- 4.產品性質：Sentricon™白蟻群落消滅系統
- 5.主要成分：六伏隆(hexaflumuron)
- 6.物質特性：

傳統防範白蟻的手段是將大量的殺蟲劑稀釋後，施用於住家四周的土壤，使其形成一化學屏障，防止白蟻入侵。但此需耗費大量的除害劑，且對環境及除害劑施用者的風險較高。

陶氏農業公司(Dow AgroSciences LLC)所研發的 Sentricon™為白蟻防治藥劑，其主要有效成分為六伏隆(hexaflumuron)，是以餌劑的型式進行誘殺，主要施放於白蟻洞穴週遭，是一具有高度選擇性及低使用量的除害劑產品。相關產品屬美國環保署的低風險除害劑分類。

(五)Serenade®殺真菌劑(微生物製劑)

- 1.獲頒獎項：設計安全產品獎
- 2.獲獎年度：2003 年
- 3.研發公司：AgraQuest
- 4.產品性質：Serenade®殺真菌劑(微生物製劑)
- 5.主要成分：iturins、 agrastatins/plipastatins 及 surfactins
- 6.物質特性：

Serenade®是 AgraQuest 公司所研發的殺真菌劑產品，為一微生物製劑，菌種由加州果園所分離出的 *Bacillus subtilis* QST-713。

此產品適用於蔬果作物，自 2000 年 7 月起在美國上市，後陸續使用於世界各地。

Serenade®的有效成分是 *Bacillus subtilis* QST-713 的二次代謝物 iturins、agrastatins/plipastatins 及 surfactins，能夠破壞真菌的芽管、菌絲及孢子以達到殺真菌目的。

其對有益生物及非目標生物無毒害之虞、不產生有害化學廢棄物、對施用者及地下水源都具有安全性，可應用於害蟲綜合管理 (Integrated Pest Management；IPM)及列於 OMRI (Organic Materials Review Institute)有機認證列表中。

(六)賜諾特(spinetoram)

- 1.獲頒獎項：設計安全產品獎
- 2.獲獎年度：2008 年
- 3.研發公司：陶氏農業(Dow AgroSciences)
- 4.產品性質：賜諾特(spinetoram)
- 5.主要成分：3'-O-ethyl-5,6-dihydro spinosyn J 及 3'-O-ethyl spinosyn L 的混合物
- 6.物質特性：

由於賜諾殺 (spinosad) 較適用於蔬菜類作物，故 Dow AgroSciences 公司以類神經網路技術(artificial neural network; ANN)研發出賜諾特 (spinetoram)，其成分為 3'-O-ethyl-5,6-dihydro spinosyn J 及 3'-O-ethyl spinosyn L 的混合物。

傳統常見施用於果樹之殺真菌劑為谷速松(azinphos-methyl)及益滅松(phosmet)，而賜諾特的哺乳動物急性口服毒性較谷速松低 1,000 倍，較益滅松低 44 倍，其使用量也低於兩者的 10 ~ 34 倍。另外，賜諾特對於非目標生物的毒性低、環境持久性也較傳統藥劑短。

(七) Natular™殺幼蟲劑(Natular™ Larvicide)

- 1.獲頒獎項：設計安全產品獎

2.獲獎年度：2010 年

3.研發公司：Clarke

4.產品性質：Natular™殺幼蟲劑(Natular™ Larvicide)

5.主要成分：發連續性石膏複合物(組成分為半水硫酸鈣及水溶性聚乙二醇；calcium sulfate hemihydrate plaster 及 water-soluble polyethylene glycol)來包覆賜諾殺

6.物質特性：

由於賜諾殺在水中的不安定性，使其無法成為防治蚊子幼蟲的產品。Clarke 公司研發連續性石膏複合物(組成分為半水硫酸鈣及水溶性聚乙二醇；calcium sulfate hemihydrate plaster 及 water-soluble polyethylene glycol)來包覆賜諾殺，使其能在水中緩慢的被釋放(有效期限可達 180 天)，達到殺蚊子幼蟲的效果。Natular™殺幼蟲劑所使用的惰性成分為經過美國農業部之國家有機標準(U.S. Department of Agriculture's National Organics Standard)核可的物質。

Natular™殺幼蟲劑不論在集水池或是鹽沼等不同特性的水域，均能有良好的殺蟲效率。其產品的使用量也低於傳統藥劑的 2 ~ 10 倍、毒性約低於有機磷藥劑的 15 倍、不具環境持久性、不具野生生物毒性，可應用於害蟲綜合管理(Integrated Pest Management；IPM)。

特別適用於間歇性水域，如潮汐池、洪氾區等，其可在乾燥或有水的情況下進行施用，但僅於有水情況下才會釋放出賜諾殺，達到殺幼蟲作用。

3.3 以我國管理角度評析替代物品使用於我國之可行性

一、各項替代物之使用情形：

(一)THPS 生物除害劑

1.主要成分：四羥甲基硫酸鎘 (tetrakis (hydroxymethyl) phosphonium sulfate；THPS)

2.使用情形：已廣泛使用於世界各地之污水處理廠

(二)CONFIRM™殺蟲劑

1.主要成分：二醯基聯氨類(diacylhydrazines)

2.使用情形：多半使用於各式園、農藝植作物

(三)賜諾殺(spinosad)

1.主要成分：賜諾殺

2.使用情形：已成為我國農藥之核可原體

(四) Sentricon™白蟻群落消滅系統

1.主要成分：六伏隆(hexaflumuron)

2.使用情形：已成為我國環境用藥之核可原體

(五) Serenade®殺真菌劑(微生物製劑)

1.主要成分：*Bacillus subtilis* QST-713 的二次代謝物

2.使用情形：*Bacillus subtilis* 為我國環境用藥之核可原體

(六)賜諾特(spinetoram)

1.主要成分：3'-O-ethyl-5,6-dihydro spinosyn J 及 3'-O-ethyl spinosyn L 的混合物

2.使用情形：多半使用於各式園、農藝植作物

(七) Natular™殺幼蟲劑(Natular™ Larvicide)

1.主要成分：發連續性石膏複合物(組成分為半水硫酸鈣及水溶性聚

乙二醇；calcium sulfate hemihydrate plaster 及 water-soluble polyethylene glycol)來包覆賜諾殺

2.使用情形：主要有效成分賜諾殺為我國農藥之核可原體

二、相關建議與評析

(一)Natular™殺幼蟲劑(Natular™ Larvicide)

由於此產品之主要有效成分為賜諾殺，為我國農藥之核可原體，主要用於防治紅火蟻。而利用發連續性石膏複合物對該有效成分進行包覆之目的為改善賜諾殺於水中之不安定特性，以防治蚊子幼蟲(孑孓)。基於該複合物具有良好的殺蟲效率以及不具環境持久性等特性，使其可應用於害蟲綜合管理(IPM)上。建議可研發相關概念之技術於蚊子幼蟲(孑孓)之防治手段。

(二)結語

上述各項綠色化學或替代品，偏向我國環境用藥及農藥適用範圍的有效成分有賜諾殺、六伏隆及 *Bacillus subtilis* 等，且均已成爲我國核可使用之環境用藥原體或農藥原體，展現我國對於綠色化學及低毒產品等發展之具體概念近乎於已開發國家。

註：資料來源網址 <http://www.epa.gov/greenchemistry/pubs/pgcc/past.html>

第四章 收集污染防治使用藥劑狀況

4.1 我國污染防治使用藥劑狀況

一、管理單位

我國污染防治使用藥劑相關事物是由行政院環保署所管理。

二、管理法規

(一) 環境用藥管理法

1. 相關條款：第 5 條第 1 項第 1 款第 2 目

2. 定義：污染防治用藥是指「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，經中央機關公告者」。

三、藥劑註冊

(一) 產品審查須檢附資訊

1. 申請廠商
2. 成分及含量、中、外文品名、劑型、內容量
3. 原體或成品之物理性、化學性、生物性資料
4. 理化分析或生物分析方法
5. 有效成分含量分析報告
6. 毒性檢測報告書
7. 藥效檢測或效力檢測
8. 製法要旨(製造流程說明)
9. 產品安全及品管試驗、使用及儲存說明
10. 污染防治說明書
11. 標示說明書

(二)已註冊之產品

表 4.1-1 我國已註冊之污染防治使用藥劑

項次	品名	劑型	有效成分(含量)	防治性能
1	國光牌油分散劑	液劑	界面活性劑(40%w/w)	漏油污染處理
2	佑毅漏油消散劑 570	液劑	脂肪族石油蒸餾物(65%w/w)	清除海面漏油

四、土壤污染之化學性防治藥劑

(一)土壤污染處理形式：

1. 現地處理技術

指在污染場址之地表下便將污染物加以處理或將其侷限固定，
污染物將不再被送到另一個場址進行處理。

2. 非現地(或離地)處理技術

需要將污染物帶離現地加以處理的技術。這一類技術常見的
包括土壤洗滌法(soil washing)、固化穩定法
(solidification/stabilization)或挖除法(excavation)。

(二)土壤污染化學性防治方式、原理及常用藥劑

目前土壤污染使用之化學性防治方式、原理及常用藥劑如表
4.1-2 所列。

表 4.1-2 土壤污染化學性防治方式、原理及常用藥劑

防治方式	防治原理	常用藥劑
氧化法	將氧化劑施用於污染場址 中，使污染物氧化成二氧化碳 或其它無害性化合物	現地化學氧化法： 1.Fenton 試劑(氧化氫配合二價鐵同時使用)：對於 含鹵素烴類、酯類、芳香族及農藥均有相當效果 2.過錳酸鹽 3.臭氧(O₃) 4.過硫酸鹽 5.過氧化氫(H₂O₂) 6.次氯酸鹽 7. 氯氣 8.過錳酸鉀

防治方式	防治原理	常用藥劑
		<u>非現地化學氧化法：</u> 1. <u>臭氧(O₃)</u> 2. <u>過氧化氫(H₂O₂)</u> 3. <u>紫外光(UV)</u>
<u>還原法</u>	<u>還原法則是使土壤環境具有還原條件，當污染物經過該區域時，可被降解為二氧化碳、較低毒性物質或者是形成沉澱</u>	1. <u>溶解態之亞硫酸鹽(sulfite)</u> 2. <u>連二亞硫酸鹽(dithionite)</u> 3. <u>膠體態之二價鐵</u> 4. <u>零價鐵與黏土結合</u> 5. <u>硫化氫氣體</u> 6. <u>鹼金屬 (Na ; K)</u> 7. <u>二氧化硫</u> 8. <u>硫酸亞鐵</u>
<u>沖洗法</u>	<u>目的為增加污染物在土壤中的移動性，並配合抽取的方式將含污染物及沖洗劑的地下水回收處理</u>	1. <u>界面活性劑</u> 2. <u>共溶劑</u> 3. <u>酸(檸檬酸)</u> 4. <u>鹼</u> 5. <u>氧化劑</u> 6. <u>螯合劑(EDTA)</u> 7. <u>溶劑</u>
<u>萃取法</u>	<u>稀酸溶液或螯合劑溶液淋洗處理重金屬污染土壤</u>	1. <u>EDTA0</u> 2. <u>檸檬酸</u> 3. <u>NTA</u>
<u>固定化(安定化)</u>	<u>固化法(solidification)係指以固化劑與土壤或廢棄物進行物理結合，達到限制有害成分溶出或移動之處理方法</u> <u>穩定化法(stabilization)係指利用化學劑將土壤或廢棄物中之有害成分轉換成無害成分或降低其有害性之處理方法</u>	1. <u>氧化鈣(石灰)</u> 2. <u>堆肥</u> 3. <u>磷肥</u> 4. <u>沸石</u> 5. <u>氧化物</u>

資料來源：1.台灣土壤及地下水環境保護協會簡訊第五期，土壤及地下水物理/化學復育技術

2.環境保護概念書面教材第十章，土壤地下水污染保護篇

<http://140.127.9.200/%E6%95%99%E5%AD%B8%E8%B3%87%E6%96%99/%E7%92%B0%E5%A2%83%E5%9C%9F%E5%A3%A4%E5%AD%B8/18%E7%AC%AC%E5%8D%81%E5%85%AB%E7%AB%A0%20%E5%9C%9F%E5%A3%A4%E6%B1%A1%E6%9F%93%E9%98%B2%E6%B2%BB.pdf>

五、水污染之化學性防治藥劑

(一)水污染來源形式

1. 非點源污染：大雨冲刷

2. 點源污染：

(1)家庭污水

(2)工業廢水

(3)礦業廢水

(4)農業廢水

(5)其他事業

(二)水污染化學性防治方式、原理及常用藥劑

目前水污染使用之化學性防治方式、原理及常用藥劑如表 4.1-2 所列。

表 4.1-3 水污染化學性防治方式、原理及常用藥劑

防治方式	防治原理	常用藥劑
化學混凝	<u>1. 混凝(coagulation)：將之聚集</u> <u>2. 膠凝(flocculation)：膠羽形成</u> <u>混凝為添加混凝劑於水中，利用快混使混凝劑迅速且均勻分佈，增加其與膠體粒子之碰撞或凝聚之機會，破壞其穩定性。膠凝則使不穩定之膠體粒子，藉慢混而逐漸形成膠羽，最後達足夠之沉降速度。</u>	<u>1. 苛性鈉化合物</u> <u>2. 鹼土類鹽基性化合物(氧化鈣)</u> <u>3. 石灰石</u> <u>4. 白雲石</u>
化學沉澱	去除重金屬、磷酸鹽	<u>1. 氫氧化物</u> <u>2. 碳酸鹽</u> <u>3. 硫化物</u>
酸鹼中和	<u>1. 防止酸鹼對金屬腐蝕或破壞</u> <u>其他處理設施</u> <u>2. 使用最佳加藥量</u> <u>3. 符合生物或化學處理之條件</u>	<u>1. 苛性鈉化合物</u> <u>2. 鹼土類鹽基性化合物(氧化鈣)</u> <u>3. 石灰石</u> <u>4. 白雲石</u>

防治方式	防治原理	常用藥劑
	<u>4.使廢水符合放流水標準</u> <u>5.使廢水符合再利用之要求</u>	<u>4.強酸</u> <u>5.二氧化碳</u> <u>6.煙道氣</u>
化學氧化 還原	<u>1.將有機物氧化形成最終產物</u> <u>2.將難分解有機物轉變成較易分解物質</u> <u>3.氧化氰化物</u> <u>4.增加溶氧減少臭味</u> <u>5.廢水脫色</u> <u>6.殺菌消毒</u>	<u>氧化劑：</u> <u>1. 氯氣或次氯酸鹽</u> <u>2. 過錳酸鉀</u> <u>3. 臭氧</u> <u>還原劑：</u> <u>1. 亞硫酸鹽</u> <u>2. 二氧化硫</u> <u>3. 硫酸亞鐵</u>
吸附	<u>處理情形：</u> <u>1.低濃度溶解性有機物：如生物處理放流水</u> <u>2.含有毒有機物之工業廢水</u>	<u>活性炭之種類</u> <u>1.粉末狀活性炭：直接加入，混凝脫色或吸附有機物；PACT 程序中，加於活性污泥曝氣槽中</u> <u>2.顆粒狀活性炭：使用於吸附塔，常伴隨生物分解作用（生物活性炭：BAC）</u> <u>3.纖維狀活性炭：使用於空氣污染控制程序</u>

資料來源：csm00.csu.edu.tw/susan/0002/depollute/depollute-01.ppt

六、空氣污染之化學性防治藥劑

(一)空氣污染種類

- 1.酸性廢氣：含硫氧化物、氮氧化物、硫化氫、二氧化硫、二氧化氮、二氧化碳等
- 2.鹼性廢氣：如氫氧化鉀、氫氧化鈉以及揮發性有機廢氣

(二)空氣污染化學性防治方式、原理及常用藥劑

目前空氣污染使用之化學性防治方式、原理及常用藥劑如表 4.1-2 所列。

表 4.1-4 空氣污染化學性防治方式、原理及常用藥劑

防治方式	防治原理	常用藥劑
<u>酸鹼洗滌塔</u>	<u>利用噴灑液體來去除氣流中的粒子或氣體等污染物。液體</u>	<u>1.硫酸鈣</u> <u>2.碳酸鈣</u>

防治方式	防治原理	常用藥劑
	和污染物間發生的作用可能是吸收、溶解或是發生化學反應。 化學吸收法是利用酸、鹼等化學藥品將污染物加以吸收，發生反應而後去除。	3.消石灰 4.鹽酸 5.過氧化氫 6.亞硫酸鈣 7.氧化鎂 8.硫酸鎂 9.過錳酸鉀 10.苛性鈉 11.次亞溴酸鈉
吸附法	利用一表面具有小孔或空隙的固體來和氣體間發生作用，而使氣體附著，吸附設備的特色在於它可以因為操作條件的改變而使氣體自固體表面脫離。	活性碳

資料來源：http://www.nhcc.org.tw/nhcc/digital/environment/air_pollution.pdf

4.2 美國污染防治使用藥劑狀況

一、管理單位

美國油污防治主管機關為固體廢物及緊急應變辦事處(Office of Solid Waste and Emergency Response；OSWER)

二、管理法規

(一)油污法(Oil Pollution Act；OPA)：施行日期：1990 年

(二)油污防制規則(Oil Pollution Prevention Regulation)

三、藥劑註冊

(一)油污防治藥劑種類

1.分散劑(dispersants)

2.表面清潔劑(surface washing agents)

3.表面收集劑(surface collecting agents)

4.生物復育劑(bioremediation agents)

5.其它溢油控制劑(miscellaneous Oil Spill Control Agents)

(二)產品審查須檢附資訊

上述油污防治藥劑種類，須分別檢附下列資訊，經審查核可後方能列入國家應變計畫產品(National Contingency Plan Product；NCP Product)：

1.分散劑：

(1)產品名稱、廠牌

(2)製造商、進口商名稱、電話、地址

(3)主要經銷商、販售據點名稱、電話、地址

(4)關於使用與儲藏場所的警告

(5)儲存期限

(6)建議之操作程序、使用濃度及條件

(7)藥效

(8)毒性

(9)產品成分

(10)在標準的試驗程序下，重金屬、氰化物及氯化氫的濃度及其上限

(11)操作上述試驗之實驗室

2.表面清潔劑：

(1)產品名稱、廠牌

(2)製造商、進口商名稱、電話、地址

(3)主要經銷商、販售據點名稱、電話、地址

(4)關於使用與儲藏場所的警告

(5)儲存期限

(6)建議之操作程序、使用濃度及條件

(7)毒性

(8)產品成分

(9)在標準的試驗程序下，重金屬、氰化物及氯化氫的濃度及其上限

(10)操作上述試驗之實驗室

3.表面收集劑

(1)產品名稱、廠牌

(2)製造商、進口商名稱、電話、地址

(3)主要經銷商、販售據點名稱、電話、地址

(4)關於使用與儲藏場所的警告

(5)儲存期限

(6)建議之操作程序、使用濃度及條件

(7)毒性

(8)辨別表面收集劑與其他化學藥劑之測試

(9)產品成分

(10)在標準的試驗程序下，重金屬、氰化物及氯化氫的濃度及其上限

(11)操作上述試驗之實驗室

4.生物修復劑

(1)產品名稱、廠牌

(2)製造商、進口商名稱、電話、地址

(3)主要經銷商、販售據點名稱、電話、地址

(4)關於使用與儲藏場所的警告

(5)儲存期限

(6)建議之操作程序、使用濃度及條件

(7)藥效

(8)毒性

(9)針對生物添加劑

A.微生物

a.除微生物外之所有成分化學名稱列表，及其重量百分比

b.所有微生物物種

c.添加劑中所含各物種之百分比

d.使用添加劑之最是 pH、溫度及鹽度範圍

e.特定營養需求

f.各別鑑定沙門氏菌、糞便大腸菌群、志賀桿菌、凝血性葡萄球菌及 β -溶血性鏈球菌之方式

B.酵素添加劑

a. 除酵素外之所有成分化學名稱列表，及其重量百分比

b. 酵素名稱

(10)營養添加劑：所有組成分的化學名稱及其重量百分比、最適儲存環境

(11)操作上述試驗之實驗室

5.其它溢油控制劑

(1)產品名稱、廠牌

(2)製造商、進口商名稱、電話、地址

- (3)主要經銷商、販售據點名稱、電話、地址
- (4)建議操作之簡易說明
- (5)關於使用與儲藏場所的警告
- (6)儲存期限
- (7)建議之操作程序、使用濃度及條件
- (8)毒性
- (9)其它溢油控制劑之成分
- (10)在標準的試驗程序下，重金屬、氰化物及氯化氫的濃度及其上限
- (11)若其它溢油控制劑含有微生物或酵素添加劑者，應同時檢附其資料
- (12)操作上述試驗之實驗室

(三)已列入 NCP Product Schedule 之產品種類及數量

表 4.2-1 NCP Product Schedule 之產品類及數量

產品種類	數量
分散劑	18
表面收集劑	52
表面清潔劑	2
生物復育劑	25
其它溢油控制劑	14
合計	111

資料來源：http://www.epa.gov/osweroe1/content/ncp/product_schedule.htm

4.3 加拿大污染防治使用藥劑狀況

- 一、管理單位：加拿大環境部(Environment Canada)
- 二、管理法規：環境保護法(Canadian Environmental Protection Act, 1999)
- 三、使用狀況：

由於加拿大為漁業大國，根據加拿大漁業與海洋部(Fisheries and Oceans Canada)於漁業法(Fisheries Act,1869)中訂定，「任何水域中含有魚類或其他水生生物者，均不得使用化學藥劑」，故於加拿大地區，在環境與生態等因素的考量下，幾乎不使用散油劑。

4.4 大陸地區污染防治使用藥劑狀況

一、管理機關

我國之油污分散劑，於大陸地區稱為化學消油劑或溢油分散劑，其管理機關為國家海事局。

二、管理法規

(一)中華人民共和國海洋環境保護法

1.施行日期：1982 年 8 月 23 日

2.主要內容：第八章第七十條第一項第三款之規定，船舶、碼頭、設施使用化學消油劑應事先按照有關規定報經有關部門批准或者核准

(二)消油劑產品檢驗發證管理辦法

1.施行日期：2000 年 10 月 27 日

2.主要內容：為了加強對海上使用消油劑產品的管理，減小和防止二次污染(詳如附件三十五)

三、藥劑註冊標準及使用規範

(一)認可證書申請

1.申請資料

根據「消油劑產品檢驗發證管理辦法」第二章第四條，消油劑產品必須由經過認可的檢驗單位進行檢驗，並取得中國海事局頒發的有效的產品型式認可證書。

依「消油劑產品檢驗發證管理辦法」第三章第七條之規定，消油劑產品需要檢驗的生產廠家必須向當地海事主管部門提出書

面申請，並提交下列資料：

- (1)產品標準和廠檢報告
- (2)產品原料、配方及生產工藝規程介紹
- (3)產品研製人員情況介紹
- (4)生產廠家的工商執照影本
- (5)其他所需的資料

2.審查標準

「消油劑產品檢驗發證管理辦法」第三章第十一條明定消油劑產品須符合交通部標準「溢油分散劑 技術條件」(附件三十六)：

表 4.4-1 溢油分散劑性能指標

項目		性能指標
外觀		清澈、透明、無分層
pH 值		7-7.5
燃點(℃)		> 70
運動粘度(30℃) mm ² /s		< 50
乳化率(%)	30 sec	> 60
	10 min	>20
魚類急性毒性：在規定濃度下的半致死時間(h)		> 24
可生物降解性：BOD/COD (%)		> 30

資料來源：.溢油分散劑技術條件

3.有效期限：5 年

4.標示規定

依「溢油分散劑 技術條件」第 8 條之規定：

(1)標誌、標籤：

A.產品名稱、型號、類型及商標

B.生產日期、批號及有效期

C.產品型式認可機構、認可時間及認可證書編號

D.安全防護措施或警示說明

E.生產企業或供應商的名稱、地址、電話

(2)使用說明書：

A.概述產品名稱及類型、產品特點、主要用途及安全防護措施

B.主要成分及處理溢油機理

C.性能參數

D.使用方法及限制使用條件

E.貯存環境、貯存期限及過期產品處置措施

F.產品對生態環境的可能影響、毒理信息、對人可能造成的傷害及急救措施、作業人員防護要求

G.其它需要向用戶說明的事宜

(二)限制使用之原則

依「溢油分散劑 使用準則」(附件三十七)第 6 條之規定，下列情況下不宜使用溢油分散劑：

- 1.溢油為汽油、煤油等易揮發的輕質油，或呈現彩虹特徵的薄油膜
- 2.溢油為高蠟含量、高傾點的難於化學分散的油
- 3.溢油在環境水溫下不呈流態或經過幾天風蝕後形成具有清晰邊緣的油包水乳化物的厚碎片
- 4.溢油發生在封閉的淺水區或平靜的水域
- 5.溢油發生在淡水水源或對水產資源有重大影響的區域

第五章 環境用藥宣導及網站資料更新

為推廣民眾於居家生活中正確安全使用環境用藥，本年度宣導作業以下列三種類型進行製作，包含 30 秒廣告、數位學習影片及燈箱廣告，宣導內容主要為搭配居家周圍環境的清理、減少環境中病媒的滋生，已達成環境用藥產品使用的減量，降低環境中的化學物質累積打造無毒的環境之旨。

5.1 製作 30 秒廣告

針對 30 秒電視廣告，本年度提出三個企劃案進行比案，最終採企劃三「抹奇、柯伯武」進行 30 秒廣告錄製，廣告內容為延續 100 年度『如何購買環境用藥』動畫宣導片進行規劃，30 秒廣告完成製作後，提供給環保署已進行後續電視廣告播放。

一、設計理念

近幾年環保署針對環境用藥的宣導，投下許多心力，本年度針對環境用藥廣告的推廣，出發點以民眾在使用環境用藥的產品，最重要的動作為閱讀產品說明書為設計主軸進行腳本設計。

(一)廣告設計主角

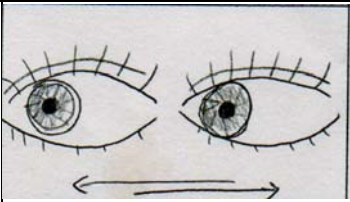
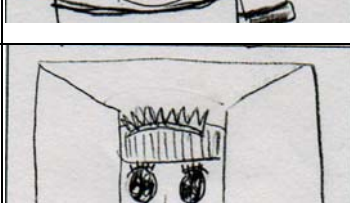
- 1.清淨家園形象代言人「柯伯武」
- 2.清淨家園形象代言人「抹奇」



圖 5-1 30 秒廣告人物設計主角

(二)廣告腳本設計

表 5-1 30 秒廣告腳本設計

畫面動作	聲音說明	分鏡	秒數
特寫阿桑的眼睛 阿桑皺眉、挑眉聚精會神的 來回審視			2 秒
阿桑特寫	阿桑: 用力發出賀的一聲 我看你多會跑，嘿嘿(台語)		2 秒
阿桑冷靜出現在鏡頭前(靠近鏡頭至只有胸口以上的位置)表情犀利必殺抓一罐環境用藥	阿桑：(台語)賀啊，一定要讓你們知道我的厲害		3 秒
柯伯武和抹奇一起出現	柯伯武:wait a second!		2 秒
柯伯武拿起一環境用藥，把產品標示面向鏡頭 (拉出子畫面放大環境用藥標示)	柯伯武：妳這樣不厲害(台語)呦，購買環境用藥一定要選家裡出現的害蟲，用的時候要詳細閱讀產品的標示內容就沒問題了		10 秒
抹奇說話：同時出現打開窗戶的示意子畫面	抹奇: 噴灑藥劑經過 30 分鐘後再進入室內記得打開窗戶保持空氣流通一段時間呦		14 秒
打上字幕 正確使用環境用藥，搭配清掃我最ㄎㄟ	柯伯武及抹奇: 正確使用環境用藥，搭配清掃我最ㄎㄟ		5 秒

二、30 秒廣告成果

(一)廣告錄製花絮



圖 5-2 廣告錄製花絮

(二)廣告成果



圖 5-3 30 秒廣告截取畫面

5.2 製作數位學習宣導片

一、設計理念

本年度數位學習宣導片，設計從環境用藥的了解到正確使用，衍生至如何搭配清掃以降低環境用藥的使用，同時邀請各單元專家學者設計宣導片內容腳本，以深入淺出的方式製作設計環境用藥主題宣導片，課程內容設計如下：

- (一)什麼是環境用藥
- (二)如何選用合格環境用藥產品劑型種類及安全使用環境用藥
- (三)認識居家害蟲種類及生活條件
- (四)居家害蟲防治技巧
- (五)夏季蚊蟲防治
- (六)小黑蚊生態及防治
- (七)紅火蟻生態及防治
- (八)登革熱生態及防治
- (九)家鼠生態及防治
- (十)利用清掃代替用藥

二、聘請學者專家

- (一)國立台灣大學昆蟲系 徐爾烈 名譽教授
- (二)國立台灣大學昆蟲系 黃榮南 教授
- (三)國立中興大學昆蟲學系 杜武俊 教授
- (四)高雄市鳳山衛生所 劉碧隆 所長

邀請專家學者授權書請參閱附件三十八

三、數位學習宣導片成果

- (一)側錄拍攝狀況



圖 5-4 數位學習專家錄影側錄畫面

(二)數位學習宣導片成果



圖 5-5 數位學習宣導片截取畫面

5.3 燈箱廣告製作

一、設計理念

(一)什麼是環境用藥

目前大眾的對於環境用藥的部分認知不足，始終無法把傳統的殺蟲劑與環境用藥畫上等號，更多刻板印象認為所有的環境用藥就是殺蟲劑，但環境用藥其中涵蓋多種忌避劑等其他劑型，針對這些模糊的認知，設計簡易可讓民眾輕易了解的腳本呈現。

(二)如何選用合格環境用藥

民眾在一般環境用藥購買知識進行宣導，包含商品查詢的網站以及如何檢視購買的商品是否為合格的產品進行燈箱內容設計，並針對民眾在環境用藥購買同時，設計搭配簡單的四步驟口訣，讓民眾在購買環境用藥的時候，可以簡單的聯想，選取最合適的環境用藥產品。

(三)利用清掃代替環境用藥使用

民眾在居家中大多添購了生活中會使用到的環境用藥，在宣導的層面，期望配合清掃的理念，降低民眾對於環境用藥的使用，設計元素利用簡單的清掃用具把環境用藥趕出家門等手法作為燈箱廣告繪製的概念。

(四)病媒防治業宣導

殺蟲方式有很多種方式，對於無法利用市面上販售的一般環境用藥處理的害蟲，或是餐廳等特殊公共場合，須請環境用藥病媒防治業者進行消毒殺蟲作業，藉由燈箱設計宣導環保署所核准的病媒防治業者及環保署所建置的查詢網站。

二、成果

(一)我們都是環境用藥

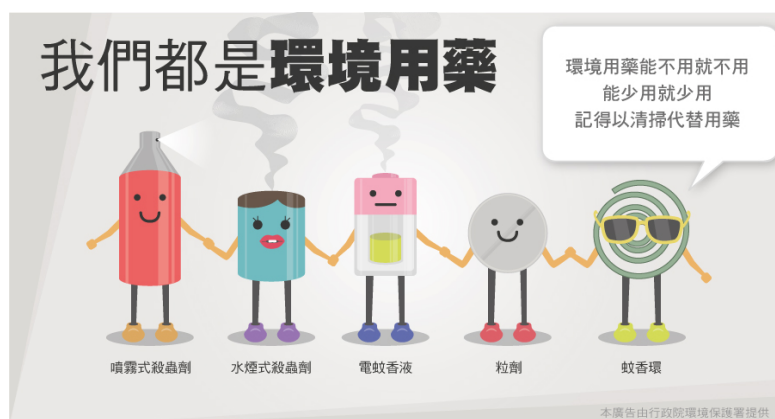


圖 5-6 燈箱廣告一 我們都是環境用藥

(二)什麼是環境用藥



圖 5-7 燈箱廣告二 什麼是環境用藥

(三)怎麼樣選才是對的



圖 5-8 燈箱廣告三 怎麼樣選才是對的

(四)你買對了嗎



圖 5-9 燈箱廣告四 你買對了嗎

(五)環境用藥選購四步驟



圖 5-10 燈箱廣告五 環境用藥選購四步驟

(六)讓殺蟲劑離家出走



圖 5-11 燈箱廣告六 讓殺蟲劑離家出走

(七)你抓住的是什麼



圖 5-12 燈箱廣告七 你抓住的是什麼

(八)怎麼找?如何選擇?



圖 5-13 燈箱廣告八 怎麼找?如何選擇?

(九)家裡有害蟲出現該怎麼辦?



圖 5-14 燈箱廣告九 家裡有害蟲出現該怎麼辦

(十)環境用藥的資訊時代



圖 5-15 燈箱廣告十 環境用藥的資訊時代

5.4 更新並維護環境用藥安全使用網站資料

依據合約項目，本年度需進行環境用藥安全使用宣導網站資料更新，及進行網頁節慶版面置換，已完成作業如下：

- 一、環境用藥相關新聞更新共計 24 則
- 二、配合節慶進行環境用藥安全使用網站版面置換

101 年度預計進行首頁風格切換之節日共計七種版面，已完成版面節日背景底圖變換，本年度已置換版面如下所示：

(一)母親節版面



圖 5-16 環境用藥安全使用宣導網站 母親節置換版面

(二)端午節版面



圖 5-17 環境用藥安全使用宣導網站 端午節置換版面

(三)父親節版面



圖 5-18 環境用藥安全使用宣導網站 父親節置換版面

(四)中秋節版面



圖 5-19 環境用藥安全使用宣導網站 中秋節置換版面

(五)雙十節版面



圖 5-20 環境用藥安全使用宣導網站 雙十節置換版面

(六)滅鼠週版面



圖 5-21 環境用藥安全使用宣導網站 滅鼠週置換版面

(七)聖誕節版面



圖 5-22 環境用藥安全使用宣導網站 聖誕節置換版面

三、YAHOO、GOOGLE 網站排名操作

(一) YAHOO 搜尋排名第一



圖 5-22 YAHOO 搜尋排名第一

(二) GOOGLE 搜尋排名第一



圖 5-23 GOOGLE 搜尋排名第一

四、環境用藥安全使用宣導網站瀏覽人氣

環境用藥安全使用網站瀏覽人氣約 35,000 人次，統計人氣成長數據圖下所示，平均每月瀏覽人次約 1000 人次。

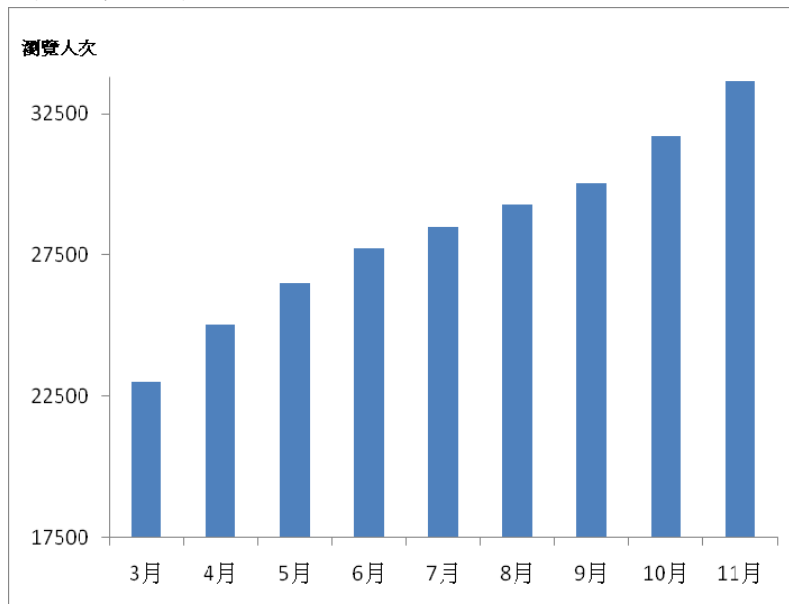


圖 5-24 環境用藥宣導網站瀏覽人氣成長

5.5 環境用藥宣導如何全面推廣

本計畫在宣導部分，主要執行為宣導品製作，如：製作廣告、數位學習宣導片及燈箱廣告等，為達宣導成效以下針對年度製作宣導品提出後續推廣方向及應用策略，本年度宣導品製作預計在環保署審核後，會協助進行推廣相關網站上架。

一、如何讓廣告引發迴響

本年度所拍攝 30 秒廣告，在環保署審理內容後，預定在 102 年於電視上播映，針對廣告效應提出下年度引發迴響的操作手法：

(一)投其所好

本年度製作廣告，以清淨家園的公仔進行真人拍攝，為了引發廣告的討論度，預計在環保署審理後，進行 COSPLAY、機器人同好等交流網站進行廣告推播，引發討論熱潮。

(二)熱門網站張貼

1.YouTube 張貼



圖 5-25 宣導短片放置 YouTube 示意圖

2.FB 轉載



圖 5-26 FB 分享推廣示意圖

(三)影片關鍵字標籤操作

(四)環保機關、地方環保局共同推播

二、提昇數位學習宣導內容廣度

為豐富公務人員學習資訊，本年度完成製作數位學習宣導片，在環保署審理後，會放置在公務人員學習網，數位學習內容規劃主題以環境用藥為基礎出發概念，規劃十個與環境用藥有關之議題，內容設計以深入淺出的方式規劃，設定聆聽對象為一般大眾，除預定放置平台，可製作宣導光碟，結合下列方式進行分送推廣。

(一)搭配鄰里活動，進行單主題推播

(二)傳遞教材，深入國、高中院校

三、多元管道張貼燈箱

燈箱廣告為民眾日常生活中最容易看見的廣告手法，但是要達到吸引行人駐足於廣告前，甚至成為全民熱烈討論的廣告，其中的設計元素為廣告是否成功關鍵，本年度製作的燈箱廣告設定在捷運站進行放置，預計在明年度在捷運燈箱進行輪撥，除此之外針對海報內容篩選，可發送海報至學校及商店賣場進行推廣。

第六章 辦理 2012 年環境用藥應用及病媒防治技術研討會

本年度針對環境用藥應用及病媒防治技術之議題，辦理 2012 年環境用藥應用及病媒防治技術研討會，研討會以講座方式邀請專家學者進行演講，藉由專家學者提供研究成果的交流，使環境用藥的應用與技術日益提升，更有效結合學術及行政力量，加強各種病媒害蟲的防治。

6.1 研討會內容規劃

2012 年環境用藥技術應用及病媒防治技術研討會，辦理如下：

一、與會人員：

(一)中央主管機關及地方機關承辦人員

(二)學者專家

(三)環境用藥業者及病媒防治業者

(四)民眾

二、辦理日期：11 月 9 日。

三、辦理場次：1 場次。

四、辦理地點：

(一)場地：中國文化大學推廣教育部延平分部大夏館國際會議廳

(二)地址：台北市建國南路二段 231 號

五、辦理人數：123 人(簽名單請參閱附件三十九)。

六、技術應用研討會文宣設計

(一)製作宣傳海報 50 張，並在研討會前寄至地方環保局。



圖 6-1 會場佈置海報

(二)與會之識別證製作



圖 6-2 與會者識別證

(三)邀請函、會議手冊及會議議題資料、論文集及光碟片(150 份)等設計、編輯、製作及印製。

七、專家學者：

聘請專家學者主講人名單如下：

(一)徐爾烈 名譽教授

- 1.現任：國立台灣大學昆蟲系教授
- 2.專長領域：昆蟲毒理學、昆蟲生理學、昆蟲生物化學

(二)白秀華 教授

- 1.現任：高雄大學運動健康與休閒系教授兼系主任
- 2.專長領域：環境健康、健康促進理論與實務、登革熱相關防治

(三)夏維泰 副研究員

- 1.現任：行政院衛生署疾病管制局
- 2.專長領域：病媒蚊防治、噴藥器材實作、登革熱相關防治

(四)蔡肇基 博士

- 1.現任：台中榮民總醫院 教學研究部主任
- 2.專長領域：氣喘致病機轉之研究、塵蟎過敏原之研究、氣喘治療之研究

(五)鄧華真 博士

- 1.現任：衛生署疾病管制局科長
- 2.專長領域：小瘧蚊孳生溪流空間分布、病媒蚊帶病毒監測系統的建立

聘請專家學者引言人名單如下：

(一)楊恩誠 教授

- 1.現任：國立台灣大學昆蟲系
- 2.專長領域：蜜蜂顏色與形狀視覺之神經機制

(二)蔡坤憲助理教授

- 1.現任：國立台灣大學公衛所
- 2.專長領域：劍水蚤防治登革熱病媒蚊幼蟲

(三)陳錦生校長

- 1.現任：長榮大學校長
- 2.專長領域：生態學、昆蟲學、生物科技倫理學

於技術應用研討會前寄送邀請函，學者專家進行演講包含會議主持人及演講者之出席費或撰稿費，當日以現金發放。

八、活動網頁之建置作業

(一)環境用藥技術應用及病媒防治技術研討會推廣之網頁設計及網站建置

(二)應用研討會之相關資料上傳及維護

九、議程規劃：

議程規劃如下表 6 -1 所示：

表 6-1 2012 年環境用藥應用及病媒防治技術研討會議程

時間	內容	
08:30-08:50	報到	
09:00-09:10	貴賓開幕致詞 主持人：袁紹英處長(行政院環境保護署毒管處)	
專題演講	講題	主講人及引言人
09:10-10:00	演講 1 環境衛生殺蟲劑之發展趨勢	引言人：楊恩誠 台灣大學昆蟲系 教授
		主講人：徐爾烈 台灣大學昆蟲系 名譽教授
10:00-10:20	茶敘	
10:20-11:10	演講 2 登革熱病媒蚊幼蟲防治技術及 台灣流行區域管理概況	引言人：楊恩誠 台灣大學昆蟲系 教授
		主講人：白秀華 高雄大學 教授
11:10-12:00	演講 3 公共場所病媒防治技術	引言人：蔡坤憲 台大公衛所 助理教授
		主講人：夏維泰 疾病管制局 副研究員
12:00-13:30	午餐	
13:30-14:20	演講 4 居家塵蟎對健康的影響及防治	引言人：蔡坤憲 台大公衛所 助理教授
		主講人：蔡肇基 台中榮總 教學研究部主任
14:20-15:10	演講 5 美國環保署環境友善產品 推廣(DfE)計畫簡介	引言人：陳錦生 長榮大學 校長
		主講人：倪雅惠 環資國際有限公司 副總經理
15:10-15:30	茶敘	
15:30-16:20	演講 6 居家蚊蟲生態與防治技術	引言人：陳錦生 長榮大學 校長
		主講人：鄧華真 疾管局科長 科長
16:20-16:50	綜合討論 署內長官/徐爾烈 名譽教授	
16:50-17:00	閉幕	

授課情形如圖 6-3 所示：



圖 6-3 研討會授課情形

十一、會場行政作業

(一)會場租借規劃

(二)會場佈置及清理海報、演講台 LOGO 板等

(三)會場報到及簽名註冊、研討會資料分發、會議議程之時間控制及接待人員安排

(四)電腦、視聽設備規劃及執行作業(包括電腦、視聽設備租用及聯絡協調等)

(五)會議記錄、拍照

6.2 研討會辦理成效

為提升環境用藥研討會深度，在論文集中提供問卷一同發送，以下針對研討會與會來賓，進行問卷滿意度分析，藉由問卷調查、建議事項作為來年環境用藥研討會修正的參考依據。

問卷以下列三大方向進行設計：

- 一、場地及研討會整體滿意度
- 二、環境用藥管理及病媒防治專業性
- 三、針對研討會所提出建議及改善事項

問卷分析如下：

- 一、與會整體滿意度

本次研討會問卷調查有效問卷約為 67 份，針對當日研討會主題內容與服務動線場地安排，滿意度為 67%很滿意、30%為滿意。

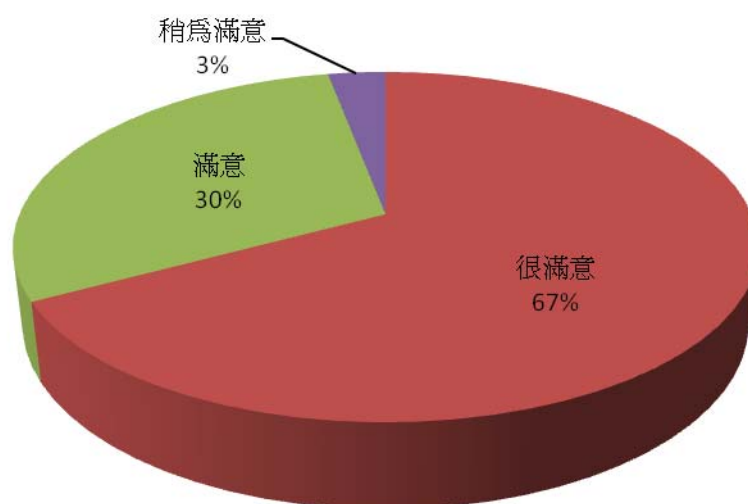


圖 6-4 環境用藥技術應用研討會整體滿意度

二、DfE 推廣數據

(一)DfE 統計數據，贊成 DfE 問卷共計27 份，贊成 DfE 比例約 40%。

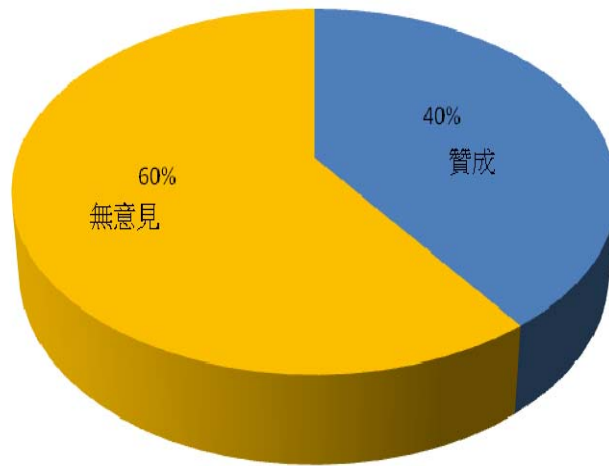


圖 6-5 DfE 議題推廣參考數據

(二)針對本次研討會與會的教授進行問卷製作，統計結果贊成推廣 DfE 的比例為 80%。

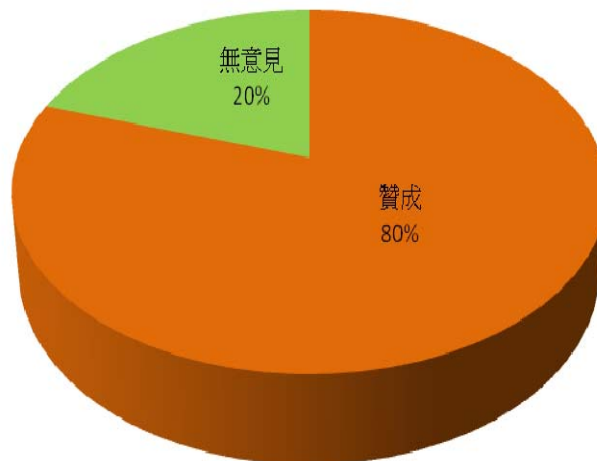


圖 6-6 DfE 教授贊成推廣 DfE 比例

(三)環保局贊成推廣 DfE，贊成 DfE 比例為 9%，無意見為 91%。



圖 6-7 DfE 環保局贊成推廣 DfE 比例

(四)業者贊成 DfE 比例為 43%，無意見為 57%。

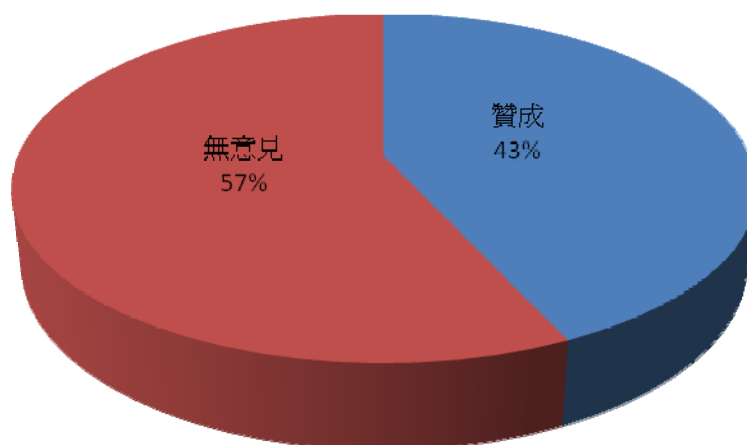


圖 6-8 DfE 業者贊成推廣 DfE 比例

三、問卷調查與會人員提出 DfE 議題建議

(一)對於降低對環境傷害及人體傷害標章應多為推廣，引導業者朝向綠色化學品。

(二)廣為推廣至立法院，並搭配工業局 MIT 台灣標章進行整合。

- (三)依據 DfE 毒性標準，在特殊環藥中是無法符合其規範，但一般環藥有機會可取得標章。
- (四)須政府進行教育及推廣，否則可能只落入 MIT 或其它標章，叫好不叫座之下場。
- (五)目前我國的環境用藥並不適用於 DfE 規範中，但仍支持環保署推行 DfE。
- (六) DfE 可再加強推廣，同時搭配說明會或研討會。
- (七)建議政府機估詳細評估後，再提出完整政策並建立 DfE 制度規範。

四、主講講題內容建議

- (一)議題廣度應擴大，例如可增加小黑蚊議題。
- (二)課程豐富以致時間不足，建議針對專一主題多點時間說明。
- (三)對防治的部分，希望針對業界有更實務案例的討論，如用藥抗藥性的場所，蟑螂在餐廳所產生的問題及用藥還是環境不良的問題。

五、綜合討論內容建議

- (一)綜合討論時間應加長
- (二)由於時間有限，產、官、學的交流時間較為不足，建議多舉辦防治與技術相關實務議題，提升防治成效實務與經驗交流。
- (三)病媒防治牽涉疾病防治與環境管理，建議環保與衛生單位要整合，不要各自為政。

6.3 圓桌會議

本年度額外承諾在研討會後辦理一場次的圓桌會議，主要為有效加值研討會之旨，會議針對研討會整體作業流程進行檢討，同時針對本次研討會中可以在制度面中提供給署內進行改善的建議進行彙整，針對歷年舉辦的研討會，進而研擬明年度研討會辦理方向。

一、辦理日期：11 月 21 日上午

二、邀請對象

(一)中央主管機關

(二)專家學者

三、當日與會學者專家、主管機關

(一)徐爾烈 名譽教授

1.現任：國立台灣大學昆蟲系教授

2.專長領域：昆蟲毒理學、昆蟲生理學、昆蟲生物化學

(二)夏維泰 副研究員

1.現任：行政院衛生署疾病管制局

2.專長領域：病媒蚊防治、噴藥器材實作、登革熱相關防治

(三)鄧華真 博士

1.現任：衛生署疾病管制局科長

2.專長領域：小瘧蚊孳生溪流空間分布、病媒蚊帶病毒監測系統的建立



圖 6-9 圓桌會議與會學者專家

(四) 毒管處蔡秋美 助理毒管師

(五) 毒管處張雅筑 檢驗員

四、圓桌會議會議議程

表 6-2 圓桌會議會議議程

時間	議程
10:00~10:30	議題 1 研討會會後檢討
10:30~11:00	議題 2 制度改善建議
11:00~11:30	議題 3 來年議題方向擬訂
11:30~12:00	綜合討論

五、會議結論(改善建議報告請參閱附件 40)

(一)研討會會後檢討

- 1.這次研討會邀請的講員都是一時之選，也能深入簡出，因為研究人員的基金多來自衛生單位，較偏疾病傳播，故防治及環境的議題較少。
- 2.肯定承辦單位對本次研討會用心。

(二)制度改善建議

- 1.環保署關注 DfE 計畫，在國內推廣建議擬定完整審理架構，在報告審理美國由三個認證單位進行審理，從產品評估到最後核准 LOGO，需具備相當專業技術，國內可逐步研擬相關政策，搭配經濟部 MIT 微笑標章進行。
- 2.美國環保署在綠色產品中另有「低風險除害劑計畫」，該計畫在美國亦推行一段時間，此制度頗具國內仿效，建議可逐步擬訂合宜優先審理制度，提昇我國管理架構。

(三)來年議題方向擬訂

- 1.研討會議題需要有環保署支持研究報告/計畫，以充實防治技術及知識充實議題的內容，如在議題廣度需要增加，建議環保署應定期規畫相關研究議題。
- 2.針對病媒防治實務操作面應加強噴灑專業內容及噴霧機具規範內容。
- 3.環保署近年來針對各國相關法規資料收集亦有相當成效，建議可針對各國管理架構進行比較，得使國內業者了解掌握國際管理狀況，有助於國內政策推動之便利。
- 4.明年度研討會舉辦模式建議分眾進行，區分一般民眾與病媒防治或環藥

相關業者，針對病媒防治業可先在辦理前進行問卷調查，針對業者較需要了解資訊收集，除可提昇參與意願，更可提昇我國業者專業技術；針對一般民眾，應針對如何購買等貼近民眾議題規劃。

(三)綜合討論

- 1.建議可開放蚊蟲幼蟲蘇力菌等民眾購買管道，讓一般民眾直接購買。
- 2.環藥噴灑 Label 要與實際使用相符合，例如最低劑量及最高劑量。

第七章 其它協助、支援及相關事項

7.1 臨時需求類別分析

截至 101 年 12 月 28 日止，本年度共計協助 29 項臨時需求，協助事項分析如下圖所示：

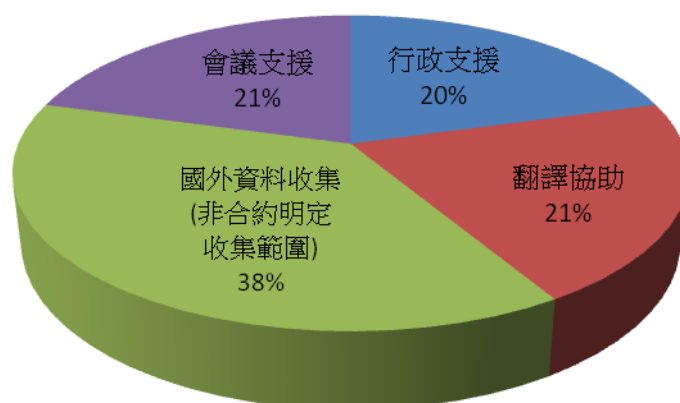


圖 7-1 年度臨時交辦事項分析圖

7.2 會議支援

一、環境用藥查核成果年度記者會

環保署每年會針對市售環境用藥抽驗查核，以確保民眾選購合法安全有效之環境用藥，防止來路不明的環境用藥流竄，查核結果於 101 年 3 月 6 日召開記者會，邀請國內媒體進行查核成果採訪，參與媒體共計 7 家(大愛、人間福報、醒報、自由、china post、大紀元及真晨報)，記者會如下圖 7-1 所示：



圖 7-2 環境用藥查核成果年度記者會

- 二、101 年 6 月 18 日，「違反環境用藥管理法處罰額度裁量基準」及「違反毒性化學物質管理法處罰額度裁量基準」修正草案會議
- 三、101 年 6 月 25 日，環境用藥新有效成分「銀離子」及「過氧化氫」申請案之專家諮詢會議
- 四、101 年 7 月 20 日，學者專家演講-認識居家害蟲生態與防治技巧
- 五、101 年 11 月 5 日，環境用藥許可證申請核發作業準則研商會
- 六、101 年 12 月 27 日，環境用藥新使用方法審查專家諮詢會議

7.3 行政支援

一、環境用藥拍賣網路查核成果

截至 101 年 12 月 26 日，本計畫已陸續於拍賣網站進行環境用藥商品查核，販售商品共計 50 項，查核資料如附件四十一。

二、協助非法環藥產品採買送驗

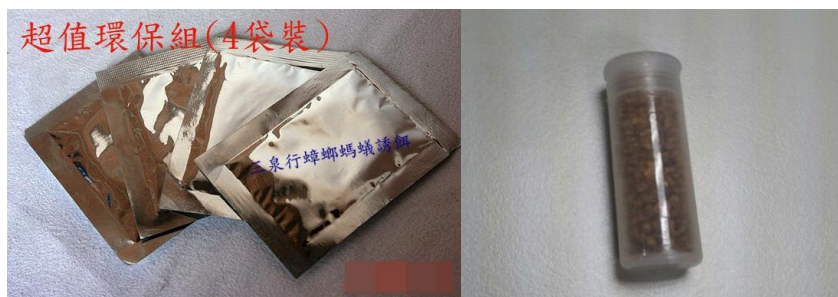


圖 7-3 網路拍賣非法環境用藥採買送驗

三、協助市售環境用藥產品採買送驗

四、環保署紀實資料整理

五、環境用藥安全使用性別研究調查問卷

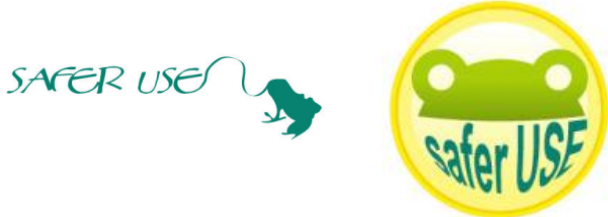
本計畫針對環境用藥安全使用性別研究進行問卷調查設計，問卷內容以環境用藥購買產品劑型與使用方式等衍生問題，進行性別差異度探討。另設計另一形式問卷主要針對餐飲行業進行調查，其中包含餐廳消毒頻率及病媒防治業者挑選等相關問題進行問卷設計，以評估國內餐飲業者於餐飲衛生是否確實為消費者進行把關，請參閱附件四十二。

六、環境用藥 LOGO 票選製作

目前民眾於環境用藥採買時，僅可依據自身對於環境用藥的了解進行商品的選購，為使一般消費者得以更有效率的選購較具安全性、環保性之環境用藥，環保署於本年度將進行環境用藥 LOGO 標示推廣及票選。

「safer USE」的主視覺標語，主要為讓消費者能夠立即辨識此產品是否為環保署所核發之環境用藥之旨，因環境用藥商品特性無法保證或標榜其產品絕對安全、無毒性，因此在用語上選擇 safer (更安全)，而非 safe。在標示的用色上採用較為鮮明的色彩，達到醒目的效果，構圖上則相對簡單俐落，使消費者不易混淆，LOGO 設計如下圖所示：

表 7-1 環境用藥 LOGO 設計

編號	設計理念	設計 LOGO
1	一般環境用藥大多用在居家環境，設計概念從家為出發，以一個家的外框加入 safer USE 進行設計。	
2	提到環境用藥大眾第一個想到的大多為噴霧劑，故設計概念以噴霧罐的外型加入 safer USE 進行設計。	
3	舌頭是蛙類捕捉食物的利器，利用青蛙吃蚊子的特性發想設計，其一為以青蛙的舌頭繪出 safer USE 的標語，另一設計以簡單的青蛙加上圓圈框住 safer USE 之標語進行設計。	

7.4 國外資料收集

一、國際間殺蟲劑劑型縮寫及定義

二、基因改造微生物製劑收集

基因改造微生物製劑(genetically modified microbial pesticides)主要為進行基因修改，加入強勢菌種之基因，使改造後的微生物製劑可以防治更多的對象，並有效延長藥效，降低環境中的污染。

至今通過美國環保署註冊之基因改造微生物製劑產品，包含改造微生物及惰性成分，此類產品多為應用於噴霧溶液。美國基因改造微生物製劑相關公告如下所列：

表 7-2 美國基因改造微生物製劑相關公告

標題	公司/學校名稱	產品/基因改造名稱	防治對象	公告日期
公告生物技術-基因改造技術	University of Maryland	<i>Metarhizium anisopliae</i> var. <i>anisopliae</i>	擬尺蠖 (cabbage loopers)	1999/11/30
新實驗應用許可證	Monsanto Company	Vector ZMBK28L	玉米	2000/12/20
實驗使用許可證授權	Mycogen Seeds c/o Dow AgroSciences LLC	the insert of plasmid PHP 14352	玉米	2002/2/20
	Pioneer Hi-Bred International, Inc.	the insert of plasmid PHP 12560	玉米	2002/2/20
	Bayer CropScience	<i>Bacillus thuringiensis</i> for protection against lepidopteran larvae	棉花	2008/10/8
現場試驗審查要求	West Virginia University	genetically modified <i>Cryphonectria parasitica</i>	栗樹疫病菌 (Chestnut tree blight fungus)	2004/4/28
除害劑產品;新使用註冊	Syngenta Seeds, Inc	VipCot	棉花	2007/5/30
除害劑產品;條件註冊批准	Syngenta Seeds, Monsanto Company, Pioneer Hi-Bred International, and Mycogen Seeds	Agrisure™ RW Rootworm-Protected Corn, MON 88017, MON 88017 x MON 810, Herculex Rootworm Insect Protection, and Herculex RW Insect Protection	玉米	2007/8/15
實驗應用許可證	Bayer CropScience	<i>Bacillus thuringiensis</i> Cry2Ae protein and the genetic material necessary for its production (pTEM12)	棉花	2008/7/3
實驗使用許可證要求	Bayer CropScience	<i>Bacillus thuringiensis</i> Cry1Ab protein	棉花	2009/3/31
條件註冊授權	Syngenta Seeds	MIR162 Maize, Bt11xMIR162 Corn, Bt11xMIR162xMIR604	玉米	2009/4/30

標題	公司/學校名稱	產品/基因改造名稱	防治對象	公告日期
		Corn		

三、美國環保署網站之除害劑標示相關 FAQ 收集並翻譯

四、美國 REDs (Registration Eligibility Decisions)產品之註冊適用範圍

於 1988 年 FIFRA 修正公布，美國環保署授權執行殺蟲劑之重新註冊事務，以確保 1984 年前獲得註冊之殺蟲劑，符合現在的安全規範。環保署將重新註冊的審查結果發布重新註冊合格決定(Reregistration Eligibility Decisions; RED)或 RED 文件，透過 RED 要求產品降低風險，得以於美國繼續註冊。於 2011 年 10 月前，申請 RED 審核件數達 384 項，已完成核可者為 245 件，其中包含 28 項有機磷除害劑。

五、二氧化氯與四級銨鹽資料收集

由於抗菌產品為民眾比較容易取得、使用與暴露的環境用藥，因此其有效成分之毒性與危害性即為審核之關鍵。二氧化氯及四級銨鹽均為一般消費者可取得滅菌之物質，且應用之產品與適用之場所都相當廣泛，為求國人能有一更安全無虞之生活環境，應深入了解其特性，相關資訊如下表：

表 7-3 二氧化氯與四級銨鹽物質與滅菌特性比較表

	二氧化氯 (Chlorine dioxide; ClO ₂)	四級銨鹽(BKC) (quaternary ammonium salt)
物質 pH 值	pH 6-10	強鹼
滅菌劑類型	強氧化劑型滅菌劑	非氧化劑型陽離子滅菌劑
滅菌最適 pH 值	pH 2-10	pH 8-11
物質使用之稀釋範圍	0.1-100 ppm	100-1000 ppm
滅菌最適稀釋濃度	5-15 ppm	200 ppm
物質穩定性	水溶液易揮發成二氧化氯氣體	高
滅菌效率	高 (數秒-數分鐘)	低 (10 分鐘)
殘效時間	二氧化氯溶液濃度平均每日衰減 11.6%	1.若實施於有機物體，則殺菌力減弱及殘效期降低。 2.若實施於硬水中，則殺菌力減弱及殘效期降低。 3.依據不同的四級銨鹽種類及濃度，其於有

	二氧化氯 (Chlorine dioxide; ClO ₂)	四級銨鹽(BKC) (quaternary ammonium salt)
		氧環境中的半衰期從數小時至數月不等 (也受環境中微生物種類及數量並對四級銨鹽的抗性等因素影響)
滅菌微生物種類	細菌及其孢子、真菌、病毒、藻類	細菌(對 G-菌效力較弱)、具套膜之病毒
物質危險性	1.建議使用濃度範圍內，不具危險性之疑慮 2.易燃性：二氧化氯為一強氧化劑，其氣體形式之穩定性較低，若於空氣中濃度超過 10%時，會因接觸各種形式的能量(如光、熱等)而造成爆炸，並易與有機物行劇烈反應，或因接觸汞、一氧化氮而引爆 3.腐蝕性：建議使用濃度內可忽略其腐蝕性。(濃度若高於 150 ppm 則具強烈腐蝕性)	不適用於鋁及鋁合金製品
物質毒性	1.建議使用濃度內，不具毒性之疑慮 2.急性毒性：刺激鼻腔與咽喉，造成咳嗽與胸痛症狀；刺激眼睛，造成流淚與眩光症狀 3.慢性毒性：長期反覆接觸二氧化氯蒸氣易造成支氣管發炎等肺部疾病 4.口服毒性：以免子為實驗對象，飲用水中濃度 5 mg/L 時造成體重減輕，濃度 10 mg/L 時則有明顯中毒症狀，故濃度過高會侵害動物體之中樞神經造成死亡	1.濃度 100 ppm 以上具有眼睛及黏膜刺激性 2.接觸皮膚會造成紅癢症狀 3.濃度過高會導致腸胃道刺激 4.長期使用可能殘留體內造成毒害 5.不可接觸食物使用 6.具有水生生物毒害性
物質污染性	1.建議使用濃度範圍內，不具環境污染性之疑慮 2.存在於大氣中的二氧化氯會迅速地被光分解(photolyze)，其半衰期約數秒鐘 3.由於水中具有適當量的有機物質，故存在於水中的二氧化氯會因與有機物質相互反應後而分解，但仍須注意其對水生生物的危害性 4.二氧化氯分解後之物質為氯離子及有機氧化物	1.微生物之種類與數量以及四級銨鹽之種類與濃度會影響微生物分解四級銨鹽物質之能力，但與二氧化氯相較而言，其是不容易被環境微生物所降解的。 2.其應用性廣泛，眾多產業均會利用到此化學物質，故因此相當容易被排放至自然環境中累積，尤其是廢水處理相關領域中，若是未經完全處理便排放至自然水域中則會造成水生生物的毒害(四級銨鹽具有水生生物毒害性)，進而影響生態系統平衡
物質費用	濃度 500 ppm 約 NT\$ 470/L	300-400/L
主要應用範圍	飲用水及廢水之消毒劑	一般環境消毒劑、表面活性劑、織物柔軟劑、抗靜電劑
物質之生物分解性	高	低 (可能造成抗藥性菌種)
物質替代品	錠型(固態)二氧化氯	目前尚無四級銨鹽外的非氧化型陽離子滅菌劑
參考資料: 1.宇蕙生物科技股份有限公司，二氧化氯。 http://www.cosmosbio.com.tw/images/ECatalog/2.pdf 2.台灣斯柏瑞科技股份有限公司，SAdEW(微酸性電解水)與其它殺菌劑的效能比較。 http://www.spreadprofit.com.tw/pdf/hcio_05.xls 3.劉明哲、賴政國，環境消毒劑—二氧化氯藥效試驗探討，環境檢驗雜誌，第 48 期。		

	二氧化氯 (Chlorine dioxide; ClO ₂)	四級銨鹽(BKC) (quaternary ammonium salt)
http://erarc.epa.gov.tw/183/201011220157/archive/niea.gov.tw/analysis/publish/month/48/48th2-2.htm 4.Kennedy, J., Bek, J., Griffin, D. 2005. Selection and Use of Disinfectants. Neb Guide September 2000: F8. http://www.triton-vet.com/uso%20y%20seleccion%20desinfectantes.pdf 5.Australia's National Pollutant Inventory (NPI) Web site. http://www.triton-vet.com/uso%20y%20seleccion%20desinfectantes.pdf 6.Teziel, U. 2009. Fate and Effect of Quaternary Ammonium Compound in Biological Systems. http://smartech.gatech.edu/bitstream/handle/1853/28229/teziel_ulas_200905_phd.pdf?sequence=1 7.The MERCK Veterinary Manual Web site. http://www.merckvetmanual.com/mvm/index.jsp?cfile=htm/bc/191809.htm		

六、WHO 規範農藥殺蟲劑劑型檢驗種類方式收集

七、美國環保署 DfE 計畫

環保設計(Design for the Environment ; DfE)計畫建立於 1992 年，其源起為：1990 年初，正時值產業「設計」(design-for)與「降低風險」(risk reduction)等概念的同時興起，促使美國環保署發展合作性計畫以協助產業，使其產品更具環保性與安全性，請參閱 2.2.2 章節。

八、環藥原體口服、皮膚、呼吸半致死劑量及半衰期資料收集

資料內容繁多，詳細資料請參閱附件四十三。

九、協助吡啶羧酸類除草劑之資料收集

Clopyralid、picloram、aminopyralid 及 triclopyr 均屬於吡啶羧酸(pyridine-carboxylic acids)類的除草劑，其原理是利用類生長素的特性達到抑制植物生長的目的(低濃度生長素促進植物生長，高濃度生長素抑制植物生長)，物質本身均屬低毒性，但若被牲畜食入後所產生之糞肥則將導致園藝植物的歪曲變形及枯萎，因此相關團體積極請願美國環保署暫停使用及販賣含有此類物質之除害劑產品，並於註冊申請所需之實驗資料中增添堆肥試驗，以確保環境安全。

(一)吡啶羧酸類除草劑之半致死劑量與半衰期

根據美國除害劑毒性分類標準得知吡啶羧酸類除草劑均屬於低毒性或極低毒性，其適用警語為「注意」(caution)。

TOXICITY CATEGORY (Signal Word) ²				
	High Toxicity (DANGER/Danger-Poison) Category I	Moderate Toxicity (WARNING) Category II	Low Toxicity (CAUTION) Category III	Very Low Toxicity (Optional Signal Word = CAUTION) Category IV
Acute Oral LD ₅₀	Up to and including 50 mg/kg (≤ 50 mg/kg)	Greater than 50 through 500 mg/kg (>50-500 mg/kg)	Greater than 500 through 5000 mg/kg (>500-5000 mg/kg)	Greater than 5000 mg/kg (>5000 mg/kg)
Inhalation LC ₅₀	Up to and including 0.05 mg/L (≤0.05 mg/L)	Greater than 0.05 through 0.5 mg/L (>0.05-0.5 mg/L)	Greater than 0.5 through 2.0 mg/L (>0.5-2.0 mg/L)	Greater than 2.0 mg/L (>2.0 mg/L)
Dermal LD ₅₀	Up to and including 200 mg/kg (≤200 mg/kg)	Greater than 200 through 2000 mg/kg (>200-2000 mg/kg)	Greater than 2000 through 5000 mg/kg (>2000-5000 mg/kg)	Greater than 5000 mg/kg (>5000 mg/kg)
Primary Eye Irritation	Corrosive (irreversible destruction of ocular tissue) or corneal involvement or irritation persisting for more than 21 days	Corneal involvement or other eye irritation clearing in 8 - 21 days	Corneal involvement or other eye irritation clearing in 7 days or less	Minimal effects clearing in less than 24 hours
Primary Skin Irritation	Corrosive (tissue destruction into the dermis and/or scarring)	Severe irritation at 72 hours (severe erythema or edema)	Moderate irritation at 72 hours (moderate erythema)	Mild or slight irritation at 72 hours (no irritation or erythema)

圖 7-4 美國除害劑毒性分類及適用警語

表 7-4 吡啶羧酸類除草劑之各項半致死劑量與半衰期

有效成分	口服 LD ₅₀	皮膚 LD ₅₀	呼吸 LC ₅₀	半衰期 DT ₅₀
Clopyralid	> 2675 mg/kg	> 5000 mg/kg	> 1.0 mg/L	土壤：34 天 水溶液光降解：271 天/水溶液水解： 穩定/水溶液：148 天
Picloram	> 2675 mg/kg	> 5000 mg/kg	> 1.0 mg/L	土壤：82.8 天 水溶液光降解：2 天/水溶液水解：穩 定/水中污泥：196.1 天/水溶液：80.8 天
Aminopyralid	> 5000 mg/kg	> 5000 mg/kg	5.5 mg/L	土壤：35 天 水溶液光降解：0.6 天/水溶液水解： 穩定/水中污泥：712 天/水溶液：250 天
Triclopyr	630 mg/kg	> 2000 mg/kg	> 4.8 mg/L	土壤：39 天 水溶液光降解：0.1 天/水溶液水解： 8.7 天/水中污泥：29.2 天/水溶液：24.8 天
註：實驗動物:大鼠(rat) 資料來源： http://sitem.herts.ac.uk/aeru/iupac/Reports/169.htm http://sitem.herts.ac.uk/aeru/iupac/525.htm http://sitem.herts.ac.uk/aeru/iupac/Reports/29.htm http://sitem.herts.ac.uk/aeru/iupac/Reports/659.htm				

(二)吡啶羧酸類除草劑於美國 EPA 登記註冊情形

以 PAN (Pesticide Action Network North America) Pesticide Database 查詢目前 Clopyralid、picloram、aminopyralid 及 triclopyr 之註冊產品數，詳細結果如表 7-5。

表 7-5 吡啶羧酸類除草劑於美國環保署註冊之產品數

有效成分	化合物種類	註冊產品數	合計數
Clopyralid	Clopyralid	59	94
	Clopyralid, monoethanolamine salt	34	
	Clopyralid, potassium salt	1	
	Clopyralid, triethanolamine	5	
Picloram	Picloram	7	40
	Picloram, potassium salt	13	
	Picloram, triisopropanolamine salt	20	
Aminopyralid	Aminopyralid	3	13
	Aminopyralid, potassium salt	3	
	Aminopyralid, triisopropanolamine salt	7	
Triclopyr	Triclopyr	11	200
	Triclopyr, butoxyethyl ester	56	
	Triclopyr, triethylamine salt	133	

(三)吡啶羧酸類除草劑之適用範圍

Clopyralid 與 Aminopyralid 均適用於陸生糧食作物(如大麥、小麥等)及其加工或貯藏場所、放牧用地及林業用地等，也利用於觀賞性植物或草坪。

Picloram 與 triclopyr 屬 RED (Reregistration Eligibility Decision)案件(於 1984 之前年已上市之有效成分之重新審查計畫)，RED 文件中包含適用範圍之描述說明，其相關資訊如表 7-6。

表 7-6 picloram 與 triclopyr 之 RED 檔案資訊

案件編號	案件名稱	適用範圍	重新註冊 完成日
0096	Picloram	適用範圍： 陸生糧食作物：牧草、牧場 陸生非糧食作物：工業場所(室外)、非農業用地區域 林業：森林植物、樹木	3/17/1999
2710	Triclopyr	適用範圍： 米、牧草、牧場、林業、草坪、家庭草坪和花園	2/8/2007

十、協助收集英國含陶斯松物質之環藥產品

英國屬歐盟會員國之一，而根據其執委會決定(Commission Decision) 2007/565/EC，含陶斯松物質之產品均須於 2008 年 8 月 22 日前全面下架，故目前英國地區以及其它歐盟會員國均無含陶斯松物質之生物除害劑產品。

其法源為歐盟準則 98/8/EC 第 16 條第 2 款的 10 年審查計畫是針對現存有效成分(existing active substances；2000 年 5 月 14 日前已市售者)作一系統性檢驗，再根據歐盟規則(EU) No 2032/2003 第 4 條第 2 款，若其成分經檢驗後未被納入歐盟準則 98/8/EC Annex I 或 IA，則應在其決定之生效日的 12 個月內完成下架動作。

十一、殺菌劑定義及 PCMX (parachlorometaxylenol；對氯間二甲苯酚，又稱氯二甲酚；chloroxylenol)清潔產品註冊

7.5 協助翻譯

一、協助翻譯 WHO 規範之農藥殺蟲劑劑型檢驗種類及方式

針對香港殺蟲劑劑型、FAO/WHO 殺蟲劑規格發展使用手冊(Manual on Development and Use of FAO/WHO Specifications for Pesticides)及作物生命國際劑型代碼(CropLife International Codes)進行資料蒐集及相關文件翻譯，請參閱附件四十四。

二、協助 WHO_CTD_WHOPE_97.2 資料翻譯

可行的病媒防治方法主要是以環境管理、生物防治和化學藥品的使用為根據。除了極少數的例外，環境管理和生物防治通常會受限於自身的應用性，故化學防治仍被視為防治病媒傳播疾病最重要且不可或缺的元素。

此一手冊「對公眾健康有重要性 之病媒和害蟲的化學方法防治指南」是第五版，它提供了病媒防治專案執行人員實用的資訊，關於如何安全有效的使用除害劑，以及如何以化學藥品來保護個人及家庭免於昆蟲及鼠類的危害。自從此手冊的上一版在 1984 發行以來，病媒防治的除害劑使用在重點上有所轉移。在許多有地方性蟲害的國家，病媒防治策略開始由大型、中央組織的垂直性方案轉移至以區域、地方性為基礎的方案，進而整合至一般健康服務。維護除害劑噴灑方案的援助資金減少、害蟲對除害劑的抗藥性、對廣泛使用化學藥品，環境及安全方面加深的關注，這些都再而強調了安全除害劑的選擇性使用，安全除害劑對非標的生物的應有最小化的影響，詳細資料請參閱附件四十五。

三、國外來函資料翻譯(共 2 件)

四、美國國家環境健康科學研究所文件翻譯

五、我國法規相關文件翻譯

第八章 結論與建議

結論

一、國外制度研究

- (一)完成歐洲聯盟、歐洲國家(義大利、奧地利、荷蘭、法國、英國、德國、丹麥等)、美國及亞洲(新加坡、馬來西亞、大陸地區等)地區環境用藥許可管理規定資料收集。
- (二)提出 12 個國家制度研析及我國制度比較結果
- (三)完成收集 7 種綠色化學及替代物產品資訊收集，進行評析產品效用是否合適在環境用藥管理規範中。
- (四)完成美國、加拿大及大陸地區污染防治使用藥劑資料收集。
- (五)額外承諾完成辦理 3 次專家諮詢審查會

二、全民宣導

- (一)完成製作 30 秒廣告片及 10 單元 100 分鐘數位學習宣導片。
- (二)完成製作燈箱廣告 10 幅。
- (三)定期更新並維護環境用藥安全使用網站資料，針對環境用藥安全使用網站，配合節慶置換 7 種不同網頁背景設計。

三、加值研討會

- (一)額外承諾辦理滿意度調查達 90%以上。
- (二)額外承諾完成辦理一場圓桌會議。
- (三)額外承諾提出研討會後制度改善建議報告 1 份。

四、其他協助、支援及相關事項

- (一)行政支援的部分，完成六項協助：包含環境用藥拍賣網路查核成果、非法環藥產品採買送驗、製作統計分析安全使用性別研究調查問卷及環境用藥 LOGO 票選製作。

(二)臨時交付國外資料收集，共計完成 11 項：

- 1.國際間殺蟲劑劑型縮寫及定義
- 2.基因改造微生物製劑收集
- 3.美國環保署網站之除害劑標示相關 FAQ 收集並翻譯
- 4.美國 REDs (Registration Eligibility Decisions)產品之註冊適用範圍
- 5.二氧化氯與四級銨鹽資料收集
- 6.WHO 規範農藥殺蟲劑劑型檢驗種類方式收集
- 7.美國環保署 DfE(環保設計)計畫
- 8.環藥原體口服、皮膚、呼吸半致死劑量及半衰期資料收集
- 9.協助吡啶羧酸類除草劑之資料收集
- 10.協助收集英國含陶斯松物質之環藥產品
- 11.殺菌劑定義及 PCMX (parachlorometaxylenol；對氯間二甲苯酚，又稱氯二甲酚；chloroxylenol)清潔產品註冊

(三)協助完成六份國外資料翻譯

(四)協助相關會議行政支援六場次

- 1.環境用藥查核成果年度記者會
- 2.違反環境用藥管理法處罰額度裁量基準公聽會
- 3.專家學者諮詢會
- 4.專家學者演講
- 5.環境用藥許可證申請核發作業準則研商會
- 6.環境用藥新使用方法審查專家諮詢會議

根據以上描述，本計畫完成環境用藥及病媒防治管理執行計畫之執行，本年度在法規資料收集已健全歐盟、美國及東南亞地區環境用藥相關法規管理架

構，並針對管理架構細項如管制對象、許可證申請標準及罰則等相關項目進行 12 個國家制度評析比較，以及辦理 3 場次專家諮詢審查會，同時提出評析建議，以作為環保署環境用藥法規之參考。

在環境用藥宣導，本年度主要針對數位宣導題材製作包含 30 秒及 10 單元數位學習宣導片與 10 幅燈箱廣告，宣導素材由去年度設計從書面文宣提昇到數位學習設計，已建全完整性且全面性的宣導資料；在環境用藥宣導網站，執行期間不斷更新網站資料，同時搭配節慶進行版面置換，且同步推廣至社群網站，截至 101 年 12 月 28 日環境用藥安全使用宣導網站瀏覽人氣約為三萬五千人次。

在研討會加值部分，研討會為環保機關最貼近業者的學術性活動，本年度設計演講主題內容邀請學界發表環境用藥的應用、害蟲的防治應用外，另邀跨界邀請了醫學領域進行塵蟎對健康的影響及防治議題，以及針對本計畫所收集國外最新 DfE 管理計畫介紹，已擴大年度研討會之廣度；並完成額外承諾滿意度調查達 90%以上、1 場次圓桌會議及會後制度改善建議報告一份。

本年度在行政支援協助、國際法規資訊收集評估建議、研討會舉辦及宣導品製作推廣宣導，亦完成了相當豐富的成果，期望能對環境用藥管理帶來一定的成效，並讓更多民眾了解有關環境用藥相關的環保觀念。

建議

一、法規面

(一)我國在環境用藥立法依據主要參考美國等先進國家管理制度，歐盟在 97 年 8 月 22 日禁用陶斯松，美國在 89 年開始限制使用，逐步推至減量，本年度針對陶斯松著手進行後續可減量資料法令資料進行收集，因我國地理位置與歐美國家不同，故針對陶斯松逐步減量提出下列建議：

- 1.考量地理環境與歐美地理區域不同，建議針對陶斯松應持續收集東南亞國家管制狀況，以評估是否適宜進行我國陶斯松減量/禁用。
- 2.目前陶斯松對於人體健康，對於孩童較為敏感，針對此部分尚無完整建康評估報告，可持續收集相關健康評估報告，亦可針對居家中孩童可接觸到環境衛生用藥進行產品安全劑型規範。
- 3.根據 92 年疾管局針對登革熱藥劑使用研究報告，針對陶斯松、亞培松、賽滅寧、天然除蟲菊、蘇力菌及百力普芬，對於南部六縣市皆有良好的防治效率。建議環保署未來可針對南部地區登革熱發生區域進行抗藥性研究計畫，已提供後續制度方向參酌。

(二)美國環保署在 82 年公告「低風險除害劑計畫 (Conventional Reduced Risk Pesticides Program)」，主要目的在於提供廠商登記申請案優先審閱的機會，以提高廠商對於低風險產品的登記意願，為有效提高國內業者產品研發或引進低風險更具環保的產品。

本年度針對美國低風險審理制度進行資料收集，列出目前我國同等美國低風險審理制度之有效成分共計三種(因得克 Indoxacarb、六伏隆 Hexaflumuron、二福隆 Diflubenzuron)，此三種有效成分所屬昆蟲生長調節劑類型，針對害蟲幼期防治，對人畜毒性極低，安全。

建議我國針對目前此三種有效成分，可參酌本年度低風險資料收集的定義及申請條件(2.2.6 章節)，研擬低風險審理流程。

(三)環境用藥業者與運作量資料，為系統統計數量之依據，環境用藥管理係為全面性的工作，針對環境用藥製造業、環境用藥販賣業及病媒防

治業者，在環境用藥運作量申報，採被動性提報運作量，建議針對此部分，可請業者依據產品有效成分及含量，逐月製作紀錄，於每年年初進行去年度整體運作量進行網路申報作業，此部分可納入未來計畫進行法規修正，及開發環境用藥申報系統，以全面監控國內環境用藥產品等相關運作量。

(四)考慮我國產業型態之發展走向，在環境用藥管理法規之研究國家的部分，建議採用八大工業國組織(Group of Eight；G8)，包括義大利、法國、英國、德國、俄羅斯、日本、美國及加拿大等，進行深入研究與比較，並根據我國之經濟、環境等條件，研擬可行之改善制度，以利跟上國際趨勢。

(五)建議我國可建立似英國「暴露事件通報」機制及「廢棄物收集」作業制度。

1.在暴露事件通報層面上，英國依據場所及影響的對象進行主管機關通報，目前我國主要針對重大意外或消費事件進行環保主管機關通報，建議可參酌英國進行製作各影響對向進行主管機關通報，如下表：

表 8-1 環境用藥暴露通報主管機關

項次	對象	主管機關通報
1	人	1.當地環保主管機關 2.當地衛生單位
2	環境	當地環保主管機關
3	野生動物	農委會
4	家畜或寵物	獸醫

2.在廢棄物收集制度，我國目前管理現況：

(1)特殊環藥

我國特殊環境用藥廢塑膠容器以焚化方式處理，處理單位必須具甲級處理、清理許可證或經濟部輔導設置之有害事業廢棄物焚化處理、清理機構，特殊環藥廢容器之回收業，另可向環保署申請進行焚化處理稽核認證作業及領取回收清除補貼費。

(2)一般環境衛生用藥

一般環境衛生用藥在產品使用完後，可交由清潔隊進行回收，如：鐵罐、塑膠罐等。

為避免一般環境衛生用藥在使用完後，容器中之殘留藥劑揮發或逸散，建議可仿效目前市面上回收廢電池機制，在各大販售商提供回收桶進行回收，但因此部分涉及廢棄物清理法管制，需與該業務單位進行商討後續辦理事宜。

(六)我國目前以針對環境用藥所囊括之藥劑種類作為定義的說明敘述，歐盟法規(歐盟準則 98/8/EC 或歐盟規則 528/2012)對於生物除害劑則以較具體之特性進行詳細定義(詳如表 2.5-1)，建議我國環境用藥法規可參酌歐盟之產品定義，進一步說明該產品之具體特性，使環境用藥製造與使用者對於環境用藥的具體認知更為清晰，也同時避免不肖業者利用法規模糊處，以不當手段逃避法規管制，造成人體健康與環境之危害。相關產品之建議定義請參照下表：

表 8-2 環境衛生用藥產品建議定義

環境衛生用藥種類	建議定義
殺蟲劑、殺蟎劑	用於控制節肢動物（如昆蟲，蜘蛛綱動物和甲殼類動物）的產品。
殺鼠劑	用於防治小鼠、大鼠及其它嚙齒動物的產品。
殺菌劑	主要用於消毒物品及其表面、設備、家具，但須排除直接接觸食物或飼料的物品之產品。

(七)馬來西亞之管理模式是以會議形式進行除害劑相關審核程序：以農業部為首，其他相關單位為該會議之成員，有參與及輔助之義務。而菲律賓則以化肥及除害劑管理局為全權管理單位，但該局之管理部成員是由各相關部會機關之成員所組成，建議在環境用藥產品所屬為跨部會之產品，可參酌是否組成環藥諮詢會議，委員涵蓋相關部會人員，以利各部會間之溝通協調。

(八)根據美國環保署 2008 年 5 月的「降低十種殺鼠劑風險之決定」(Risk Mitigation Decision for Ten Rodenticides)，使家用鼠餌站均需依產品設計之特性(為耐氣候、孩童安全及寵物損害)進行分級，避免鼠餌站產品受氣候、孩童及寵物等因素造成破壞而暴露，影響該產品之安全性，同時將各等級分別以不同圖示作為代表，方便消費者快速辨識需求產

品而進行選購。

此部分提出建議主要為我國可針對較安全的鼠餌站進行推廣，同時在一般環境衛生用藥產品上增加(寵物注意或孩童注意)LOGO，促進我國殺鼠劑管制之環保性與全面性。

(九)美國環保署於 1992 年建立環境友善產品推廣(Design for the Environment；DfE)計畫，初期目標為建立一個能與產業交流並協助風險分析與替代品發展等技術的平台，直至後期則致力於產品審理機制，使符合 DfE 標準之產品能在標示上攜有 DfE 標章，以助消費者選購更安全又具效力之產品。建議我國跟進相關友善產品的制度建立與標章推廣，保障國人遠離家用化學品所造成的潛在危害。

(十)在資訊發達的科技社會，面臨網路無國界的便利中，對於法規管理制度相對的會有些許抗衡拉扯，在環境用藥管理上明確進行廣告定義，而上網販售環境用藥產品的一般民眾，往往對於法規不熟悉而被處罰，為有效降低民眾刊登違反環境用藥廣告之虞，建議針對未進行產品販售刊登把關的販售平台，採取連帶處罰機制以保障一般民眾權益。

二、宣導面

(一)隨著電腦應用的普遍化及網際網路的快速發展，教材製作也由文字、圖片逐漸轉為數位媒體，本年度在宣導教材設計偏向數位教材，包含 30 秒廣告、10 個數位學習主題及 10 幅燈箱廣告製作，在數位教材的推廣，建議可搭配鄰里及高中大學院校一同推廣，以增加宣導廣度。

(二)日常生活中一般環境用藥的使用，對象以民眾居多，針對安全使用宣導到正確的選購方式，目前較少舉辦說明會，針對全民宣導可加強較貼近民眾所需的相關議題說明會舉辦。

三、資訊面

(一)台灣持有智慧型手機或平板電腦的族群約有 707 萬人，智慧型手機有著豐富的使用介面、觸控功能以及標準作業系統，環保署針對環境用藥商品建立商品查詢系統，可當做民眾在環境用藥購買的參考依據，隨著智慧型手機的普及率，建議可輔導環境用藥業者在環境用藥產品上置入 QR Code，並規範產品需提供的完整內容及標示，提供民眾在

環境用藥購買時，可進行簡易的區分是否為環保署核准環境用藥。

- (二)美國與歐盟等先進國，在除害劑或生物除害劑相關有效成分之詳細化學資訊(結構式、物理特性、急性毒性、所應用之產品類型等等)，均有一完整之系統資料庫，供使用者(研究人員、業者或一般民眾)查詢。尤其是歐盟，針對核可有效成分與禁用有效成分，均詳細記載法律依據及相關限期等。建議我國在此部分可進行相關資訊規畫提供使用需求者。

四、消費者把關

- (一)目前市面上針對防蚊產品種類繁多，其中以天然精油為標榜產品卻無法進行管制，站在替消費者把關立場，可針對標榜天然產品主動進行檢測，同時檢測產品是否含有環境用藥所列管有效成分。
- (二)延續去年度所收集越南國家在環境用藥產品，在貨架上陳列需要具有獨立貨架，以降低產品內容物溢散之疑慮，因我國商店規模較為精巧多種產品可在同賣場進行購買，故針對獨立貨架執行有一定困難度，建議可加強稽查一般環藥商品，應避免放置貼身物品、食物及寵物食用區域，以降低環境用藥產品溢散之風險。

五、來年計畫精進工作目標

- (一)馬來西亞及菲律賓由於地理位置與我國之條件較為類似，故所發生之害蟲及相關病媒物種也較為雷同，另外，在除害劑管理制度層面也與我國管理方式相似，建議未來可持續更新該國家之相關管理資料。
- (二)建議未來可針對環境用藥許可證之核發年限、有效成分管理情形(含上下限容許含量)、產品有效期限、審查費用(依照該國國內生產毛額；GDP)等，進行深入收集與評析，以作為我國制度修正之參考。

統一編號：EPA054101026

「本報告僅係受託單位或個人之研究意見，僅供行政院
環境保護署施政之參考。」

「本報告之著作財產權屬行政院環境保護署所有，非經
行政院環境保護署同意，任何人不得重製、仿製或為其
他之侵害。」