

# 環境用藥管理法規研修計畫 期末報告

行政院環境保護署毒物及化學物質局  
編印（定稿本）

計畫編號：TCSB-106-HC04-02-A031

執行期間：106年12月29日至107年12月31日

受託單位：環資國際有限公司

中華民國107年12月印製



# 環境用藥管理法規研修計畫

計畫編號：TCSB-106-HC04-02-A031  
行政院環境保護署毒物及化學物質局  
編印

## 期末報告（定稿本）

執行期間：106年12月29日至107年12月31日

受託單位：環資國際有限公司

計畫經費：新臺幣參佰捌拾參萬元整

受託單位計畫執行人員：黃義芳、倪雅惠、林偉彥、洪聖濠、莊謹、李禎龍、張芸青、林獻棠

中華民國107年12月印製



「環境用藥管理法規研修計畫」

期末報告基本資料表

委辦單位	行政院環境保護署毒物及化學物質局		
執行單位	環資國際有限公司		
參與計畫人員姓名	黃義芳、倪雅惠、林偉彥、洪聖濠、莊謹、李禎龍、張芸青、林獻棠		
年 度	107年	計畫編號	TCSB-106-HC04-02-A031
研究性質	<input type="checkbox"/> 基礎研究 <input type="checkbox"/> 應用研究 <input checked="" type="checkbox"/> 技術發展		
研究領域			
計畫屬性	<input type="checkbox"/> 科技類 <input checked="" type="checkbox"/> 非科技類		
全程期間	<b>106年12月～107年12月</b>		
本期期間	<b>106年12月～107年12月</b>		
本期經費	<b><u>新臺幣參佰捌拾參萬元整</u></b>		
	資本支出		經常支出
	土地建築_____千元		人事費 <u>2385.5</u> 千元
	儀器設備_____千元		材料費_____ 千元
	其 他_____千元		其他 <u>1444.5</u> 千元
<p>摘要關鍵詞（中英文各五則）</p> <p>環境用藥管理法，歐盟殺生物劑，病媒防治業施藥人員訓練機構、臺美除害劑、污染防治用藥、沃爾巴克氏菌</p> <p>Environmental Agents Control Act, Biocidal Products, Application Personnel Training Facility of Pest Control Operators, Taiwan/US Pesticides, Technical Grade Environmental Agents, <i>Wolbachia</i></p>			



## 行政院環境保護署毒物及化學物質局計畫成果中英文摘要（簡要版）

### 一、中文計畫名稱：

環境用藥管理法規研修計畫

### 二、英文計畫名稱

Study and Analysis of the Environmental Agents Control Act

### 三、計畫編號：TCSB-106-HC04-02-A031

### 四、執行單位

環資國際有限公司

### 五、計畫主持人：黃義芳，倪雅惠

### 六、執行開始時間：

106/12/29

### 七、執行結束時間：

107/12/31

### 八、報告完成日期：

107/12/31

### 九、報告總頁數：

440頁

### 十、使用語文：

中文，英文

### 十一、報告電子檔名稱：

TCSB-106-HC04-02-A031.odt

### 十二、報告電子檔格式：

Open Document Format

### 十三、中文摘要關鍵詞：

環境用藥管理法，歐盟殺生物劑，病媒防治業施藥人員訓練機構、臺美除害劑、污染防治用藥、沃爾巴克氏菌

### 十四、英文摘要關鍵詞：

Environmental Agents Control Act, E.U. Biocidal Products, Application Personnel Training Facility of Pest Control Operators, Taiwan and U.S. Pesticides, Technical Grade Environmental Agents, *Wolbachia*

## 十五、中文摘要（約三百至五百字）

主要執行環境用藥管理法及相關子法研修，協助蒐集瞭解目前環藥管理制度及背景，主管機關執行所遇困難，釐清後檢討修正制度，蒐集國內農藥、動物用藥品管理規定，評估制度調和可行性，並評析歐美制度入法可行性。

研析環境用藥管理法與我國農委會之農藥管理法、動物用藥品管理法進行後，提出23條法條調和建議；另研析美國與歐盟等國家之法規制度，瞭解先進國家管理趨勢，及為完備殺蟲劑、殺菌劑原料之源頭管理，提出納管添加於一般性商品之環境用藥有效成分與排除污染防治用藥之建議。

配合引進國際間運用沃爾巴克氏菌（*Wolbachia*）防治登革熱病媒蚊新技術，協助修正「環境用藥專供試驗研究教育示範專案防治或登記用申請作業準則」，將公、私立研究機構、行政機關納入試驗研究或教育示範申請資格條件，為未來運用推廣及實務管理提供法源依據；另分析97年迄今之環境用藥違法樣態，並參考環保署不法利得相關推估與核算法規後，提出環境用藥管理法不法利得推估與核算機制草案。

派員前往大陸地區參與2018亞大區害蟲管理協會聯盟年會，蒐集亞大區及澳洲國外環境用藥管理及病媒防治發展趨勢及會議幕僚作業方式；協助執行臺美環保合作計畫，蒐集美國環保署環境用藥管理法規制度，完成與美國環保署首次合作辦理環藥有關交流會議「2018臺美除害劑（Pesticide）管理及安全使用研習會暨研討會」，共計160人次參與；對環保局辦理「環境用藥及毒化物管理業務檢討會議」，共計80人次參與，協助中央與地方業務溝通交流。

協助研擬「病媒防治業施藥人員訓練機構管理及訪查作業要點」草案，將病媒防治業施藥人員訓練機構訪查管理制度化，並協助安排實地訪查作事宜，以利後續委託公告作業。

## 十六、英文摘要

The main purpose of this project is to provide amendment proposals on the Environmental Agents Control Act and its sub-laws, and to collect and analyze its current management system and background. Previous enforcement difficulties faced by the competent authority were later clarified and evaluated to avoid repetitions. In addition, Taiwan's regulations on agro-pesticides and



veterinary drugs were also analyzed for its potential adjustments and its feasibilities, with U.S. and E.U. regulations used as references. The following paragraph addresses these projects in detail along with its goal and accomplishments of this year :

Through comparisons of the Environmental Agents Control Act with the Agro-pesticides Act and Veterinary Drugs Control Act, 23 amendments for the Act are proposed. Part of the recommendations came from thorough analysis of U.S. and E.U. regulations and understanding current world management trends. Proposals such as the management on bug repellents and antimicrobials, including treated articles impregnated with environmental agents, are recommended for adoption into the Act. In addition, removing technical grade agents from the regulation is also highly recommended.

To adopt current dengue prevention method and technology, the use of Wolbachia was introduced to Taiwan this year. As such, the “Environmental Agents Experiment and Research Education Demonstration Prevention Project or Education Demonstration Application and Requirement” regulation is amended, allowing its use on the public, private, and governmental institution sector for experimental and educational purposes. As for the misuse of environmental agents, Taiwan EPA penalty calculation methods on the deprivation of illegal benefits are used as references on for the draft of penalty charges in related to the Act.

To be aware of management methods on environmental agents and pest control in Asia and Australia, including trends in holding large-scale conferences that can be adopted in Taiwan, delegates and representatives were sent to the FAOPMA-Pest Summit 2018 Shenzhen, China this year. From it, Taiwan successfully implement some of these conference trends when hosting the “Taiwan/US Conference on the Management and Safe Use of Pesticides, 2018”; official representatives from the U.S., Taiwan, and industries were invited, making up an approximate total of 160 delegates and attendees. The “Environmental Agents and Toxic Substances Management Review Conference” was also held in order to strengthen communication with other competent

authorities, with 80 attendees participating in the conference.

Lastly, the “Pest Control Applicators Training Facility Inspection and Survey” draft project has successfully integrated pest control operator training into management practice. Facilities were inspected to ensure that operators are provided with quality training and protection.

# 環境用藥管理法規研修計畫

## 期末報告 目錄

<b>第一章 概述.....</b>	<b>1-1</b>
1.1計畫緣起 .....	1-1
1.2計畫定位 .....	1-3
1.3計畫目標 .....	1-4
1.4計畫執行進度、章節及成果對照表 .....	1-5
<b>第二章 蒐集並研析國內外相關法規管制措施.....</b>	<b>2-1</b>
2.1我國環境用藥、農藥、動物用藥三法管理制度蒐集及評析.....	2-1
2.1.1 蒐集農藥管理法規制度.....	2-1
2.1.2 蒐集動物用藥品管理法規制度 .....	2-12
2.1.3 農藥、動物用藥品與環境用藥法規及許可制度差異分析.....	2-15
2.1.4 小結與建議.....	2-56
2.2 歐盟殺生物劑產品法規評析.....	2-58
2.2.1 BPR 簡介 .....	2-58
2.2.2 主管機關分析 .....	2-61
2.2.3 管理法規架構分析 .....	2-65
2.2.4 我國與 BPR 管理差異評析.....	2-81
2.2.5 BPR 可供我國參考之處 .....	2-83
2.2.6 小結與建議.....	2-88
<b>第三章 檢討與修訂環境用藥管理相關法規.....</b>	<b>3-1</b>
3.1現況分析與檢討.....	3-2
3.2修訂環境用藥管理法（母法） .....	3-11
3.2.1評析消費性商品添加殺蟲劑有效成分納管可行性 .....	3-12
3.2.2研析排除污染防治用藥之可行性 .....	3-29
3.2.3環境用藥使用涵蓋範圍界定與分析 .....	3-39
3.2.4律定致污染環境認定標準.....	3-45
3.2.5小結與建議.....	3-59

3.3 評析不法利得推估及核算機制.....	3-63
3.4 研擬環境用藥專供試驗研究教育示範專案防治或登記用申請作業準則（子法） .....	3-72
3.5 辦理修法相關行政作業及建立管理策略地圖.....	3-75
<b>第四章 檢討精進環境用藥許可制度 .....</b>	<b>4-1</b>
4.1 蒐集比較環境用藥許可審查制度與規定 .....	4-1
4.2 評析許可線上申請電子化之可行性 .....	4-9
<b>第五章 推動技術交流及辦理訪查作業.....</b>	<b>5-1</b>
5.1 參與亞大區害蟲管理協會聯盟年會 .....	5-1
5.2 辦理「2018臺美除害劑（Pesticide）管理及安全使用研習會暨研討會」 .....	5-4
5.3 辦理環境用藥及毒化物管理業務檢討會議.....	5-15
5.4 辦理病媒防治施藥人員訓練機構輔導訪查.....	5-22
<b>第六章 其他協助、支援及相關事項 .....</b>	<b>6-1</b>
<b>第七章 結論與建議 .....</b>	<b>7-1</b>
附件一 評選會議審查意見及回覆	
附件二 啟動會議意見及回覆	
附件三 第一次工作進度審查意見及回覆	
附件四 期中審查意見及回覆	
附件五 期末審查意見及回覆	
附件六 環境用藥管理法修法沿革及說明	
附件七 環境用藥管理法修法建議	
附件八 違反環境用藥管理法所得利益認定及核算建議	
附件九 法律意見書	
附件十 病媒防治業施藥人員訓練機構管理訪查作業要點草案	

## 圖目錄

圖1-1 本計畫之主軸發展示意圖.....	1-2
圖1-2 本計畫定位.....	1-3
圖2.1.1-1 農藥管理單位.....	2-2
圖2.1.1-2 行政院農業委員會-農藥管理主要作業機關.....	2-2
圖2.1.1-3 農藥管理法及其子法立法依據關係圖.....	2-3
圖2.1.1-4 我國農藥管理架構.....	2-5
圖2.1.2-1 動物用藥品管理單位.....	2-12
圖2.1.2-2 動物用藥品管理法及其子法立法依據關係圖.....	2-13
圖2.2.2-1 歐盟化學署管理及工作任務圖.....	2-61
圖2.2.2-2 歐盟各單位組織架構圖.....	2-62
圖2.2.2-3 歐盟殺生物劑管理組織架構.....	2-64
圖2.2.3-1 歐盟殺生物指令與法規實施與修改時間線.....	2-65
圖2.2.3-2 歐盟殺生物劑實驗數據共享流程圖.....	2-75
圖2.2.5-1 歐盟 ECHA 有效成分許可查詢清單圖示意圖.....	2-84
圖3.1-1 環境用藥管理法公布歷程.....	3-2
圖3.1-2 環境用藥管理法（86年版）法規架構圖.....	3-3
圖3.1-3 環境用藥管理法及其子法立法依據關係圖.....	3-10
圖3.2-1 不同程度環境用藥管理法修法概念示意圖.....	3-11
圖3.2.1-1 添加環境用藥有效成分之消費性商品示意圖.....	3-12
圖3.2.1-2 餌盒示意圖-老鼠餌盒.....	3-20
圖3.2.1-3 歐盟殺生物劑產品清單列表.....	3-25
圖3.2.1-4 美國 CFR 法規產品定義說明示意圖.....	3-25
圖3.2.2-1 美國污染防治管理情.....	3-30
圖3.2.2-2 美國空氣污染物之固定污染源排放標準.....	3-34
圖3.2.2-3 歐盟污染防治管理情形.....	3-36
圖3.3-1 不法利得推估及核算機制評估流程.....	3-64

圖3.5-1 法律意見答覆作業流程.....	3-76
圖3.5-2 107年初之環境用藥管理策略地圖 .....	3-104
圖3.5-3 107年末之環境用藥管理策略地圖 .....	3-105
圖5.1-1 參與2018年亞大區害蟲管理聯盟年會照片 .....	5-3
圖5.2-1 2018臺美除害劑（Pesticide）管理及安全使用研討會調查問卷.....	5-9
圖5.2-2 研習會及研討會實況照片 .....	5-10
圖5.2-3 研習會問卷之填寫者身分組成 .....	5-11
圖5.2-4 研討會問卷之填寫者身分組成 .....	5-11
圖5.2-5 研習會和研討會滿意度調查統計 .....	5-12
圖5.2-6 研習會實質辦理效益認知統計 .....	5-12
圖5.2-7 研討會實質辦理效益統計.....	5-13
圖5.3-1 業務檢討會會議辦理情形及參訪活動照片 .....	5-19
圖5.3-2 業務檢討會整體滿意度.....	5-20
圖5.4-1 病媒防治業訓練機關訪查各階段作業重點 .....	5-22
圖5.4-2 病媒防治業訓練機構訪查各階段作業流程圖 .....	5-25
圖5.4-3 病媒防治業訓練機構實地訪視情形.....	5-27

## 表目錄

表1-1 計畫工作項目與本報告之章節對應 .....	1-5
表2.1.1-1 農藥管理與環境用藥管理較具相關性法規 .....	2-4
表2.1.1-2 防檢局已核准登記農藥產品數 .....	2-7
表2.1.2-1 動物用藥品管理與環境用藥管理較具相關性法規.....	2-14
表2.1.3-1 三法架構比較評析.....	2-15
表2.1.3-2 三法名詞定義 .....	2-20
表2.1.3-3 三法劣質藥品定義規定 .....	2-22
表2.1.3-4 三法進口藥品自用管理規定 .....	2-23
表2.1.3-5 三法許可登記規定.....	2-24
表2.1.3-6 三法申請登記營業規定.....	2-25
表2.1.3-7 三法許可廢止規定.....	2-26
表2.1.3-8 三法工廠登記及設廠標準規定 .....	2-27
表2.1.3-9 三法原體製造加工規定 .....	2-28
表2.1.3-10 三法專業（專任）人員設置規定.....	2-30
表2.1.3-11 三法代操作業者管理規定 .....	2-31
表2.1.3-12 三法試驗研究或教育示範等之藥品規定 .....	2-32
表2.1.3-13 三法運作記錄內容及保存規定 .....	2-33
表2.1.3-14 三法容許誤差範圍之公告 .....	2-34
表2.1.3-15 三法運作管理規定.....	2-36
表2.1.3-16 三法藥品標示規定.....	2-37
表2.1.3-17 三法廢棄藥品及容器清除處理規定.....	2-40
表2.1.3-18 三法污染防治規定.....	2-41
表2.1.3-19 三法藥品廣告規定.....	2-42
表2.1.3-20 三法查驗與結果處分規定 .....	2-43
表2.1.3-21 三法查獲偽禁或劣藥之處理規定.....	2-45

表2.1.3-22 三法歇業、停業或撤銷廢止證照之環境用藥之處理.....	2-47
表2.1.3-23 三法被查扣或沒入環藥其處理費用之負擔者.....	2-48
表2.1.3-24 三法檢驗方法公告.....	2-49
表2.1.3-25 三法獎勵檢舉規定.....	2-51
表2.1.3-26 三法子法比較.....	2-55
表2.1.3-27 農藥與環境用藥許可之申請文件比較.....	2-55
表2.2.1-1 BPR 架構.....	2-58
表2.2.2-2 歐盟各項法規差異比較.....	2-63
表2.2.3-1 BPR 立法沿革.....	2-66
表2.2.3-2 BPR 重要管理精神.....	2-69
表2.2.3-3 BPR 附件 I 有效成分.....	2-70
表2.2.3-4 歐盟殺生物劑產品類型.....	2-73
表2.2.3-5 BPD 與 BPR 的比較.....	2-76
表2.2.4-1 我國環境衛生用藥與 BPR 重要差異.....	2-82
表2.2.5-1 歐盟禁用有效成分、可被替代有效成分與低風險產品風險條件比較....	2-85
表2.2.5-2 列出可被替代成分之優點與缺點.....	2-85
表2.2.5-3 獎勵優良產品之優點與缺點.....	2-86
表2.2.5-4 納管經環藥處理之一般商品之優點與缺點.....	2-86
表2.2.5-5 共享機制及數據共用之優點與缺點.....	2-87
表2.2.5-6 設立委員會之優點與缺點.....	2-88
表2.2.5-7 評析歐盟 BPR 後所提建議.....	2-88
表3.1-1 環境用藥管理法歷次修正條文摘要.....	3-3
表3.1-2 環境用藥管理現況檢討列表與建議.....	3-6
表3.1-3 環境用藥管理法相關子法.....	3-9
表3.2.1-1 美國極低風險除害劑有效成分.....	3-14
表3.2.1-2 美國除害劑管理之權責分工.....	3-18
表3.2.1-3 歐盟殺生物劑產品商品類別.....	3-19



表3.2.1-4 美國與歐盟管理範疇比較 .....	3-21
表3.2.1-5 我國與歐美對環境定義及經處理商品管理差異 .....	3-21
表3.2.1-6 納管經處理商品之評析與建議 .....	3-27
表3.2.2-1 我國污染防治用藥許可資料 .....	3-30
表3.2.3-1 歷年環境用藥定義涵蓋與使用範圍疑義之行政函釋彙整 .....	3-39
表3.2.4-1 土壤污染物監測、管制標準 .....	3-45
表3.2.4-2 地下水污染物監測、管制標準 .....	3-48
表3.2.4-3 放流水標準與環境用藥相關項目與最大限值 .....	3-52
表3.2.4-4 各國水質標準與環境用藥相關標準 .....	3-53
表3.2.4-5 新加坡視同危害物質之環境用藥、農藥有效成分 .....	3-55
表3.2.4-6 環境用藥適用之污染環境認定標準 .....	3-57
表3.2.5-1 環境用藥管理法修法建議 .....	3-59
表3.3-1 環保署裁處不法利得相關規定 .....	3-66
表3.3-2 環保署裁處不法利得相關規定 .....	3-67
表3.3-3 104年辦理涉及不法利得案件裁處情形 .....	3-68
表3.3-4 105年辦理涉及不法利得案件裁處情形 .....	3-68
表3.3-5 87年迄今違環境用藥法規裁處情形 .....	3-69
表3.4-1 環境用藥專供試驗研究教育示範專案防治或登記用申請作業準則第三條、第五條修正條文對照表 .....	3-73
表3.5-1 法律意見案由摘要與回覆重點整理 .....	3-77
表3.5-2 專家諮詢會議議程 .....	3-80
表3.5-3 107年7月12日環境用藥管理專家諮詢會委員名單 .....	3-80
表3.5-4 107年7月12日專家諮詢會議議程 .....	3-81
表3.5-5 107年7月12日專家諮詢會議專家意見 .....	3-82
表3.5-6 107年12月6日環境用藥管理專家諮詢會委員名單 .....	3-83
表3.5-7 107年12月6日專家諮詢會議議程 .....	3-83
表3.5-8 107年12月6日專家諮詢會議專家意見 .....	3-84

表3.5-9 107年12月6日跨部會研商會議議程.....	3-86
表3.5-10 107年12月6日跨部會研商會議與會單位意見 .....	3-86
表3.5-11 環境用藥管理法修正草案座談會議議程.....	3-91
表3.3-12 環境用藥管理法修法作業期程建議.....	3-106
表4.1-1 環境用藥許可證申請案應檢附文件資料.....	4-2
表4.1-2 環境防蟲用天然物質許可文件申請應檢附文件及資料.....	4-3
表4.1-3 歐盟經環藥處理商品與我國環藥標示規範比較 .....	4-6
表4.1-4 我國環境用藥登記防治對象 .....	4-7
表4.2-1 許可申請需檢附之文件列表 .....	4-12
表4.2-2 許可申請需檢附之文件數量 .....	4-13
表4.2-3 107年1月至11月環境用藥許可申請件數.....	4-13
表4.2-4 環境用藥業者工商憑證數量 .....	4-14
表4.2-5 環境用藥許可證申請核發作業準則建議增修條文.....	4-17
表5.1-1 2018年亞大區害蟲管理聯盟年會暨有害生物高峰會行程 .....	5-1
表5.2-1 研習會和討會辦理日期及行程 .....	5-5
表5.2-2 研習會邀請演講員 .....	5-5
表5.2-3 研討會邀請人員 .....	5-6
表5.2-4 研習會和研討會辦理日期、辦理地點及詳細議程.....	5-7
表5.3-1 會議辦理及參訪地點.....	5-16
表5.3-2 業務檢討會議程規劃（第一天） .....	5-17
表5.3-3 業務檢討會議程規劃（第二天） .....	5-17
表5.3-4 業務檢討會出席單位及人數.....	5-18
表5.3-5 業務檢討會之環境用藥相關問題與討論彙整表 .....	5-19
表5.4-1 病媒防治業訓練機構訪查外聘委員名單.....	5-24
表5.4-2 病媒防治業訓練機構訪視作業說明會議討論事項與結論 .....	5-26
表5.4-3 病媒防治業訓練機構訪視時間與人員.....	5-26
表5.4-4 病媒防治業訓練機構訪視流程 .....	5-27

---

表5.4-5 病媒防治業訓練機構申請審查結果.....	5-29
表6-1 臨時交辦事項統計表.....	6-1



**計畫編號：TCSB-106-HC04-02-A031**

**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)：黃義芳，倪雅惠**

**計畫名稱：環境用藥管理法規研修計畫**

**計畫期程：106年12月29日起107年12月31日止**

**計畫經費：新臺幣參佰捌拾參萬元整**

**中文摘要：**

主要執行環境用藥管理法及相關子法研修，協助蒐集瞭解目前環藥管理制度及背景，主管機關執行所遇困難，釐清後檢討修正制度，蒐集國內農藥、動物用藥品管理規定，評估制度調和可行性，並評析歐美制度入法可行性。

研析環境用藥管理法與我國農委會之農藥管理法、動物用藥品管理法進行後，提出23條法條調和建議；另研析美國與歐盟等國家之法規制度，瞭解先進國家管理趨勢，及為完備殺蟲劑、殺菌劑原料之源頭管理，提出納管添加於一般性商品之環境用藥有效成分與排除污染防治用藥之建議。

配合引進國際間運用沃爾巴克氏菌 (*Wolbachia*) 防治登革熱病媒蚊新技術，協助修正「環境用藥專供試驗研究教育示範專案防治或登記用申請作業準則」，將公、私立研究機構、行政機關納入試驗研究或教育示範申請資格條件，為未來運用推廣及實務管理提供法源依據；另分析97年迄今之環境用藥違法樣態，並參考環保署不法利得相關推估與核算法規後，提出環境用藥管理法不法利得推估與核算機制草案。

派員前往大陸地區參與2018亞大區害蟲管理協會聯盟年會，蒐集亞大區及澳洲國外環境用藥管理及病媒防治發展趨勢及會議幕僚作業方式；協助執行臺美環保合作計畫，蒐集美國環保署環境用藥管理法規制度，完成與美國環保署首次合作辦理環藥有關交流會議「2018臺美除害劑 (Pesticide) 管理及安全使用研習會暨研討會」，共計160人次參與；對環保局辦理「環境用藥及毒化物管理業務檢討會議」，共計80人次參與，協助中央與地方業務溝通交流。

協助研擬「病媒防治業施藥人員訓練機構管理及訪查作業要點」草案，將病媒防治業施藥人員訓練機構訪查管理制度化，並協助安排實地訪查作事宜，以利後續委託公告作業。

## 英文摘要：

The main purpose of this project is to provide amendment proposals on the Environmental Agents Control Act and its sub-laws, and to collect and analyze its current management system and background. Previous enforcement difficulties faced by the competent authority were later clarified and evaluated to avoid repetitions. In addition, Taiwan's regulations on agro-pesticides and veterinary drugs were also analyzed for its potential adjustments and its feasibilities, with U.S. and E.U. regulations used as references. The following paragraph addresses these projects in detail along with its goal and accomplishments of this year :

Through comparisons of the Environmental Agents Control Act with the Agro-pesticides Act and Veterinary Drugs Control Act, 23 amendments for the Act are proposed. Part of the recommendations came from thorough analysis of U.S. and E.U. regulations and understanding current world management trends. Proposals such as the management on bug repellents and antimicrobials, including treated articles impregnated with environmental agents, are recommended for adoption into the Act. In addition, removing technical grade agents from the regulation is also highly recommended.

To adopt current dengue prevention method and technology, the use of Wolbachia was introduced to Taiwan this year. As such, the “Environmental Agents Experiment and Research Education Demonstration Prevention Project or Education Demonstration Application and Requirement” regulation is amended, allowing its use on the public, private, and governmental institution sector for experimental and educational purposes. As for the misuse of environmental agents, Taiwan EPA penalty calculation methods on the depravation of illegal benefits are used as references on for the draft of penalty charges in related to the Act.

To be aware of management methods on environmental agents and pest control in Asia and Australia, including trends in holding large-scale conferences that can be adopted in Taiwan, delegates and representatives were sent to the FAOPMA-Pest Summit 2018 Shenzhen, China this year. From it, Taiwan successfully implement some of these conference trends when hosting the “Taiwan/US Conference on the Management and Safe Use of Pesticides, 2018”; official representatives from the U.S., Taiwan, and industries were invited, making up an approximate total of 160 delegates and attendees. The “Environmental Agents and Toxic Substances Management Review Conference” was also held in order to strengthen communication with other competent authorities, with 80 attendees participating in the conference.

Lastly, the “Pest Control Applicators Training Facility Inspection and Survey” draft project has successfully integrated pest control operator training into management practice. Facilities were inspected to ensure that operators are provided with quality training and protection.

## 前言

為健全環境用藥管理體制、推動國內外環藥管理及病媒專業技術交流以及提升施藥人員訓練機構品質，今（107）年本計畫擬定「研析修法、交流輔導」兩大方向，並延伸出「蒐集與調和國內外法規制度」、「修正環境用藥管理法規」、「與產業、政府及國際交流」及「輔導訪查病媒防治業施藥人員訓練機構」等四大計畫主軸；將整合運用所蒐集到的國際法規資料，召開相關專家學者諮詢會議與研商公聽會議，提出既能與國際接軌，也可符合國情之環境用藥管理法規相關修法建議；延續106年度病媒防治業施藥人員訓練機構訪查與管理經驗，考量訓練機構、訪查小組及行政院環境保護署毒物及化學物質局（以下簡稱化學局）三方的需求，研擬病媒防治業施藥人員訓練機構管理及訪查作業要點草案，使今年度之訪查輔導作業制度化。

## 執行方法

- 一、檢討並研析修正環境用藥管理法。
- 二、研析國內外環境用藥、農藥、動物用藥等相關法規管制措施
- 三、配合環境用藥管理法定義修正，規劃相關管理策略及可行方案，推動安全用藥行動計畫以預作未來管制措施之因應。
- 四、協助推動國內外產官學界環境用藥管理及病媒防治專業技術交流，瞭解國際環境用藥管理及市場發展趨勢，強化我國環境用藥使用安全。
- 五、輔導訪查病媒防治業施藥人員訓練機構。

## 結果與結論

- 一、環境用藥管理法規檢討研析
  - （一）明確規範環境衛生用藥防治對象，以法律授權公告方式表列環境衛生用藥適用環境衛生害蟲種類及地點，如有表列以外殺生物產品權管疑議，再由相關部會研商評估確認後公告之。配套措施為納管原則之建立。
  - （二）經檢視歐、美、新加坡等國家對污染防治用藥管理



方式非以核發藥劑許可證專法特別管制，而是透過污染整治計畫之審查方式，予以管理專案計畫所需之設施、設備或整治用化學物質（現行國內定義之環境用藥污染防治用藥），鑒於目前我國各環保法令已有類似規範及作法，且為避免後續該類整治用化學物質因與國際管理方式不同，影響廠商進口，建議排除以藥劑許可審查方式管理，比照國際管理作法，回歸國內各環保法令逕依專案計畫審查需求規範。

- （三）添加殺蟲劑有效成分之消費性商品可參考目前歐美管制作法，評估對人體、環境有具風險之商品優先納管，可先篩選目前國際上已有核發許可證或納管之商品，參考歐盟管理標示之作法，與一般商品標示主管機關經濟部共同管理。
- （四）現行土壤、地下水、放流水、飲用水水質等環保法規均已訂定各環境受體中殺蟲劑有效成分之排放標準，惟農藥與環境用藥因部份有效成分相同，較難區分污染來源係何種藥劑所致，污染行為屬末端稽查管制，其認定宜回歸各環保法規受體污染管限制值，配合環保機關污染稽查，釐清污染來源。
- （五）環境用藥違法行為行政處分最高額度為150萬元，常見違法樣態包括廣告、輸入、販賣過期藥劑等，在尚未實際獲利前已被環保機關查獲處分，其不法獲利因藥劑成本不高而未達不法利得訂定之下限，以既有行政處分處以罰鍰已足夠，無增訂不法利得之迫切性，未來如有需求，可再參考水污染或廢棄物等環保法規訂定之。
- （六）已協助化學局於107年10月16日發布修正「環境用藥專供試驗研究教育示範專案防治或登記用申請作業準則」。

## 二、蒐集並研析國內外環境用藥、農藥、動物用藥等相關法規管理措施

- (一) 完成蒐集我國農藥及動物用藥品管理規定，依據蒐集資料與環境用藥管理規定進行差異分析，並搭配環境用藥管理制度檢視三方管理規定，提出23項可參採修正重點。
- (二) 完成研析歐洲聯盟殺生物劑產品法規之總則、定義、範疇及許可運作，並與環境藥用管理法進行差異分析，提出我國法規修正可參採重點精神及修法方向共5大重點，包括「源頭管理」、「可被替代有效成分條件」、「經殺生物劑處理產品管理」、「獎勵優良產品」及「新科技應變」。

## 三、許可制度相關法令、公告、規範或技術文件檢討

- (一) 配合環境用藥管理法修正，提出未來納管添加殺蟲殺菌劑有效成分之一般商品許可審查配套措施，參考歐盟作法管理有效成分原料來源、標示，應提供之文件比照現行天然物質防蟲誘引產品簡化作法，簡化廠商申請文件。
- (二) 考量部份文件須正本簽證及檢測報告為正本簽章，且目前受理許可證申請已執行電子化及紙本並行，後續可透過系統介接資料庫方式減免紙本文件，如免除樣品核准函影本、專業技術人員設置核定函影本、使用工商憑證電子簽章者免附公司或商業登記證明影本。

## 四、辦理修法相關行政作業

- (一) 提供環境用藥管理法第46條之負責人、業者逾期未繳清罰鍰之處分、環境用藥廣告業者連帶責任及網路廣告販賣環境用藥等4則法律意見書。
- (二) 已完成辦理2場次專諮會、1場次跨部會研商會議及1

場次意見蒐集會議。

## 五、協助推動國內外產官學界環境用藥管理及病媒防治業專業技術交流

(一) 已於107年9月26日至10月1日派員前往大陸地區參與2018亞大區蟲害管理協會聯盟年會，瞭解大陸地區病媒防治業噴藥器械及相關技術發展現況、亞大地區各國環境用藥研發及病媒防治技術發展趨勢，協助國內事業建立產業聯繫管道，鼓勵業界自我提升以符國際趨勢。

(二) 已於9月18日至9月21日完成辦理2018臺美除害劑（Pesticide）管理及安全使用研習會暨研討會，邀請美國環保署、我國農委會、各地方政府環保局共同參與，就政策、技術、執行各個面向深入探討，並於會中分享相關案例，促進國際及國內跨部會交流，共計約160人次與會，會後調查參與人員100%滿意活動成果，認為有助於領域交流、達到得知相關領域以及資訊取得。

(三) 已於10月16日至10月17日辦理地方環保局「環境用藥及毒化物管理業務檢討會議」，共計約有80人與會，與會人員100%滿意會議成果，透過化學局與各地環保局業務工作分享，可延續中央與地方環境用藥管理業務溝通，達到促進中央與地方管理經驗交流，共同研商及精進管理之作法。

六、已完成研擬「病媒防治業施藥人員訓練機構管理及訪查作業要點（草案）」，邀請5名專家擔任訪查委員，共完成11家訓練機構訪查，於8月22日辦理說明會議，於12月11日辦理審查會議。

## 建議

一、考量法律修正法制作業繁複，短期可盤點目前環境用藥執行上較有疑義處如廣告行為、輸入、負責人等先釐清

認定原則，並檢討修正既有解釋函。其中，輸入行為可先邀請海關研議瞭解現行邊境管理輸入行為樣態，先取得共識後擬定認定原則及管制作法。

- 二、對於添加殺蟲劑、殺菌劑一般商品，先蒐集國外已納管之產品類型，初步調查國內市售商品後，評估其對人體、環境風險，篩選優先納管名單。後續進入修法階段，可一併評估法律名稱修正之必要性，以符管理範疇。
- 三、亞大區害蟲管理協會聯盟年會為環境用藥管理及病媒防治技術國際交流重大會議，建議評估每年派員參與可行性或透過具會員身分之業者瞭解會議討論亞大地區及病媒防治技術趨勢及環境用藥研究發展成果，與業界多交流以利後續業務推動，並透過業界與亞大各國互動。2022年我國業界會員代表已爭取辦理該會議主辦權，為我國國際形象，建議主管機關可以補（捐）助方式督導主辦機構辦理，拓展國際環保夥伴關係。
- 四、持續辦理臺美環境用藥業務交流，據瞭解美國環保署OPP辦公室共9部門，本年度已先初步瞭解傳統除害劑及經濟評估等2部門業務，惟因時間有限，未對其他部門有關議題探討，建議後續在經費可支應情況下，依年度業務需求擬定相關議題，邀請其他部門專家代表來臺進行業務交流，並可派員前往美國環保署實地瞭解其許可評估審查運作方式。
- 五、建議將輔導訪查資料納入既有環境用藥管理資訊系統，未來如有提報成果或訓練機構辦理訓練前審查需求，可納入既有系統功能，要求訓練機構定期上網申報，主管機關可視需求派員前往抽查，落實監督管理之責。目前訓練機構多屬病媒公會，後續建議評估由訓練機構所在地環保局就近管理監督。

# 第一章 概述

環境用藥之使用目的為防治有害環境衛生生物及各式環境污染（空氣污染、水污染、土壤污染或廢棄物等），以避免特定疾病、侵害與污染等情形發生。惟環境用藥本身具有相當程度之毒性，若使用不當或過度濫用將對人體與環境造成嚴重的威脅，因此行政院環境保護署（以下簡稱環保署）於民國86年公布施行「環境用藥管理法」，防止環境用藥之危害，以維護人體健康及保護環境安全。

## 1.1 計畫緣起

為健全環境用藥管理體制、推動國內外環藥管理及病媒專業技術交流以及提升施藥人員訓練機構品質，今（107年）年本計畫擬定「研析修法、交流輔導」兩大方向，並延伸出「蒐集與調和國內外法規制度」、「修正環境用藥管理法規」、「與產業、政府及國際交流」及「訪查輔導訓練機構」等四大計畫主軸：將整合運用所蒐集到的國際法規資料，召開相關專家學者諮詢會議與研商公聽會議，提出既能與國際接軌，也可符合國情之環境用藥管理法規相關修正建議；延續106年度病媒防治業施藥人員訓練機構訪查與管理經驗，考量訓練機構、訪查小組及行政院環境保護署毒物及化學物質局（以下簡稱化學局）三方的需求，研擬病媒防治業施藥人員訓練機構管理及訪查作業要點草案，使今年度之訪查輔導作業制度化。

本計畫之主軸發展示意圖，如下圖所示。



圖1-1 本計畫之主軸發展示意圖

## 1.2 計畫定位

依據化學局環境用藥管理架構，本計畫定位（如圖1-2所示）係協助化學局進行法規研修、國內外制度蒐集評析及完備施藥人員訓練機構管理制度。通盤檢討現行之環境用藥管理法規執行困難之處，整合運用過去所蒐集到的國際間法規資料，召開相關專家學者諮詢會議與研商公聽會議，提出環境用藥管理法規修正建議；辦理臺美環境用藥業務交流會議及地方環保局業務聯繫之業務檢討會議，並前往大陸地區參與亞太區有害生物管理協會聯盟年會暨有害生物高峰會，以瞭解國際發展趨勢，辦理病媒防治業施藥人員訓練機構訪查，提出「病媒防治業施藥人員訓練機構管理及訪查作業要點」草案建議，逐步提升我國病媒防治業訓練機構訓練能力，強化施藥人員訓練品質。

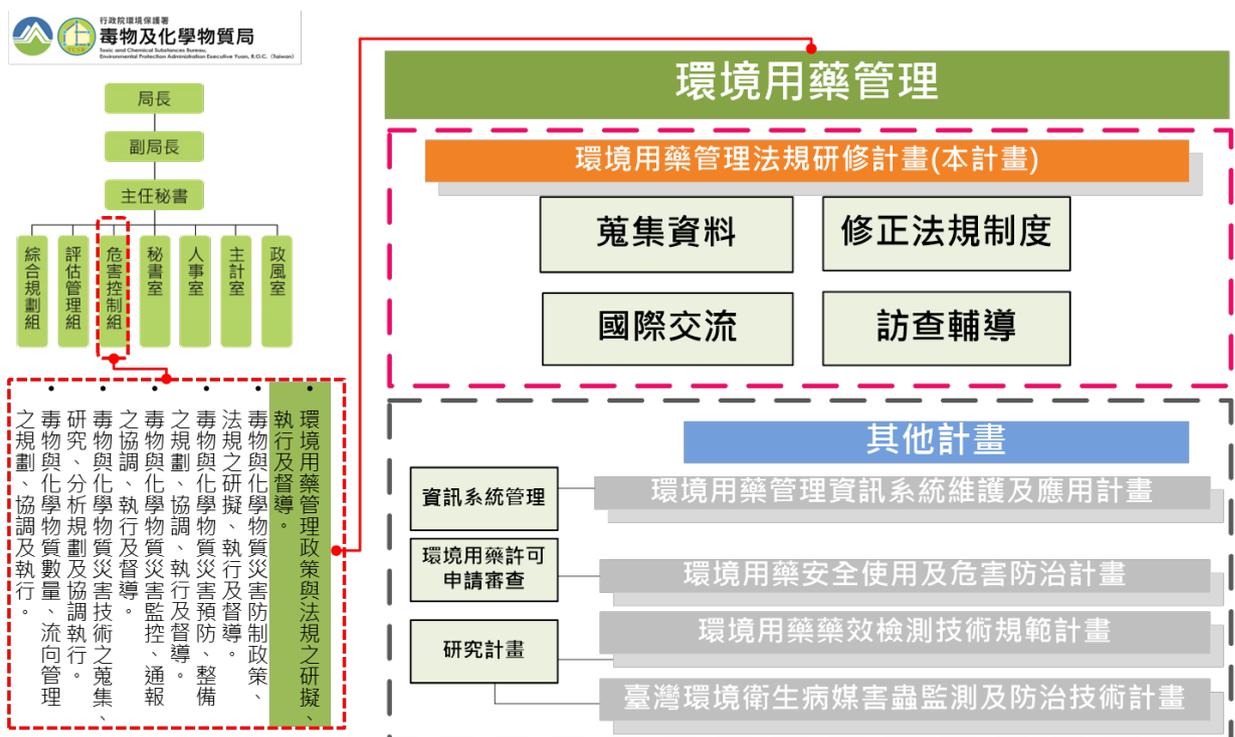


圖1-2 本計畫定位

## 1.3 計畫目標

依據計畫合約內容，本計畫今年度（107年）計畫目標為下列五項：

- 一、檢討並研析修正環境用藥管理法。
- 二、研析國內外環境用藥、農藥、動物用藥等相關法規管制措施，作為修法參考。
- 三、配合環境用藥管理法定義修正，規劃相關管理策略及可行方案，推動安全用藥行動計畫以預作未來管制措施之因應。
- 四、協助推動國內外產官學界環境用藥管理及病媒防治專業技術交流，瞭解國際環境用藥管理及市場發展趨勢，強化我國環境用藥使用安全。
- 五、輔導訪查病媒防治業施藥人員訓練機構，提升訓練品質及專業素養。



## 1.4 計畫執行進度、章節及成果對照表

本計畫工作項目依據合約內容，將章節對應及進度控管情形整理如表1-1，本計畫目前執行進度已完成總體工作項目之100%，執行成果簡要說明如下：

表1-1 計畫工作項目與本報告之章節對應

契約書之預定進度累積百分比 (%)			100%		實際執行進度 (%)							100%		
工作內容項目	章節對應	計算原則	預計辦理期程	實際執行情形	差異分析			落後原因	困難檢討對策	預計改善日期	預定完成時間 (%)	預定執行進度	實際進度 (%)	工作權重 (%)
					符合	落後	超前							
一、環境用藥管理法規檢討研析	第三章													16
(一) 檢討環境用藥管理法所稱環境用藥定義及認定原則，評析消費性商品添加殺蟲劑有效成分納管並排除污染防治用藥管理之可行性。	3.2.1、3.2.2	資料蒐集30%	1/30	1.建議可參考歐美之管理方式，以表列方式釐清適用對象及範圍，並評估我國一般性商品使用或添加環境用藥有效成分之商品管理方式。 2.建議於環境用藥管理法中排除污染環境用藥品以符國際管理趨勢。	✓	-	-	-	-	-	3/31	100	100	4
		草案提交40%	2/30											
		正式報告提交30%	3/31											

契約書之預定進度累積百分比 (%)			100%		實際執行進度 (%)							100%		
工作內容項目	章節對應	計算原則	預計辦理期程	實際執行情形	差異分析			困難檢討對策	預計改善日期	預定完成時間 (%)	預定執行進度	實際進度 (%)	工作權重 (%)	
					符合	落後	超前							
(二) 律定環境用藥管理法所稱環境涵蓋範圍、致污染環境認定標準。	3.2.3、3.2.4	資料蒐集 30%	3/31	1.環境用藥所稱環境應涵蓋所有影響人類生存與發展之各種天然資源及經過人為影響之自然因素，但如將藥品使用於受其他法規管理之環境，則應優先適用該法規之規定。 2.經盤點相關環境受體污染標準，提出適用環境用藥污染標準。	✓	-	-	-	-	-	6/30	100	100	4
		草案提交 40%	4/30											
		正式報告提交30%	5/31											
(三) 參考其他環境保護法規應遵行義務規定，評析環境用藥管理法不法利得推估與核算相關機制。	3.3	資料蒐集 30%	5/31	已協助分析環境用藥管理法規違法案件與罰款之分析，提出違反環境用藥管理法所得利益認定及核算建議。	✓	-	-	-	-	-	7/31	100	100	4
		草案提交 40%	6/30											
		正式報告提交30%	7/31											

契約書之預定進度累積百分比 (%)			100%		實際執行進度 (%)							100%			
工作內容項目	章節對應	計算原則	預計辦理期程	實際執行情形	差異分析			困難檢討對策	預計改善日期	預定完成時間 (%)	預定執行進度	實際進度 (%)	工作權重 (%)		
					符合	落後	超前								
(四) 研修「環境用藥專供試驗研究教育示範專案防治或登記用申請作業準則」草案。	3.4	資料蒐集30%	8/31	1.已完成研修「環境用藥專供試驗研究教育示範專案防治或登記用申請作業準則」草案，並辦理1場次研商會議。 2.化學局已於107年10月16日發布修正「環境用藥專供試驗研究教育示範專案防治或登記用申請作業準則」第3條、第5條。	✓	-	-	-	-	-	10/31	100	100	4	
		草案提交40%	9/30												
		正式報告提交30%	10/31												
二、蒐集並研析國內外環境用藥、農藥、動物用藥等相關法規管制措施。	第二章														10
(一) 蒐集我國農藥及動物用藥相關法規管制、許可措施，研析與環境用藥管理之差異及調和。	2.1	資料蒐集30%	2/30	已進行法規制度資料蒐集與研析，並提出8項修法建議，並依相關會議討論結果予以研擬制度調和方向。	✓	-	-	-	-	-	4/30	100	100	5	
		研析與調和30%	3/15												
		草案提交20%	3/31												
		正式報告提交20%	4/30												

契約書之預定進度累積百分比 (%)			100%		實際執行進度 (%)							100%			
工作內容項目	章節對應	計算原則	預計辦理期程	實際執行情形	差異分析			困難檢討對策	預計改善日期	預定完成時間 (%)	預定執行進度	實際進度 (%)	工作權重 (%)		
					符合	落後	超前								
(二) 研析歐洲聯盟殺生物劑產品法規 (Biocide products Regulation, BPR), 評析環境用藥管理法納入其管理精神之可行性。	2.2	資料蒐集 30%	7/15	已完成 BPR 法規研析, 並提出5點可供我國參考之精神。	✓	-	-	-	-	-	8/31	100	100	5	
		進行評析 30%	7/31												
		草案提交 20%	8/15												
		正式報告提交 20%	8/31												
三、許可制度相關法令、公告、規範或技術文件檢討。	第四章														8
(一) 配合環境用藥管理法修正, 研提許可申請制度精進及創新管理措施。	4.1	資料蒐集 30%	7/31	配合環境用藥管理法修正, 提出未來納管添加殺蟲殺菌劑有效成分之一般商品許可審查配套措施。	✓	-	-	-	-	-	11/31	100	100	5	
		草案提交 40%	10/15												
		正式報告提交 30%	11/31												

契約書之預定進度累積百分比 (%)			100%		實際執行進度 (%)							100%		
工作內容項目	章節對應	計算原則	預計辦理期程	實際執行情形	差異分析			落後原因	困難檢討對策	預計改善日期	預定完成時間 (%)	預定執行進度	實際進度 (%)	工作權重 (%)
					符合	落後	超前							
(二) 評析環境用藥許可證申請完全網路傳輸電子化之可行性及公告條件。	4.2	配合前項工作報告提交評析報告	10/31	建議採行分階段方式逐步達成目標。未來第一階段之推動，採電子化及紙本並行方式；第二階段再視業者實際接受度與使用之情形調整導入全面使用電子化申請。	✓	-	-	-	-	-	10/31	100	100	3
四、辦理修法相關行政作業，提升立法品質及效率。	第三章													19
(一) 配合實務需求，提供法律意見書，必要時提供律師法律意見書至少4則。	3.5	每則意見書25%	3/31 5/31 7/31 10/31	已提供4則法律意見書。	✓	-	-	-	-	-	10/31	100	100	4

契約書之預定進度累積百分比 (%)			100%		實際執行進度 (%)							100%		
工作內容項目	章節對應	計算原則	預計辦理期程	實際執行情形	差異分析			困難檢討對策	預計改善日期	預定完成時間 (%)	預定執行進度	實際進度 (%)	工作權重 (%)	
					符合	落後	超前							
(二) 辦理至少2場次專家學者諮詢會議，每場次邀請相關領域至少5位專家學者參加。	3.5	會議內容規劃50%	6/30 10/31	已於7月12日及12月6日辦理2場次專諮會。	✓	-	-	-	-	-	10/31	100	100	5
		會議資料準備30%												
		會議辦理20%												
(三) 辦理至少1場次跨部會研商會議（每場次與會人數預定15人、半天、供膳及茶水）。	3.5	會議內容規劃50%	8月-9月	已於12月6日辦理跨部會研商會議。	✓	-	-	-	-	-	9/30	100	100	5
		會議資料準備30%												
		會議辦理20%												
(四) 協助辦理1場次修法意見蒐集座談會，邀集政府、產業、學術與研究單位及民間團體等參與（每場次預定70人、半天、供膳及茶水）。	3.5	會議內容規劃50%	6月-7月	已於6月6日辦理修法意見蒐集座談會。	✓	-	-	-	-	-	7/31	100	100	5
		會議資料準備30%												
		會議辦理20%												

契約書之預定進度累積百分比 (%)			100%		實際執行進度 (%)							100%		
工作內容項目	章節對應	計算原則	預計辦理期程	實際執行情形	差異分析			困難檢討對策	預計改善日期	預定完成時間 (%)	預定執行進度	實際進度 (%)	工作權重 (%)	
					符合	落後	超前							
五、協助推動國內外產官學界環境用藥管理及病媒防治專業技術交流。	第五章												24	
(一) 配合南向政策，派員參與亞大區害蟲管理協會聯盟年會，進行環境用藥管理及病媒防治技術交流及經驗分享。	5.1	與會及參訪作業規劃40%	6/31	已於9月25日至10月1日間派員與會。	✓	-	-	-	-	9/30	100	100	9	
		參訪場地聯繫30%	7/31											
		與會及參訪作業20%	9/25											
		提交與會及參訪報告10%	9/30											
(二) 配合臺美雙邊環保活動交流，辦理1場次為期至少2天之「除害劑	5.2	流程規劃(企劃書、地點、餐點) 50%	7/30	已於9月19日至9月20日辦理 2018 臺美 除害劑 (Pesticide) 管理及安全使用研習會暨研討會。	✓	-	-	-	-	10/31	100	100	10	

契約書之預定進度累積百分比 (%)			100%		實際執行進度 (%)							100%		
工作內容項目	章節對應	計算原則	預計辦理期程	實際執行情形	差異分析			困難檢討對策	預計改善日期	預定完成時間 (%)	預定執行進度	實際進度 (%)	工作權重 (%)	
					符合	落後	超前							
(Pesticide) 管理及安全使用研習會暨研討會」。		行政作業 30%	8/30											
		會議辦理 20%	9/18											
(三) 辦理1場次環境用藥安全意見交流座談暨業務檢討會。	5.3	流程規劃 (企劃書、地點、餐點) 50%	8/30	已於10月16日至10月17日辦理「毒性化學物質與環境用藥管理及環境毒災事故業務檢討會」。	✓	-	-	-	-	-	9/30	100	100	5
		行政作業 30%	9/10											
		會議辦理 20%	10/16											
六、辦理病媒防治業施藥人員訓練機構輔導訪查事宜。	第五章													17
(一) 研訂病媒防治業施藥人員訓練機構管理及	5.4	提出草案並組成檢查小組、	5/30	1.於5月30完成研擬病媒防治業施藥人員訓練機構管理及訪查作業要點草案。	✓	-	-	-	-	-	11/30	100	100	17



契約書之預定進度累積百分比 (%)			100%		實際執行進度 (%)							100%		
工作內容項目	章節對應	計算原則	預計辦理期程	實際執行情形	差異分析			困難檢討對策	預計改善日期	預定完成時間 (%)	預定執行進度	實際進度 (%)	工作權重 (%)	
					符合	落後	超前							
訪查作業要點草案。 (二) 於執行輔導訪查作業前，邀集相關領域專家學者至少5名擔任輔導訪查委員，召開1場次說明會議(半天、供膳及茶水)。外聘委員由本局選定。 (三) 實地輔導及訪查病媒防治業施藥人員訓練機構至少10場次 (四) 實地訪查完成後，彙整訪查結果及受訪機構回覆情形，辦理至少1場次諮詢會議，出席委員5位		完成行政準備作業40%		2.於8月22日完成辦理「107年度病媒防治業施藥人員訓練機構輔導訪查說明會」。 3.於9月至11月間辦理7場次實地輔導及訪查病媒防治業施藥人員訓練機構。 4.於12月11日辦理訪查結果審查會議。										
		訓練機關構聯繫10%	8/15											
		前置會議辦理10%	8/30											
		實地訪查訓練機關構20%	10/30											
		舉行訪查結果諮詢會議20%	11/15											
		提交病媒防治業訓練機關構總檢查彙整報告10%	11/30											

契約書之預定進度累積百分比 (%)			100%		實際執行進度 (%)							100%		
工作內容項目	章節對應	計算原則	預計辦理期程	實際執行情形	差異分析			落後原因	困難檢討對策	預計改善日期	預定完成時間 (%)	預定執行進度	實際進度 (%)	工作權重 (%)
					符合	落後	超前							
(五) 辦理病媒防治業訓練機關(構)輔導訪查行政支援工作														
七、其他協助、支援及相關事項。	第六章													6
(一) 配合環境用藥管理法定義修正，推動安全用藥行動計畫以預作未來管制措施之因應。	第六章	依執行期程比例計算，至12月底計算佔比為100%。	計畫期間	截至12月底共計協助完成10件其他協助、支援及相關事項。	✓	-	-	-	-	-	12/31	100	100	2
(二) 協助召開公聽會、記者會等相關會議。	第六章	依執行期程比例計算，至12月底計算佔比為100%。	計畫期間		✓	-	-	-	-	-	12/31	100	100	2

契約書之預定進度累積百分比 (%)			100%		實際執行進度 (%)							100%		
工作內容項目	章節對應	計算原則	預計辦理期程	實際執行情形	差異分析			落後原因	困難檢討對策	預計改善日期	預定完成時間 (%)	預定執行進度	實際進度 (%)	工作權重 (%)
					符合	落後	超前							
(三) 為達計畫目標之本局指定事項。	第六章	依執行期程比例計算，至12月底計算佔比為100%。	計畫期間		✓	-	-	-	-	-	12/31	100	100	2



## 第二章 蒐集並研析國內外相關法規管制措施

考量我國環境用藥、農藥與動物用藥之間有部分有效成分及防治對象重疊，但不同的法規之間的管理方式與強度有所不同，故予以研析在法規與制度上是否有可調和之處，使得在必要或緊急需求的情況發生時，可以讓不同法規所許可使用的藥品有互通使用或快速取得其他法規的許可。

另歐盟為統一管理殺生物劑，於2013年正式實施歐盟殺生物劑產品法規（Biocidal Products Regulation，以下簡稱BPR），其對化學物質源頭加強管理精神，值得本局成立後對化學物質管理之參考。故本章分就我國農藥、動物用藥管理情形（2.1節）以及歐盟之「歐盟殺生物劑產品法規」進行蒐集與評析（2.2節），以為國內相關藥品管理法規制度調和與研修環境用藥管理法規之參考。

### 2.1 我國環境用藥、農藥、動物用藥三法管理制度蒐集及評析

考量我國環境用藥、農藥與動物用藥之間有相同的有效成分及防治對象，但卻由環保署主管環境用藥、農委會主管農藥、動物用藥品，二個部會的管理制度與法規之間有所異同，故予以研析在法規與制度上是否有可調和之處，使得在必要或緊急需求的情況發生時，可以讓不同法規所許可使用的藥品有互通使用或快速取得其他法規的許可，本報告於2.1.1節蒐集農藥管理法規制度、2.1.2節蒐集動物用藥管理法規制度、2.1.3節進行農藥與環境用藥法規及許可制度差異分析後，於2.1.4節提出小結與建議。

#### 2.1.1 蒐集農藥管理法規制度

##### 一、主管機關

我國農藥主要管理機關為「行政院農業委員會」，其管理目的主要包含「保護農業生產及生態環境」、「防除有害生物」、「防止農藥危害」、「加強農藥管理」、「健全農藥產業發展」及、「增進農產品安全」。

（一）「行政院農業委員會」為我國農藥中央級管理單位，地方則為縣市政府及動物防疫所，亦有其他如法務部、環保署、衛生福利部（簡稱衛福部）及勞動部等單位相互配合。其中，農委會組織編制內，與農藥管理相關性較高之機構為農糧署、農業藥物毒物試

驗所（簡稱藥毒所）、動植物防疫檢疫局（簡稱防檢局）及農業改良場，各單位皆具各自之作業執掌與分工，詳細架構及分工請見圖2.1.1-1。



圖2.1.1-1 農藥管理單位



圖2.1.1-2 行政院農業委員會-農藥管理主管機關職掌

## 二、管理法規

農藥管理之母法為農藥管理法，其下重要子法計有25個，其子法與母法之立法依據關係如圖2.1.1-3。

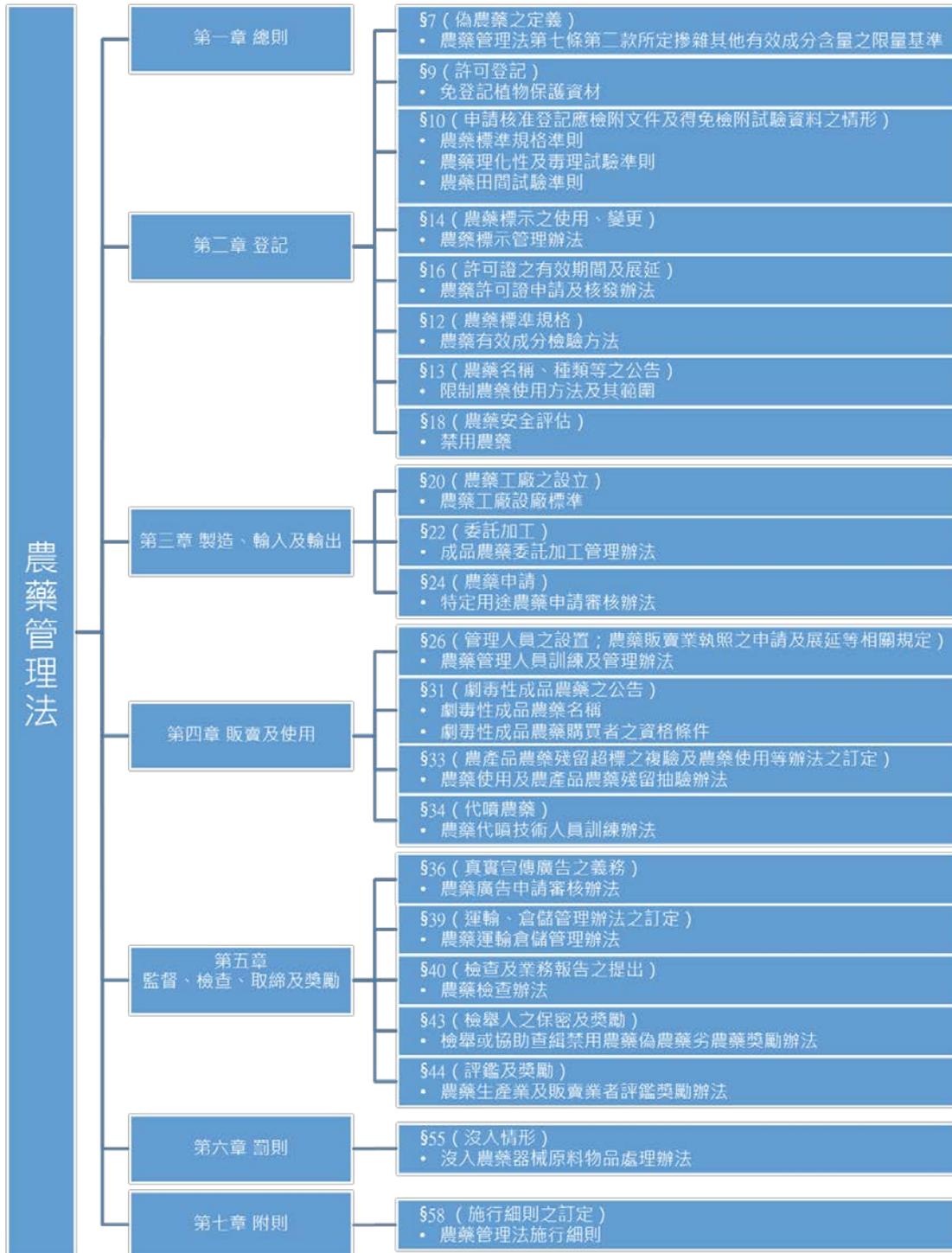


圖2.1.1-3 -農藥管理法及其子法立法依據關係圖

其中與農藥許可管理較相關之子法則有農藥標準規格準則、農藥理化性及毒理試驗準則、農藥田間試驗準則、農藥許可證申請及核發辦法、特定用途農藥申請審核辦法、農藥管理法第七條第二款所定摻雜其他有效成分含量之限量基準、禁用農藥、限制農藥使用方法及其範圍及農藥有效成分檢驗方法等（詳如表2.1.1-1）。

**表2.1.1-1 農藥管理與環境用藥管理較具相關性法規**

公布時間	法規名稱
61/10/16 公布 107/10/18修正公布	農藥標準規格準則
93/09/30 公布 107/10/26修正公布	農藥理化性及毒理試驗準則
92/12/15 公布 102/10/11修正公布	農藥田間試驗準則
92/12/15 公布 106/05/09修正公布	農藥許可證申請及核發辦法
98/04/08 公布 104/07/09修正公布	特定用途農藥申請審核辦法
101/12/11發布	農藥管理法第七條第二款所定摻雜其他有效成分含量之限量基準
於網頁上更新，最後更新日期107/12/19	禁用農藥
於網頁上更新，最後更新日期107/12/19	限制農藥使用方法及其範圍
於網頁上更新，最後更新日期107/12/19	農藥有效成分檢驗方法

### 三、許可管理措施

農藥管理架構如圖2.1.1-4於製造、輸入具有許可證制度，另外後端尚有相關流向管理、抽驗、殘藥監測等制度。

我國農藥之供應、銷售，除了由農藥輸入業者直接進口成品農藥，透過經銷商、零售商售予農民外，另由農藥生產工廠直接進口原料，製造農藥原體後，再加工為成品農藥進行銷售。至於其管理，說明如下：



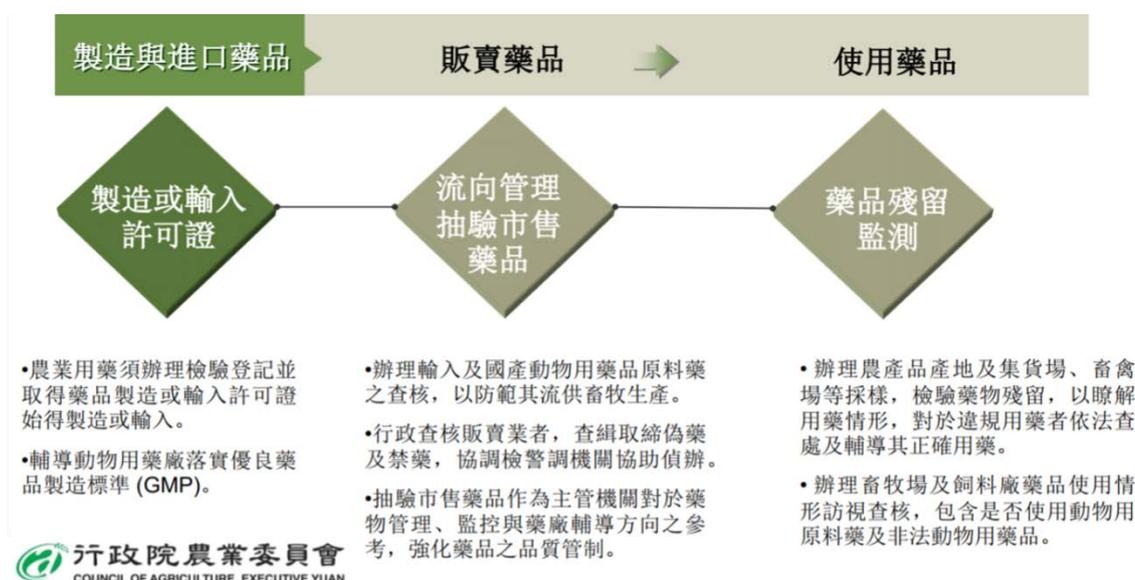


圖2.1.1-4 我國農藥管理架構

## (一) 許可與登記管理

依據農藥管理法規定，農藥非經申請中央主管機關檢驗合格，核准登記發給許可證，不得製造、加工或輸入。申請核准登記須辦理農藥標準規格檢驗，並應提供委託田間試驗報告、毒理試驗報告及理化資料等技術資料審核。

防檢局為確保核准登記農藥之有效性及安全性，設置有「農藥技術諮議委員會」，下設毒理組及應用技術組，聘請植病、昆蟲、農藥化學、醫學、毒理之學者專家及衛福部、環保署、標準檢驗局代表等20多位委員協助審查，審查通過後，乃正式核准登記。為確保農藥之有效性，農藥田間試驗規定應在國內進行，試驗項目包括藥效、藥害及殘留量試驗，以瞭解該藥劑在國內病蟲害之防治效果及藥劑自然分解與殘留情形。

至於毒理試驗資料，為了避免農藥對人體健康或環境造成不良影響，農委會訂定「農藥理化性及毒理試驗準則」，並公告各類農藥之毒理試驗項目。對於新農藥申請登記，嚴格要求除了須提供一般以哺乳動物為試驗之急性毒性試驗及慢性毒理資料如致癌性、生育毒性或畸胎性試驗等外，並需要提供更多對環境生態影響之毒理試驗資料，此外，須檢附該藥劑已在美、加、德、英、

法、日、荷蘭、瑞士及澳洲等9國中任一國家上市之證明文件，以為慎重。

## (二) 登記統計

國際上依農藥之防治對象分類為殺菌劑、殺蟲劑、除草劑、殺蟎劑、殺鼠劑、殺線蟲劑、植物生長調節劑、除螺劑、除藻劑等。國內農藥分類與國際相同，截至107年12月，防檢局共計核准登記成品計為526種（許可證5,854張），以有效成分計為368種（許可證5,213張），詳如表2.1.1-2。

## (三) 品質管理

農藥核准登記上市後，由防檢局及各縣（市）政府負責市售農藥之監督、管理與取締。監督管理事項包括農藥品質之抽檢、農藥產品標示及宣傳廣告之審核等。此外，防檢局對已登記之農藥仍持續追蹤評估其使用安全性，依據國內外科學證據及試驗評估結果，遵循一定之程序，辦理農藥使用對消費者、農民及工廠工人之風險評估，經重新評估對人體健康或環境有危害者，則公告列為禁止輸入、製造、販賣及使用之農藥，並依法廢止前已核發之農藥許可證。

表2.1.1-2 防檢局已核准登記農藥產品數

農藥代號	種類數（種）	許可證數（張）	備註
A 殺蟎劑	27	276	
	24	271	不含混合劑 <sup>1</sup>
F 殺菌劑	223	2,104	
	124	1765	不含混合劑
H 除草劑	86	768	
	63	721	不含混合劑
I 殺蟲劑	165	2,495	
	127	2,267	不含混合劑
M 除螺劑	2	58	
	2	58	不含混合劑
N 殺線蟲劑	7	23	
	6	22	不含混合劑
P 植物生長調節劑	21	111	
	18	93	不含混合劑
R 殺鼠劑	4	16	
	4	16	不含混合劑
X 混合分類	1	3	
	0	0	不含混合劑
總計	536	5,854	
	368	5,213	不含混合劑

資料來源：農委會農藥資訊服務網<sup>2</sup>

更新日期：107.11.23

<sup>1</sup> 混合劑指的是農藥與農藥的混合，或是農藥與肥料的混合。<sup>2</sup> [https://pesticide.baphiq.gov.tw/web/Insecticides\\_MenuItem5\\_1.aspx](https://pesticide.baphiq.gov.tw/web/Insecticides_MenuItem5_1.aspx)

#### (四) 製造販賣業管理

在農藥生產、販賣業者之管理層面上，農政單位依據農藥管理法辦理監督、檢查及取締工作。所謂農藥生產業者係指經營農藥之製造、加工、分裝與產品批發、輸出及自製產品之零售業務之業者，其工廠必須符合「農藥工廠設廠標準」之規定，並由經濟部、環保署、勞動部及農委會監督管理。而農藥販賣業者係指經營農藥之批發、零售、輸入及輸出之業者，依農藥管理法規定，必須向直轄市或當地縣（市）政府申請農藥販賣業執照後始得營業，並應有專任管理人員管理，各縣（市）政府應對販賣業者監督管理。防檢局負責督導並會同各縣（市）政府辦理農藥生產業者及販賣業者之檢查業務，由縣（市）農藥檢查隊或跨縣市聯合檢查小組進入其營業地點、倉庫及製造、加工、分裝等場所執行檢查。

此外，農政單位並對農藥之廣告宣傳加以管理，廣告宣傳內容必須經中央主管機關核可，不能有虛偽誇張或不正當之宣傳，而誤導農民使用農藥。

#### (五) 農民用藥管理

##### 1. 在農民用藥管理方面

農政單位主要以安全用藥教育宣導及農藥殘留監測兩層面同時辦理。由於農藥之使用方法及範圍必須經中央主管機關依據實際田間試驗結果審核通過，方可列入農藥產品之標示，農民應依標示之方法使用。

##### 2. 在宣導教育方面

農委會透過經常性講習及媒體宣導，教育農民應依核准之使用方法、範圍正確用藥，辦理各種病蟲害綜合防治示範，推廣非化學農藥防治技術及研發生物農藥。

#### (六) 殘留監測體系

為確保農民正確用藥，農委會已建立完整之農藥殘留監測體系，執行田間、集貨場及觀光果農園之農藥殘留抽樣檢驗工作，

主要由農委會農糧署、農業藥物毒物試驗所及設置於各地區之農藥殘留化學檢驗站14處，負責執行國產蔬果上市前農藥殘留之檢測，其檢驗方法係依據衛福部公告之食品中殘留農藥檢驗方法辦理，而殘留農藥安全容許量亦依據衛福部公告之標準辦理。此項農藥殘留監測工作為例行性業務，其作業方式除由各檢驗站人員，經常至各蔬果產地，於田間抽取即將採收之產品，或於集貨場抽取整理包裝中之蔬果進行檢驗，並接受縣（市）政府、農民團體之委託檢驗。對農民未依農藥安全使用規定，經檢測農產品殘留農藥不合格者，由農委會各區農業改良場會同縣（市）政府、鄉鎮公所、農會實施追蹤教育，並依違規情節之輕重，責其延後採收、調訓、產品銷燬，或處以罰鍰，以導正農民用藥之觀念。

#### （七）偽劣農藥查緝

執行偽劣農藥查緝作業，將會同各縣（市）政府及農藥所進行農藥進行聯合檢查，**經查獲為非法製造、販賣偽（禁）農藥者將轉由地檢署進行偵辦作業。**

### 四、主機機關管理現況

以下對農委會各機關與本計畫相關性較高之用藥、食品安全等管理現況進行說明。

#### （一）農糧署

##### 1.發展有機農業

推動農民應用環境友善的耕種方式，除可生產安全、優質的農產品供應消費者外，亦可降低農業生產對環境污染造成之衝擊；當中於有機認證上，其中一項重要檢測為**農藥殘餘檢測**，有機商品於化學農藥規範上為**不得檢出**。

##### 2.推動吉園圃安全蔬果標章制度

農委會為輔導農民正確用藥，生產優質蔬果，於82年開始推動「吉園圃」安全蔬果標章，自104年又為安全溯源管理，配合臺灣農產品生產追溯制度之推動，結合生產追溯條碼（QR

code)。而此標章為強調農民要「合理病蟲害防治」、「使用推薦藥劑」以及「遵守安全採收期」，標章產品需經過「輔導」、「檢驗」、「管制」。

## (二) 藥毒所

藥毒所主要為進行檢驗、安全評估、農藥改善/開發/技術等研究、相關管考監督及人員訓練等作業。其中，與本計畫相關性較高的為以下2項：

### 1. 進行農藥登記及標示之管理

建置線上化申請、管理、審查及查詢資訊化系統，提供臺灣農藥登記單一服務窗口，另配合農藥標示管理辦法供業者依循。

### 2. 進行各項毒理/毒性測試、風險評估

為確保農藥使用之安性，進行相關毒理研究、毒性測試、風險評估，並進行相關天然農藥、農藥合理使用技術之各項發展作業。

## (三) 防檢局

### 1. 建立作物分群之農藥使用制度

自98年依據科學原則將作物及害物加以群組化歸類管理，發布修正「農藥田間試驗準則」及公告「農藥延伸使用範圍之群組化作物或有害生物種類、代表性使用範圍及其實施方式」，並請衛生福利部協助增修訂殘留農藥標準，同時函請相關農藥業者辦理產品標示變更作業，俾利提供農民完整正確用藥資訊。

### 2. 加強機場港口檢疫把關，防杜疫病害蟲入侵

動植物檢疫向來是國際所共同重視的課題，也是各國在國際旅客往來及跨國農產品貿易中，為確保農畜產品流通安全，維護動植物及人類健康所採取的重要措施。防檢局依據「動物傳染病防治條例」、「植物防疫檢疫法」及其他相關檢疫規定，執行輸出入動植物疫病蟲害檢查。

(四) 農試所

主要進行相關研發試驗作業，其中包含進行病蟲害防檢疫新技術及非農藥防治方法之研發，以改進各種作物之產量與品質。

## 2.1.2 蒐集動物用藥品管理法規制度

動物用藥品依據製造方式及使用目的，可區分為動物用一般藥品及生物藥品。動物用一般藥品係指預防、治療動物疾病所使用之抗生素、鎮痛解熱劑、麻醉劑等化學藥品；動物用生物藥品係指預防、診斷、治療動物疾病之血清、預防劑、診斷劑及其他具有生物藥品效能之疫苗等藥品。

動物用藥品管理工作主要包括了登記管理、檢討評估、殘留監測與宣導、查緝取締及訂定動物用藥品殘留容許量等，因動物用藥品之適用對象與環境用藥差異甚大，故以下僅就其主管機關及管理法規摘要說明。

### 一、主管機關

動物用藥品之中央主管機關為行政院農業委員會，動物用藥品相關法規制訂、政策推動、許可證核發等係由防檢局辦理，動物用藥品之檢驗工作係由行政院農業委員會家畜衛生試驗所動物用藥品檢定分所辦理，直轄市或縣（市）政府負責市售動物用藥品之抽驗、轄內動物用藥廠管理及違反動物用藥品管理法之裁罰工作。

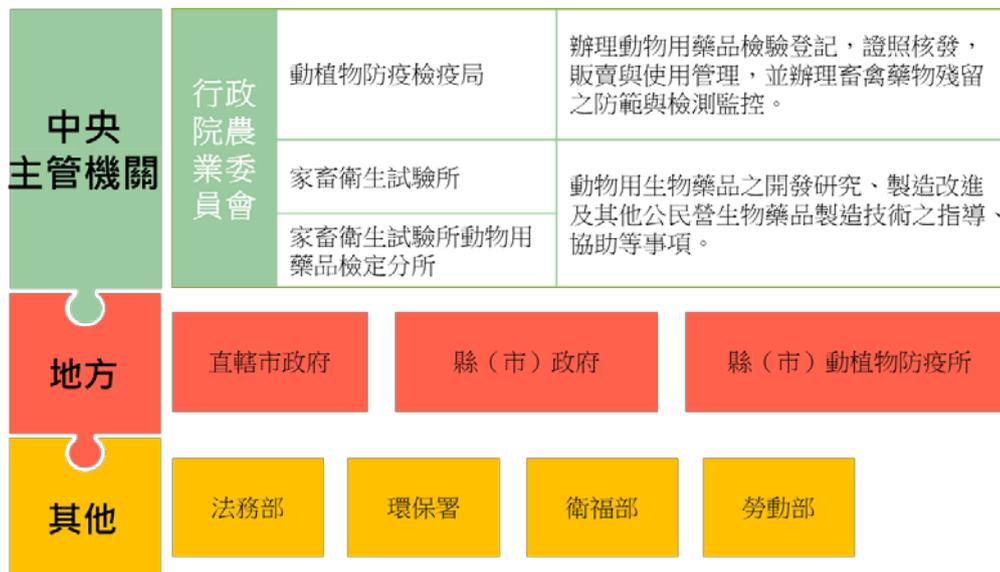


圖2.1.2-1 動物用藥品管理機構



## 二、管理法規

動物用藥品管理之母法為動物用藥品管理法，其下重要子法計有10個，其子法與母法之立法依據關係如圖2.1.2-2。

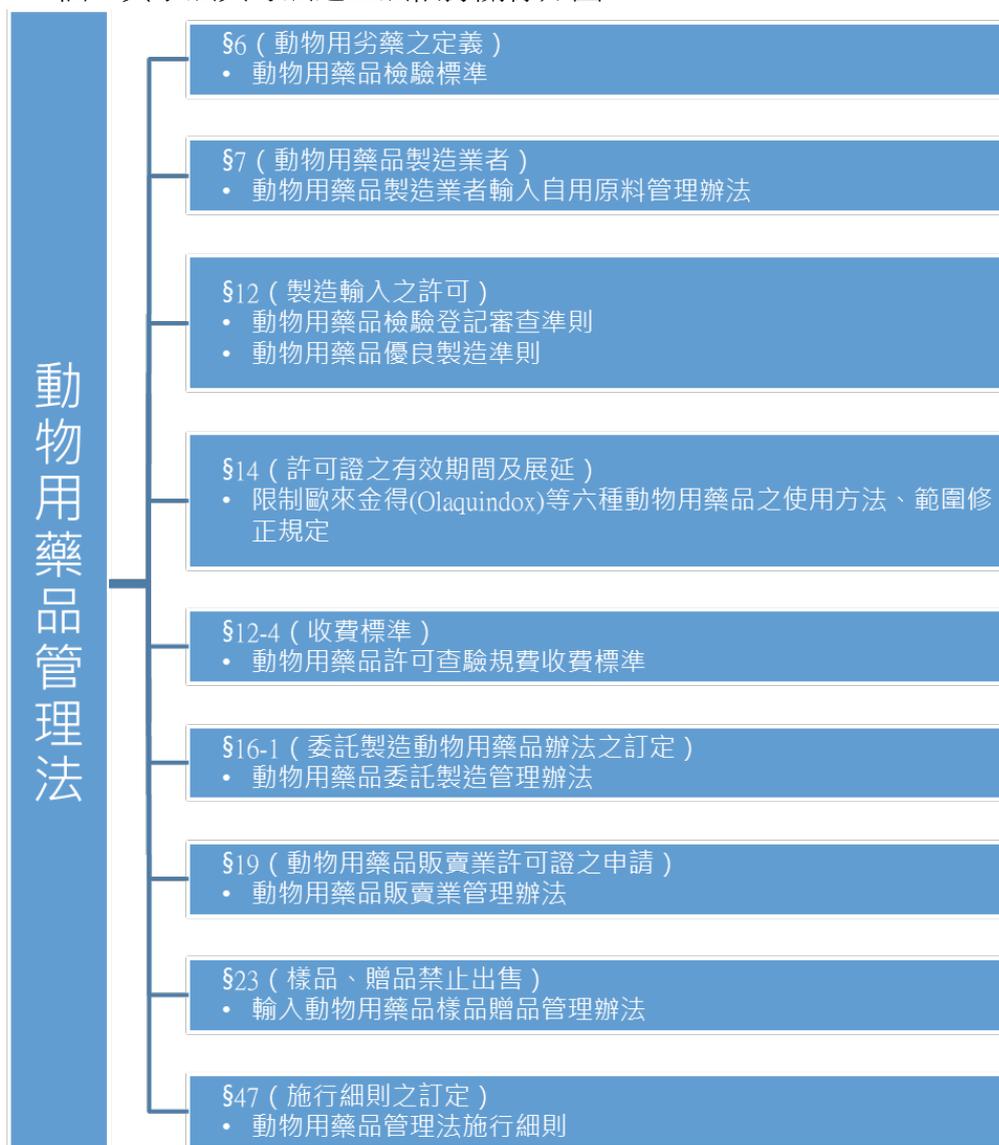


圖2.1.2-2 -動物用藥品管理法及其子法立法依據關係圖

動物用藥品管理相關法規中與環境衛生用藥管理較相關者包含動物用藥品管理法、動物用藥品檢驗登記審查準則、動物用藥品檢驗標準、動物用藥品販賣業管理辦法、輸入動物用藥品樣品贈品管理辦法等（詳如表2.1.2-1）。

表2.1.2-1 動物用藥品管理與環境用藥管理較具相關性法規

公布時間	法規名稱	條次目錄
60/08/16 公布 105/11/09修正公布	動物用藥品管理法	未分章，共計四十八條
104/03/13發布 105/01/06修正發布	動物用藥品檢驗登記審查準則	第一章 總則 第二章 查驗登記 第三章 許可證應記載事項之變更 第四章 許可證之展延及補、換發 第五章 附則
64/11/24發布 106/02/22修正發布	動物用藥品檢驗標準	第一章 總則 第二章 動物用一般藥品檢驗 第三章 動物用生物藥品檢驗 第四章 附則
93/4/30發布 101/02/04修正發布	動物用藥品販賣業管理辦法	未分章，共計十四條
95/03/09發布	輸入動物用藥品樣品贈品管理辦法	未分章，共計六條

### 2.1.3 農藥、動物用藥品與環境用藥法規及許可制度差異分析

#### 一、母法規範內容比較

本計畫就環境用藥管理法、農藥管理法及動物用藥品管理法三個管理法規之法規架構進行大方向比較，再逐條評析其條文差異後，提出法規調和建議。

本計畫依立法院法律系統<sup>3</sup>查詢結果之法規章節架構說明，以環境用藥管理法為主，對三個管理辦法進行法規架構比較評析如表2.1.3-1，整體而言，三法之中以農藥管理法之規範內容較嚴謹且符合體例，環境用藥管理法次之。農藥管理法與環境用藥管理法二者規範內容與法規架構較為相近。

表2.1.3-1 三法架構比較評析

環境用藥管理法	農藥管理法	動物用藥品管理法	評析說明
第一章 總則 §1立法目的 §2主管機關 §3中央主管機關 主管事項 §4地方主管機關 主管事項 §5名詞定義 §6偽造環境用藥 §7禁用環境用藥 §8劣質環境用藥	第一章 總則 §1立法目的 §2主管機關 §3中央主管機關 主管事項 §4直轄市、縣 (市)主管機 關主管事項 §5名詞定義 §6禁用農藥之意 義 §7偽農藥之定義 §8劣農藥之意義	§1立法目的 §2主管機關 §3動物用藥品之 定義 §3-1製劑之定義 §3-2新藥 §4偽藥之定義 §5動物用禁藥之 定義 §6動物用劣藥之 定義 §7動物用藥品製 造業者 §8販賣業者之定 義 §9標籤之定義 §10仿單之定義 §11合格封緘之意 義	環境用藥管理 法與 農藥管理 法因條文較多，所 以有分章，動物用 藥品管理法則未分 章。  三法均依體例 說明立法目的、主 管機關及定義。  三法皆有對禁 用、偽造與劣質藥 品逐條定義。動物 用藥品管理法另逐 條進行重要名詞之 定義，以突顯該名 詞之重要性。
第二章 登記 §9環境用藥許可	第二章 登記 §9許可登記	§12製造輸入之許	環境用藥管理 法主要規範登記與

<sup>3</sup> <https://lis.ly.gov.tw/lglawc/lglawkm>

環境用藥管理法	農藥管理法	動物用藥品管理法	評析說明
證及進口自用限制 §10許可證有效期間、展延及廢止 §11申請登記營業 §12持有證照者依核准事項辦理	§10申請核准登記應檢附文件及得免檢附試驗資料之情形 §11農藥新增使用方法及其範圍 §12農藥標準規格 §13農藥名稱、種類等之公告 §14農藥標示之使用、變更 §15許可證應載事項 §16許可證之有效期間及展延 §17許可證之撤銷 §18農藥安全評估 §19農藥之回收或銷毀	可 §12-1動物用藥品許可證應載事項 §12-2動物用藥品之標籤及仿單應記載事項 §12-3 刪除 §12-4收費標準 §13變更登記事項之禁止 §14許可證之有效期間及展延 §14-1許可證之不予核准或撤銷 §14-2許可證之廢止或撤銷	許可事項，農藥管理法與動物用藥品管理法除規範登記與許可事項外，亦於此章對「標示」進行規範。
第三章 管理 §13工廠登記及設廠標準 §14未經登記之環境用藥原體製造加工之禁止 §15環境用藥原體轉讓需經核准 §16不受核准規定限制之輸出環境用藥 §17委託製造環境用藥需經核准 §18調配或分裝環境用藥應經核准 §19專業技術人員	第三章 製造、輸入及輸出 §20農藥工廠之設立 §21農藥原體之申購 §22委託加工 §23成品農藥之委託分裝 §24農藥申請 §25農藥原體申請輸入者 第四章 販賣及使用 §26管理人員之設置；農藥販賣業執照之申請及展延等相關規定	§15逕行製造、輸入生物藥品 §16動物用藥品製造廠之設立 §16-1委託製造動物用藥品辦法之訂定 §17獸醫師、藥劑師之駐廠監督 §18查驗之必要 §18-1申請複驗 §19動物用藥品販賣業許可證之申請 §19-1動物用藥品標示、宣傳或廣告之限制	環境用藥管理法之「管理」包含農藥管理法之「製造、輸入及輸出」與「販賣及使用」。 三法皆對工廠設立、藥品製造、輸入、販售、委託、專業技術人員（管理人員、獸醫師、藥劑師）有所規範。 環境用藥管理法與農藥管理法有病媒防治業（代噴農藥）、藥品品質

環境用藥管理法	農藥管理法	動物用藥品管理法	評析說明
之設置 §20拆封販賣之禁止 §21特殊環境用藥之銷售對象 §22病媒防治業管理辦法之訂定 §23不受核准規定限制之試驗研究或教育示範等之環境用藥 §24記錄內容及保存 §25容許誤差範圍之公告 §26環境用藥辦法之訂定 §27環境用藥標示之使用及變更 §28廢棄物清除處理 §29微生物製劑運作管理辦法之訂定 §30微生物製劑開發試驗研究管理辦法之訂定 §31微生物製劑污染之防治措施 §32環境用藥廣告之禁止 §33廣告真實義務	§27農藥販賣業執照應載事項 §28農藥原體銷售對象之限制 §29農藥販賣業者應遵守事項 §30歇業或變更登記之報備 §31劇毒性成品農藥之公告 §32販賣劇毒性成品農藥應遵守事項 §33農產品農藥殘留超標之複驗及農藥使用等辦法之訂定 §34代噴農藥	§20標籤及附加仿單之黏貼 §21分裝之禁止及例外 §22推銷工作之登記 §23樣品、贈品禁止出售 §24輸出證明書之申請	標準之管理，動物用藥品管理法則無。 僅農藥管理法有特別對「劇毒性」、「農藥殘留」進行規範。 僅環境用藥管理法有特別對「微生物製劑」、「廢棄物清除處理」進行規範。
第四章 查驗及取締 §34派員檢查及抽樣檢驗	第五章 監督、檢查、取締及獎勵 §35應記載資料內容及保存年	§25定期檢查、抽查製造業 §26對販賣業之抽	三法對藥品之查驗及取締均有相關授權與規範。

環境用藥管理法	農藥管理法	動物用藥品管理法	評析說明
§35查驗結果之處分 §36環境檢驗測定 §37製造、輸入許可證廢止之處理 §38查獲偽造或禁用之環境用藥之處理 §39查獲劣質環境用藥之處理 §40歇業、停業或撤銷廢止證照之環境用藥之處理辦法訂定 §41被查扣或沒入之環境用藥其處理費用之負擔者	限，並定期陳報 §36真實宣傳廣告之義務 §37不實標示之禁止 §38不實標示之禁止 §39運輸、倉儲管理辦法之訂定 §40檢查及業務報告之提出 §41檢查時注意事項 §42涉嫌禁用農藥、偽劣農藥之處理 §43檢舉人之保密及獎勵 §44評鑑及獎勵	查抽樣 §27檢察人員之出示身分證明 §28偽藥等之抽樣鑑定 §29劣藥之限期改製及退貨 §30發現偽藥、劣藥、禁藥之處分 §31獎勵檢舉 §32動物用藥管理辦法之訂定 §32-1動物用原料藥之使用限制 §32-2資料報備及保存年限 §32-3動物或動物飼料中禁止使用之製劑或藥品	農藥管理法及動物用藥品管理法均有「獎勵」之相關規定，環境用藥管理法則無。
第五章 罰則 §42-§54	第六章 罰則 §45-§53 §53-1主管機關得公布違反規定業者相關資訊 §54罰則 §55沒入情形 §56沒入物品之處理費用 §57罰鍰之科處	§33-§41 罰則 §42兩罰規定 §43沒入銷毀 §44強制執行 §45 刪除 §46罰鍰機關	環境用藥管理法之罰則較其他二法簡明，主要為罰鍰之金額，行為之處分主要分列於第二章至第四章間。
第六章 附則 §55經撤銷廢止證照者之限制 §56規費標準之訂定 §57檢驗方法之公告	第七章 附則 §58施行細則之訂定 §59施行日	§47施行細則之訂定 §48施行日	環境用藥管理法之附則較其他二法複雜，其中第55條至58條，可考量移列於第二章至第四章。

環境用藥管理法	農藥管理法	動物用藥品管理法	評析說明
§58改善期限 §59施行細則 §60施行日			

逐條比較的部分，有關許可登記、許可廢止、原體製造加工、進口藥品自用、專業（專任）人員設置、代操作業、試驗研究或教育示範等之藥品、運作記錄內容及保存、容許誤差範圍、運作管理、廢棄藥品及容器清除處理、污染防治規定、查獲偽禁或劣藥之處理、歇業、停業或撤銷廢止證照之環境用藥之處理、被查扣或沒入之環境用藥其處理費用之負擔者及罰責等16項雖三法之間規定不同，但係因為符合各自立法目的或因影響範圍不同而有所差異，暫無修法調和之建議。

另有關名詞定義、申請登記營業、工廠登記及設廠標準、藥品標示、藥品廣告、查驗與結果處分、檢驗方法之公告與獎勵檢舉等8項等則可考量修法加以調和法規之間的差異。各項管理規定之比較分析與建議如下：

#### （一）名詞定義

環境用藥管理法對名詞定義環藥品類、種類及業者，但對部名詞未作定義，在解釋上較有彈性，惟易使非屬體系內之業者或民眾混淆甚至因主觀而產生誤解，差異如下：

- 1.動物用藥品管理法之立法體例係參酌藥事法，對名詞定義較為完備，如對新藥、標籤、仿單、製劑、合格封緘等均有明文定義。
- 2.農藥管理法明文定義製造、加工與標示等名詞。

名詞可視各法規之需求於母法或子法中予以定義，亦可透過行政解釋函補充，目前環境用藥管理中較有迫切定義的名詞有「環境」、「有害生物」、「輸入」、「廣告」及「負責人」等，建議可以考量於環境用藥管理法母法或是施行細則新增下列名詞定義。

表2.1.3-2 三法名詞定義

環境用藥管理法	農藥管理法	動物用藥品管理法	修法建議
<p>§5 本法用詞，定義如下： 一、環境用藥：指下列環境衛生、污染防治用藥品或微生物製劑，依其使用濃度及使用方式分為環境用藥原體、一般環境用藥、特殊環境用藥： （一）環境衛生用殺蟲劑、殺蟎劑、殺鼠劑、殺菌劑及其他防制有害環境衛生生物之藥品。 （二）防治空氣污染、水污染、土壤污染或處理廢棄物之化學合成藥品，經中央主管機關公告者。 （三）利用天然或人工改造之微生物個體或其新陳代謝產物所製成，用以防治空氣污染、水污染、土壤污染、處理廢棄物或防制環境衛生病媒之微生物製劑，經中央主管機關公告者。 二、環境用藥原體：指用以製造、加工一般環境用</p>	<p>§5 本法用詞定義如下： 一、農藥：指成品農藥及農藥原體。 二、成品農藥：指下列各目之藥品或生物製劑： （一）用於防除農林作物或其產物之有害生物者。 （二）用於調節農林作物生長或影響其生理作用者。 （三）用於調節有益昆蟲生長者。 （四）其他經中央主管機關公告，列為保護植物之用者。 三、農藥原體：指用以加工前款各目成品農藥所需之有效成分原料。但經中央主管機關公告可直接供前款各目使用者，視為成品農藥。 四、標示：指農藥容器、包裝或附加說明書上之記載文字、圖案或記號。 五、農藥生產業者：指經營農藥之</p>	<p>§3 本法所稱動物用藥品，指下列各款之一之原料藥、製劑及成藥： 一、依微生物學、免疫學或分子生物學學理製造，專供預防、治療動物疾病之生物藥品。 二、專供預防、治療動物疾病之抗生素。 三、經中央主管機關公告指定專供診斷動物疾病之診斷劑。 四、前三款以外，專供預防、治療動物疾病，促進或調節其生理機能之藥品。 §3-1 本法所稱製劑，指以原料藥經加工調製，製成一定劑型及劑量之動物用藥品。 製劑之劑型種類，由中央主管機關公告之。 製劑分為獸醫師（佐）處方藥品及非處方藥品。 §3-2</p>	<p>建議於環境用藥管理法母法或是施行細則新增下列名詞定義： <b>輸入：係指將其他國家之環境用藥運至我國之行為，但不包括轉口。</b>  輸出：指將我國之環境用藥報關或通關出口至其他國家之行為。  製造：指調配、加工、合成或分裝原體、有效成分或環境用藥產品之行為。但自行使用時之調配、加工與分裝，不在此限。  調配：指以販賣為目的，將不同成分或環境用藥產品調配合藥。  加工：指將環境用藥原體生產為成品之過程。  分裝：指以販賣為目的，將已核發許可證之環境用藥改</p>



環境用藥管理法	農藥管理法	動物用藥品管理法	修法建議
<p>藥、特殊環境用藥所需之有效成分原料。</p> <p>三、一般環境用藥：指以環境用藥原體經製造、加工，所含有效成分符合中央主管機關所規定限量，使用簡便之藥品。</p> <p>四、特殊環境用藥：指以環境用藥原體經製造、加工，須在安全防護措施下使用或其他經中央主管機關認定之藥品。</p> <p>五、環境用藥製造業：指經營環境用藥之製造、加工、分裝與自製產品之輸出、批發、零售及自用環境用藥原體輸入之業者。</p> <p>六、環境用藥販賣業：指經營環境用藥之輸入、輸出、批發及零售業者。但不包括一般環境用藥批發、零售業。</p> <p>七、病媒防治業：指從事環境衛生之蟲、蟻、鼠等病媒、害蟲防治及殺菌消毒之業者。</p> <p>前項第五款所定環境用藥製造業經營</p>	<p>製造、加工、分裝與其產品批發、輸出及自用原體輸入之業者，並得兼營自產產品之零售業務。</p> <p>六、農藥販賣業者：指經營農藥之批發、零售、輸入及輸出之業者。</p> <p>七、製造：指將原料生產為農藥原體之過程。</p> <p>八、加工：指將農藥原體生產為成品農藥之過程。</p>	<p>本法所稱新藥，係指經中央主管機關審查認定屬新成分、新複方、新效能、新使用途徑、新劑型或新用法用量製劑之動物用藥品。</p> <p>§7 本法所稱動物用藥品製造業者，係指經營動物用藥品之製造、加工與其產品之批發、輸出及自用原料輸入之業者。</p> <p>§8 本法所稱動物用藥品販賣業者，係指經營動物用藥品之批發、零售、輸入及輸出業者。</p> <p>§9 本法所稱標籤，係指動物用藥品容器或包裝上用以記載文字、圖畫或記號之標示物。</p> <p>§10 本法所稱仿單，係指動物用藥品附加之說明書。</p> <p>§11 本法所稱合格封緘，係指動物用生物藥品，經查驗合格後由主管機關核</p>	<p>變包裝內容量。</p> <p>運送：指以車輛、船舶或航空器等交通工具運、裝卸環境用藥之行為。</p> <p>污染環境：指因環境用藥之介入，而改變空氣、水或土壤品質，致影響其正常用途或危害國民健康及生活環境。</p> <p>標示：指藥品容器、包裝或附加說明書上之記載文字、圖案或記號。</p> <p>負責人：指依公司法或商業登記法規定之負責人。</p> <p>廣告：指利用傳播方法，宣傳防制環境衛生病媒或防治空氣污染、水污染、土壤污染、處理廢棄物效能，以達招徠銷售為目的之行為。</p>

環境用藥管理法	農藥管理法	動物用藥品管理法	修法建議
自製產品之輸出、批發或零售業務者，除本法另有規定外，準用環境用藥販賣業之有關規定。		貼 之封緘。	

(二) 劣質藥品定義

動物用藥品管理法之劣質藥定義含有「全部或一部污染或變質者」，環境用藥管理法與農藥管理法雖無此規範，但其有效成分含量與品質標準等規定，已可達到管理藥品品質與區分是否屬劣藥之目的，且文字更為符合法規明確性。

表2.1.3-3 三法劣質藥品定義規定

環境用藥管理法	農藥管理法	動物用藥品管理法	修法建議
<p>§8 本法所稱劣質環境用藥，指環境用藥有下列情形之一者：</p> <p>一、未經中央主管機關核准而添加或變更著色劑、防腐劑、香料、溶劑或賦形劑。</p> <p>二、有效成分含量與容許誤差範圍不符。</p> <p>三、超過有效期限。</p>	<p>§8 本法所稱劣農藥，指經核准登記之農藥有下列各款情形之一者：</p> <p>一、有效成分之含量與標準規格不符。</p> <p>二、超過有效期間。</p> <p>三、第一款所定有效成分含量以外之品質與標準規格不符。</p>	<p>§6 本法所稱動物用劣藥，係指已核准登記之動物用藥品經檢驗認為有左列各款情形之一者：</p> <p>一、所含成分之質、量或強度，與規定標準不符者。</p> <p>二、全部或一部污染或變質者。</p> <p>三、超過有效期間者。</p> <p>四、主治效能與核准不符者。</p> <p>前項第一款所稱標準，由中央主管機關定之。</p>	<p>無</p> <p>理由：三種用藥對劣藥之單純敘述性規定。且環境用藥管理法與農藥管理法其有效成分含量與品質標準等規定，已可達到管理藥品品質與區分是否屬劣藥之目的。</p>

## (三) 進口藥品自用管理

- 1.農藥管理法對進口藥品自用並無相關規定，惟經電洽農委會表示，因考量違法進口之農藥涉及食安，故完全禁止進口自用，實務上如果發現旅客或交通工具服務人員攜帶未經許可之農藥，則視為偽藥並適用刑責。
- 2.動物用藥品管理法同意旅客或隨交通工具服務人員攜帶一定種類、劑型及數量者供自家寵物使用，未符規定則視為禁藥並適用刑責，相較環境用藥係行政罰之規定更嚴格。

表2.1.3-4 三法進口藥品自用管理規定

環境用藥管理法	農藥管理法	動物用藥品管理法	修法建議
§9 旅客或交通工具服務人員攜帶少量自用環境用藥進口者，不受第一項規定之限制；其種類及限量，依關稅法相關規定辦理。 前項環境用藥，限供自用，不得販售。	無規定	§5 本法所稱動物用禁藥，指動物用藥品有下列各款情形之一者：二、未經核准擅自輸入。但旅客或隨交通工具服務人員攜帶第三條第一款以外動物用藥品入境，供自家寵物使用，且符合一定種類、劑型及數量者，不在此限。	依現行環境用藥管理法規定，製造或輸入環境用藥需先取得環境用藥許可證，違者處負責人新臺幣30萬至150萬元罰鍰。實務執行上，常遇自然人或法人自國外郵寄或委託報關行進口環境用藥，依環境用藥管理法處負責人30萬至150萬元罰鍰，兩者身分及目的不相同，恐衍生比例原則問題。建議授權環保署得核准自然人進口自用藥品。

## (四) 許可登記

環境用藥管理法、農藥管理法及動物用藥品管理法均對藥品之製造輸入採取許可管制。

- 1.環境用藥明文規定主管機關應於網路上公告廠商、產品名稱、許可證字號、成分、性能及產品標示等資料，將申請合格之環藥公開透明化以便民眾知悉。
- 2.動物用藥特別明文證書費、檢驗費、查驗費之繳納作為製造業取得許可登記之要件。

表2.1.3-5 三法許可登記規定

環境用藥管理法	農藥管理法	動物用藥品管理法	修法建議
<p>§9 製造、加工或輸入環境用藥，應將其名稱、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。</p> <p>前項取得許可證之環境用藥屬一般環境用藥者，主管機關應於網際網路上公告其製造或輸入廠商、產品名稱、許可證字號、成分、性能及產品標示等資料，方便一般民眾查詢。</p> <p>輸入未經中央主管機關許可或核准之環境用藥，海關應責令納稅義務人限期辦理退運。</p>	<p>§9 農藥之製造、加工或輸入，除本法另有規定及經中央主管機關公告不列管之農藥者外，應經中央主管機關核准登記，並發給許可證。</p>	<p>§12 製造或輸入動物用藥品，應將其成分、性能、製法之要旨、分析方法及有關資料或證件，連同標籤、仿單及樣品，並繳納證書費、檢驗費，申請中央主管機關檢驗登記，經核准發給許可證後，始得製造或輸入。</p>	<p>無</p> <p>理由：三法對許可登記之個別要件及程序之敘述性規定，已可達管理目的。</p>

## (五) 申請登記營業

三法對藥品販賣業均規範應申請登記營業取得之許可執照，其差異如下：

- 1.農藥管理法及動物用藥品管理法對該執照均有規範有效期限，對販賣業的監督規範較周全。
- 2.環境用藥管理法除規範藥品販賣業應登記取得營業執照外，另規範病媒防治業亦需登記取得營業執照。
- 3.環境用藥管理法明文規定在地主管機關應於網路上將合法販賣業之資訊公開透明以便民眾知悉。

表2.1.3-6 三法申請登記營業規定

環境用藥管理法	農藥管理法	動物用藥品管理法	修法建議
<p>§11</p> <p>環境用藥販賣業及病媒防治業，應向當地主管機關申請，經審查核准登記，領得許可執照後，始得營業。但環境用藥製造業者於環境用藥製造許可證登記之廠商或製造廠址兼營自製產品之輸出、批發、零售及自用原體輸入者，免申領環境用藥販賣業許可執照；其登載事項、申請條件、程序、准駁、撤銷、廢止、變更、停業、復業、歇業及其他應遵行事項之準則，由中央主管機關定之。</p>	<p>§26</p> <p>農藥販賣業者，應置專任管理人員，並應向當地直轄市或縣（市）主管機關申請核發農藥販賣業執照後，始得營業。</p> <p><b>前項執照有效期間為五年</b>，於期滿一個月前，向當地直轄市或縣（市）主管機關申請核准展延；其每次展延期間，不得超過五年。未於期限內申請或申請未獲准展延者，應重新申請核發執照。</p> <p>前二項農藥販賣業執照之申請、核發、補發、換發、</p>	<p>§9</p> <p>動物用藥品販賣業者，應向所在地直轄市或縣（市）主管機關申請，經審查合格並核發動物用藥品販賣業許可證後，始得登記營業。</p> <p><b>前項許可證有效期間最長為五年</b>，期滿仍擬繼續販賣者，應於期限屆滿之日前二個月至六個月內，向所在地直轄市或縣（市）主管機關申請核准展延，每次展延期間，不得超過五年；屆期未辦理展延或不准展延者，原許可證失效。</p> <p>前二項動物用藥品</p>	<p>鑑於環境用藥管理法之販賣業及病媒防治業許可執照均未有效期間，且實務上已發生取得許可執照但持續二年以上未營業，但地方環保局未主動撤銷其執照，進而延生管理與行政資源浪費問題，為強化管理，建議參考農藥及動物用藥品管理法，增訂執照有效期間。</p>

環境用藥管理法	農藥管理法	動物用藥品管理法	修法建議
前項領有許可執照之環境用藥販賣業與病媒防治業者，主管機關應於網際網路上公告公司名稱與負責人、許可證字號等資訊，方便一般民眾查詢。	展延、廢止、登記事項變更之程序或相關事項之自治法規，由直轄市或縣（市）主管機關定之	販賣業許可證應具備之申請資格、條件、核發、補發、換發、展延、廢止、許可證應記載事項與變更登記、營業場所之設施及其他應遵行事項之辦法，由中央主管機關定之。	

(六) 許可廢止

三法均已明確授權得廢止許可證，其中環境用藥管理法及農藥管理法還有對核准許可藥品進行安全評估及廢止許可證之裁量權，並給予業者改善用藥安全、恢復許可登記之彈性空間，該規定對用藥之安全保障更完善。

表2.1.3-7 三法許可廢止規定

環境用藥管理法	農藥管理法	動物用藥品管理法	修法建議
§10 為維護國民健康或保護環境生態所必要，中央主管機關得廢止前項許可證。 依前項規定廢止之環境用藥許可證，於廢止原因消失時，原申請者得提出科學技術或實地調查結果之證實，向中央主管機關重行申請。	§18 中央主管機關得對已核准登記之農藥進行安全評估，有危害人體健康或污染環境者，應依其必要性公告限制其使用方法、範圍，或公告為禁用農藥及廢止該農藥許可證。 中央主管機關得對已核准登記之農藥之使用方法及範圍進行藥效評估，有藥效不顯著，且無前項安全疑慮者，	§14 在前項許可證有效期間內，基於維護動物、人體健康或其他重大原因，中央主管機關得重新評估該動物用藥品，並限制其使用方法、範圍；必要時，得廢止前項許可證。 §14-2 依本法規定廢止或撤銷許可證之動物用藥品，有影響動物或人體健康之虞者，中央主管機關	無 三法對廢止用藥許可證之要件規定，因各用藥之性質，雖所依據之用藥安全性考量不同，但均已授權廢止許可證。

環境用藥管理法	農藥管理法	動物用藥品管理法	修法建議
	<p>得公告限制其部分或全部使用方法及範圍。</p> <p>前二項規定廢止許可證之農藥或限制之使用方法及其範圍，經科學方法證實原廢止或限制原因消失者，得由中央主管機關公告恢復受理登記或取消限制。</p>	<p>得命動物用藥品製造業者或販賣業者限期回收或銷毀該動物用藥品。</p>	

## (七) 工廠登記及設廠標準

三法均有工廠登記及設廠標準之規定，但農藥管理法及動物用藥品管理法明文規定製造業者設廠標準之各目的事業主管機關，對權責管理及歸屬較清楚明確。

表2.1.3-8 三法工廠登記及設廠標準規定

環境用藥管理法	農藥管理法	動物用藥品管理法	修法建議
<p>§13</p> <p>環境用藥製造業者，應依有關法規規定辦理工廠登記，其設備及安全衛生條件，應符合環境用藥工廠設廠標準；其標準，由中央主管機關會同相關目的事業主管機關定之。</p>	<p>§20</p> <p>農藥生產業者應設符合農藥工廠設廠標準之工廠，並依有關法規辦理工廠登記。</p> <p>前項工廠設廠之廠房、倉庫、生產設備、檢驗設備、污染防治設備、安全衛生設施與專任技術人員之資格條件及其他應遵行事項之標準，由中央主管機關會同經濟部、勞動部及行政院環保署定之。</p>	<p>§16</p> <p>動物用藥品製造廠，應依動物用藥品製造廠設廠標準設立，並依有關法規辦理工廠登記。</p> <p>前項設廠標準，由中央主管機關會同中央工業主管機關定之。</p>	<p>為明確相關目的事業主管機關，建議環境用藥管理法參考農藥管理法20條明列環境用藥製造業者辦理設廠標準之目的事業主管機關。</p>

(八) 原體製造加工

1. 僅環境用藥管理法規定原體製造加工。
2. 動物用藥由於製造輸入業對用藥之製造，輸入過程均應遵循中華藥典或各國間的藥典，本質上亦屬對用藥原體作相當規範。故不再另行規範製造輸入業原體製造加工規定。
3. 動物用藥品管理法類似規定：有關製造業者申請輸入自用原料之要件、程序及其他應遵行事項，規定於動物用藥品製造業者輸入自用原料管理辦法。

表2.1.3-9 三法原體製造加工規定

環境用藥管理法	農藥管理法	動物用藥品管理法	修法建議
<p>§14 環境用藥製造業者，不得以未經查驗登記之環境用藥原體製造、加工環境用藥。</p>	<p>無規定</p>	<p>§ 3 本法所稱動物用藥品，指下列各款之一之原料藥、製劑及成藥： 一、依微生物學、免疫學或分子生物學學理製造，專供預防、治療動物疾病之生物藥品。 二、專供預防、治療動物疾病之抗生素。 三、經中央主管機關公告指定專供診斷動物疾病之診斷劑。 四、前三款以外，專供預防、治療動物疾病，促進或調節其生理機能之藥品。</p>	<p>無 理由：僅環境用藥管理法特別規定原體製造加工。</p>



環境用藥管理法	農藥管理法	動物用藥品管理法	修法建議
		<p>第 7 條 第 2 項</p> <p>動物用藥品製造業者→動物用藥品製造業者輸入自用原料管理辦法。</p> <p>§ 12 條</p> <p>製造或輸入動物用藥品，應將其成分、性能、製法之要旨、分析方法及有關資料或證件，連同標籤、仿單及樣品，並繳納證書費、檢驗費，申請中央主管機關檢驗登記，經核准發給許可證後，始得製造或輸入。</p> <p>前項動物用藥品檢驗登記、審查程序、許可證之變更、展延、補發、換發、廢止及其他應遵行事項之準則，由中央主管機關定之。</p> <p>中央主管機關得以動物用藥品優良製造準則，作為核發及展延製造或輸入動物用藥品許可證之基準；動物用藥品優良製造準則，由中央主管機關定之。</p> <p>製造專供輸出之動</p>	

環境用藥管理法	農藥管理法	動物用藥品管理法	修法建議
		<p>物用藥品之審查基準及程序得予簡化，且不得於國內販賣或移作他用。</p> <p>新藥核准檢驗登記前，應經由中央主管機關視其藥品之特性自行、委由或經其認可之機關（構）進行安全及效能試驗，費用由檢驗登記申請人負擔；其試驗辦法，由中央主管機關定之</p>	

(九) 專業（專任）人員設置

- 1.環境用藥製造業、環境用藥販賣業及病媒防治業者，均應置專業技術人員。
- 2.農藥僅規範販賣業者應置專任管理人員。
- 3.動物用藥品管理法之專業（專任）人員規範在製造業及販賣業，並按照該專業（專任）人員相關規定（動物用藥品販賣業管理辦法、獸醫師法及藥劑師法）執行業務。

表2.1.3-10 三法專業（專任）人員設置規定

環境用藥管理法	農藥管理法	動物用藥品管理法	修法建議
<p>§19 環境用藥製造業、環境用藥販賣業及病媒防治業者，應置專業技術人員。前項專業技術人員之所置人數、聘</p>	<p>§26 農藥販賣業者，應置專任管理人員，並應向當地直轄市或縣（市）主管機關申請核發農藥販賣業執照後，始得營業。</p>	<p>§17 動物用藥品製造廠（所），製造動物用生物藥品者，應聘用獸醫師；製造動物用抗生素或普通藥品者，應聘用藥劑師，駐廠</p>	<p>無 理由：環境用藥專業（專任）人員設置相關細部規定已授權中央主管機關定之。</p>

環境用藥管理法	農藥管理法	動物用藥品管理法	修法建議
<p>僱、訓練、資格、執行業務、證照取得與撤銷、廢止、在職訓練、再訓練、出缺報備或代理及其他應遵行事項之辦法，由中央主管機關定之。</p>		<p>(所)負責監督藥品之製造。</p> <p>動物用藥品販賣業管理辦法 第2條</p> <p>符合下列各款之一者，得申請為動物用藥品販賣業者：</p> <p>一、依法設立登記之公司或商號經營動物用藥品之批發、零售、輸入或輸出，聘有專任獸醫師(佐)、藥師或藥劑生駐店管理動物用藥品。</p> <p>二、依法設立登記之公司或商號經營觀賞魚非處方藥品零售，設有專門管理技術人員駐店管理動物用藥品。</p> <p>三、動物用藥品製造業者在其製造處所經營自製產品零售業務。</p> <p>四、依法設立之獸醫診療機構，由獸醫師(佐)自行管理零售動物用藥品</p>	

#### (十) 代操作業者管理

環境用藥及農藥有病媒防治業與代噴農藥業者之管規管理規範，動物用藥無代操作之情形，系依獸醫師法相關規定管理。

表2.1.3-11 三法代操作業者管理規定

環境用藥管理法	農藥管理法	動物用藥品管理法	修法建議
§22 病媒防治業執行業務，應符合中央主管機關之規定；其環境用藥安全使用、操作與防護、施藥人員訓練、用藥、施作紀錄提報與保存、施作計畫及其他應遵行事項之辦法，由中央主管機關定之。	§34 代噴農藥之業者，應向當地直轄市或縣（市）主管機關辦理登記。 前項業者，應置經農藥使用訓練合格之技術人員實施代噴業務；其訓練辦法，由中央主管機關定之。	依獸醫師法相關規定	無  理由：環境用藥管理法有關代操作業者管理已授權由各中央主管機關定之。

(十一) 試驗研究或教育示範等之藥品

三法均有試驗研究或教育示範等之藥品免申請檢驗登記及核發許可證之規定。

表2.1.3-12 三法試驗研究或教育示範等之藥品規定

環境用藥管理法	農藥管理法	動物用藥品管理法	修法建議
§23 專供試驗研究、教育示範、專案防治或申請登記用之環境用藥，經中央主管機關核准者，不受第九條第一項及第十五條規定之限制；其申請條件、審查、核准及其他應遵行事項之準則，由中央主管機關定之。 前項經中央主管機	§24 農藥有下列情形之一，經中央主管機關核准者，不受第九條規定之限制： 一、專供試驗研究、教育示範或緊急防治之用。 二、輸入後進行製造、加工、分裝等相關處理程序而專供輸出之	§14-3 學術研究機構或動物用藥品製造業者試製動物用藥品樣品，經中央主管機關核准者，得免申請檢驗登記及核發動物用藥品許可證；其應於核准試製之動物用藥品樣品容器上黏貼中央主管機關核發之專用標籤，且不得移作他用。	無  理由：三法本身均有試驗研究或教育示範等之藥品免申請檢驗登記及核發許可證之個別規定。

<p>關核准之環境用藥，不得販賣或移作他用。</p> <p>第一項經核准試驗研究或教育示範之環境用藥，基於國民健康之維護或環境生態之保護，中央主管機關得廢止其核准。</p>	<p>用。</p> <p>三、製造或加工專供輸出之用。</p> <p>前項農藥不得在國內販賣或移作他用。但專供緊急防治之用於國內販賣者，不在此限。</p> <p>第一項農藥之申請、審核及其他應遵行事項之辦法，由中央主管機關定之。</p>	<p>前項動物用藥品樣品執行田間試驗，應經中央主管機關核准始得為之。</p> <p>第一項核准之程序、應檢附文件、核准條件、試製場所、專用標籤黏貼方式與前項核准之程序、應檢附文件、核准條件、試驗場所及其他應遵行事項之辦法，由中央主管機關定之。</p>	
--	--	---	--

## (十二) 運作記錄內容及保存

- 1.三法均規範業者對運作記錄內容之保存期限為三年。
- 2.相較農藥管理法及動物用藥品管理法對運作記錄內容規定應定期提報主管機關，環境用藥管理法係主管機關認為必要時，得令業者提報。

表2.1.3-13 三法運作記錄內容及保存規定

環境用藥管理法	農藥管理法	動物用藥品管理法	修法建議
<p>§24</p> <p>環境用藥製造業、環境用藥販賣業及病媒防治業者，應按月記錄環境用藥之造、加工、輸出、輸入、販賣及使用數量。</p> <p>前項紀錄資料應保存三年；必要時，主管機關得令業者提報之。</p>	<p>§35</p> <p>農藥生產業或販賣業者，應就農藥種類分別記載其生產、輸入、購入、銷售之數量及交易對象，以備主管機關查核。</p> <p>前項記載資料應保存三年，並應定期陳報主管機關，其格式、內容、頻率</p>	<p>§32-2</p> <p>動物用藥品製造業者及輸入業者，應於每年一月及七月底以前，將前六個月製造或輸入，經中央主管機關公告之動物用藥品種類、數量、銷售量及銷售對象等料，報請所在地直轄市或縣（市）主管機關備查，並將該資料保</p>	<p>為推動網路申報業務，參考農藥管理法第三十五條，規定運作紀錄應定期陳報主管機關，並授權其格式、內容、頻率及方式，由中央主管機關公告之。</p>

	及方式，由中央主管機關公告之。	存三年。 直轄市或縣（市）主管機關應於每年二月底及八月底前，將前項資料彙報中央主管機關。	
--	-----------------	---	--

(十三) 三法容許誤差範圍之公告

- 1.環境用藥規範有效成分含容許誤差範圍之授權規定
- 2.農藥管理法則授權規範農藥標準規格。
- 3.動物用藥品用藥標準規定於動物用藥品檢驗標準。

表2.1.3-14 三法容許誤差範圍之公告

環境用藥管理法	農藥管理法	動物用藥品管理法	修法建議
<p>§25 環境用藥有效成分含量容許誤差範圍，由中央主管機關公告之。 前項容許誤差範圍如有變更，應於施行之日起六個月前公告。</p>	<p>§10 農藥生產業或販賣業者依前條申請核准登記時，應填具申請書，並檢附農藥標準規格檢驗合格證明文件、理化性與毒理試驗、田間試驗資料及其他相關資料。 前項資料於下列期間內，非經資料權利人同意，其他申請人不得引據該資料提出申請： 一、農藥新有效成分經核准登記者，自核准登記之日起算十年。 二、成品農藥新增、變更劑型或含</p>	<p>§6 本法所稱動物用劣藥，係指已核准登記之動物用藥品經檢驗認為有左列各款情形之一者： 一、所含成分之質、量或強度，與規定標準不符者。 前項第一款所稱標準，由中央主管機關定之。→動物用藥品檢驗標準</p>	<p>無 理由：環境用藥自有規範有效成分含容許誤差範圍之授權規定。</p>

環境用藥管理法	農藥管理法	動物用藥品管理法	修法建議
	<p>量經核准登記者，自核准登記之日起算七年。</p> <p>三、成品農藥新增使用範圍經核准登記者，自核准登記之日起算四年。</p> <p>有下列情形之一者，農藥生產業或販賣業者申請核准登記時，得免依第一</p> <p>項規定檢附部分或全部試驗資料：</p> <p>一、於前項期間屆滿後，而以與該核准登記農藥之相同有效成分、劑型、含量或使用範圍申請核准登記者，得免檢附部分或全部毒理試驗及田間試驗資料。</p> <p>二、於前項期間內經資料權利人同意引據其資料，而以與該核准登記農藥之相同有效成分、劑型、含量或使用範圍申請核准登記者，得免檢附毒理試驗及田間試驗資料。</p> <p>三、以農藥原體申請核准登記者，得免檢附田間試驗資料。</p> <p>四、成品農藥申請</p>		

環境用藥管理法	農藥管理法	動物用藥品管理法	修法建議
	<p>變更為較安全劑型並經中央主管機關同意者，得免檢附田間試驗資料。</p> <p>五、申請核准登記之農藥屬安全性高或使用風險低，並經中央主管機關同意者，得免檢附部分或全部毒理試驗資料。</p> <p>第一項所定農藥標準規格、理化性與毒理試驗及田間試驗之準則，由中央主管機關定之。</p>		

(十四) 運作管理

- 1.三法對藥品之使用、用途、用法、貯存、置放、數量、地點及使用上應注意事項等均有規定。
- 2.農藥考量藥品本身之危險性，特別針對運輸作特別規範。

表2.1.3-15 三法運作管理規定

環境用藥管理法	農藥管理法	動物用藥品管理法	修法建議
<p>§26 環境用藥之貯存、置放、數量、地點、使用藥劑種類、人員安全防護設備、污染防治措施及其他應遵行事項之辦法，由中央主管機關定之。</p>	<p>§13 經核准登記之農藥，其普通名稱、劑型、有效成分種類及其含量、農藥使用方法及其範圍，由中央主管機關公告之。</p> <p>§39</p>	<p>§32 動物用藥品之使用對象、用途、用法、用量、停藥期及使用上應注意事項等，應遵守中央主管機關訂定之使用準則。</p>	<p>無</p> <p>理由：環境用藥之性質較農藥更為單純，暫無特別訂定運輸管理之必要性。</p>



	農藥之運輸、倉儲應注意安全；其運輸管理、倉儲條件及其他應遵行事項之辦法，由中央主管機關會同交通部定之。		
--	---	--	--

## (十五) 藥品標示

1. 三法均規定藥品標示內容與變更應先經中央主管機關核准。
2. 農藥規定原標示更換之期限，限制原標示應於六個月內更換之。

表2.1.3-16 三法藥品標示規定

環境用藥管理法	農藥管理法	動物用藥品管理法	修法建議
<p>§27</p> <p>環境用藥之標示，其使用或變更，應先經中央主管機關核准。</p> <p>前項標示之內容、方式及其他應遵行事項之準則，由中央主管機關定之。</p>	<p>§14</p> <p>農藥標示之使用或變更，應先經中央主管機關核准。標示變更後，原標示應於六個月內更換之。</p> <p>前項農藥標示所用文字、應記載事項、警告與注意標誌樣式及應遵行事項之辦法，由中央主管機關定之。</p>	<p>§16</p> <p>動物用藥品許可證應記載事項、標籤或仿單之變更，應填具申請書，並依第十七條至第二十六條規定檢附資料，向中央主管機關提出申請。但有下列情形之一者，經製造業者詳實修正動物用藥品優良製造準則第八條第一項規定之書面作業程序，並製作紀錄留存備查者，得自行變更其國內市售標籤或仿單：</p> <p style="margin-left: 40px;">一、變更外盒圖樣或色澤。</p> <p style="margin-left: 40px;">二、因包裝數量不同而依比</p>	<p>「環境用藥標示準則」第五條已有標示變更後使用期限規定，因涉廠商權益，建議於母法明確規範標示變更後，原標示應於六個月內更換之。</p>

環境用藥管理法	農藥管理法	動物用藥品管理法	修法建議
		<p>率縮小或放大原核准之圖文，或變更原核准圖文之相對位置。</p> <p>三、變更原核准文字之字體。</p> <p>四、防偽標籤之加印或變更。</p> <p>五、標籤黏貼改為外盒印刷或增加外盒。</p> <p>六、增印或變更條碼、識別代碼、用以表示符合動物用藥品優良製造準則之動物用藥品製造工廠（以下簡稱GMP）之「GMP」字樣、用以表示經臺灣製MIT微笑產品驗證之「MIT」字樣、著作權登記字號、公司商標、商標註冊字號或專利證書字號。</p> <p>七、防偽專線、建議售價或消費者服務專線之加印或變更。</p>	

環境用藥管理法	農藥管理法	動物用藥品管理法	修法建議
		<p>八、增印或變更經銷之動物用藥品販賣業者（以下簡稱經銷商）名稱、地址；經銷商名稱之字體不得大於製造業者或輸入業者名稱之字體。</p> <p>九、增印外文標籤或仿單；外文標籤及仿單內容，應與中文標籤及仿單內容相符，且其字體與版面，不得大於中文字體及版面。</p> <p>十、輸出動物用藥品，依輸入國之要求，於標籤、仿單上增列項目。</p> <p>前項第十款動物用藥品，不得於國內贈與或販售。</p> <p>§12-2 條</p> <p>動物用藥品之標籤及仿單，應依核准，分別記載下列事項：</p> <p>一、動物用。</p> <p>二、廠商名稱及地址。</p>	

環境用藥管理法	農藥管理法	動物用藥品管理法	修法建議
		三、品名及許可證字號。 四、有效成分、含量、用法及用量。 五、主治效能、性能或適應症。 六、副作用、禁忌及其他應注意事項。 七、停藥期間。 八、製造日期及批號。 九、有效期間或失效日期。 十、其他應記載事項。 前項各款記載事項，經中央主管機關公告、核准免予記載者，不在此限。	

(十六) 廢棄藥品及容器清除處理

三法廢棄藥品及容器清除處理均依廢棄物清理法規定辦理。其中動物用藥品管理法雖未於法規中明文規範，經電洽農委會表示係依廢棄物清理法規定辦理。

表2.1.3-17 三法廢棄藥品及容器清除處理規定

環境用藥管理法	農藥管理法	動物用藥品管理法	修法建議
§28 廢棄環境用藥及環境用藥容器之清除處理，依廢棄物清	§29 農藥販賣業者，應遵守下列事項： 十、回收農藥	無規定	無  理由：三法廢棄藥品及容器清除處理

理有關法規規定辦理。	廢容器並依環保法規交付清除處理。		均依廢棄物清理法規定辦理。
------------	------------------	--	---------------

## (十七) 污染防治規定

農藥管理法動及動物用藥品管理法對用藥之製造或使用致污染環境、危害生態之緊急應變措施無相關規定。

表2.1.3-18 三法污染防治規定

環境用藥管理法	農藥管理法	動物用藥品管理法	修法建議
§31 環境用藥微生物製劑如致污染環境、危害生態或人體健康時，其負責人或實際運作人，應立即採取緊急防治措施，並至遲於二小時內，報知當地直轄市、縣（市）主管機關。 前項情形，直轄市、縣（市）主管機關得立即禁止與該污染有關之製造、加工、分裝、調配、輸入、輸出、運送、販賣、貯存、使用、試驗研究及教育示範等運作行為。	無規定	無規定	無 理由：環境用藥保護之象包括人與環境，故對環境用藥微生物製劑致污染環境、危害生態或人體健康時，有緊急防治措施之特別規定。

## (十八) 藥品廣告

環境用藥廣告於95年修法前亦對廣告內容採取核准制度，考量因環境用藥已採查驗登記許可制，且其標示內容亦須先經核准之雙重管制，為提升管理效率及簡政便民，因此並無類似農藥管理法有關用藥廣告應事前送審之規定。

動物用藥品管理法有明文定義廣告，凡採訪、報導或宣傳，其內容暗示或影射具有治療、預防動物疾病或促進、調節動物生理機能之效能者，均視為廣告。

表2.1.3-19 三法藥品廣告規定

環境用藥管理法	農藥管理法	動物用藥品管理法	修法建議
<p>§32 非持有環境用藥許可證、環境用藥販賣業或病媒防治業許可執照者，不得為環境用藥廣告。</p> <p>§33 環境用藥製造業、環境用藥販賣業或病媒防治業者，不得逾越登記內容，登載或宣播虛偽誇張或不當之廣告。</p> <p>前項宣傳方式、應敘明之內容及其他應遵行事項之辦法，由中央主管機關定之。</p>	<p>§36 農藥生產業或販賣業者，對其生產或販賣之農藥，不得逾越登記內容範圍，從事虛偽、誇張或不正當之推銷、宣傳或廣告。</p> <p><b>農藥生產業或販賣業者，登載或宣播廣告前，應將文字、畫面或言詞，申請中央主管機關核准，並向傳播機構繳驗核准之證明文件。</b></p> <p>前項所定農藥廣告之申請、審核及其他應遵行事項之辦法，由中央主管機關定之。</p>	<p>§19-1 動物用藥品之標示、宣傳或廣告，限動物用藥品製造業者或動物用藥品販賣業者，始得為之。</p> <p>前項動物用藥品之標示、宣傳或廣告中，不得表示、暗示或影射具有超越登記內容範圍、虛偽誇張之成分或效能。</p> <p>非動物用藥品，不得為具有預防、治療動物疾病或促進、調節動物生理機能之標示、宣傳或廣告。</p> <p><b>採訪、報導或宣傳，其內容暗示或影射具有治療、預防動物疾病或促進、調節動物生理機能之效能者，視為前三項所定廣告。</b></p>	<p>建議可參考動物用藥品管理法訂定適用環境用藥管理法之廣告定義。</p>

(十九) 查驗與結果處分

- 1.農藥及動物用藥品管理法對於抽取樣品，均有給付價款之規定。

- 2.動物用藥品管理法之查驗為定期制度，並特別明文查驗對象對該檢查及提供相關資料不得無故拒絕。
- 3.環境用藥對查驗結果違反規定之用藥特別明文依廢棄物清理相關法規之規定處理。

表2.1.3-20 三法查驗與結果處分規定

環境用藥管理法	農藥管理法	動物用藥品管理法	修法建議
<p>§34 主管機關得派員並提示有關執行職務上證明文件或顯示足資辨別之標誌，進入公私場所檢查環境用藥製造、加工、分裝、調配、販賣、貯存、使用、試驗研究及教育示範等運作情形。其認有違反本法規定、污染環境或危害生態或人體健康之虞者，得暫行封存，由負責人保管；必要時，得出具收據，抽取樣品，實施檢驗。</p> <p>§35 環境用藥或有關物品經依前條規定封存者，依查核檢驗結果，為下列處理： 一、有違反本法規定者，除依本法規定處罰外，封存之</p>	<p>§40 主管機關得派農藥檢查人員，進入農藥生產業或販賣業者之營業場所、倉庫及製造、加工或分裝場所檢查，並得令其提出業務報告。 前項所定農藥檢查之事項、抽驗、複驗、執行封存及其他應遵行事項之辦法，由中央主管機關定之。</p> <p>§41 農藥檢查人員執行前條第一項所定任務時，應出示有關執行職務之證明文件或顯示足資辨別之標誌；<b>抽取樣品時，應給付價款。</b></p>	<p>§25 直轄市及縣（市）主管機關，對動物用藥品製造業者之製造場所及其設備，就其製造程序、裝置、品質管制及有關資料等，應定期派員檢查之。 中央主管機關於必要時，得就前項所定範圍派員抽查之。 主管機關檢查或抽查時，動物用藥品製造業者不得無故拒絕。</p> <p>直轄市或縣（市）主管機關對於第一項檢查結果，認有應改善之處，應通知限期改善；屆期不改善者，得報請中央主管機關令其停止部分或全部動物用藥品之製造。經停止製造之動物用藥品，仍繼續製造者，得報請中央主管機關廢止其製</p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 為利環境用藥源頭管理，並配合其他目的事業主管機關之查核，建議增訂業者提供進貨、生產、銷貨、存貨憑證、帳冊、相關報表及其他產銷營運或輸出入等資料之義務，便於主管機關該查驗保存相關違法資料。</li> <li>2. 建議參考農藥管理法第41條，規定檢查人員執行抽取樣品時，應給付價款，以保障業者權益。</li> <li>3. 建議參考動物用藥品管理法第26條第3項，明文抽取樣品、稽查及抽樣檢查，製造業及販賣業者、不得規避、</li> </ol>

環境用藥管理法	農藥管理法	動物用藥品管理法	修法建議
<p>環境用藥、物品經主管機關認定為廢棄物者，應依廢棄物清理有關法規之規定處理。</p> <p>二、未違反本法規定者，即予啟封。</p>		<p>造動物用藥品許可證。</p> <p>§26（對販賣業之抽查抽樣）</p> <p>主管機關對動物用藥品製造業者、販賣業者、獸醫診療機構或其他使用動物用藥品者，得派員進入其場所，並<b>得以原價抽取樣品，檢查其品質。</b></p> <p>主管機關得派員赴禽畜與水產養殖場及飼料製造廠，稽查其有關動物用藥品之使用情形，並得作生體抽樣檢查。</p> <p>前二項所定抽取樣品、稽查及抽樣檢查，動物用藥品製造業者、販賣業者、獸醫診療機構、禽畜與水產養殖業者及飼料製造業者或其他使用動物用藥品者，<b>不得規避、妨礙或拒絕。</b></p> <p>經主管機關檢查、檢驗後，發現使用不符合本法規定動物用藥品者，主管關得命其提供來源之相關資料，動物用藥品製造業者、販賣業者、獸醫診療機構、禽畜與水</p>	<p><b>妨礙或拒絕。</b></p>



環境用藥管理法	農藥管理法	動物用藥品管理法	修法建議
		產養殖業者及飼料製造業者或其他使用動物用藥品者不得規避、妨礙、拒絕或提供不實資料。	

## (二十) 查獲偽禁或劣藥之處理

針對查獲劣藥之處理，環境用藥管理法及動物用藥品管理法均有經檢驗後仍可改製使用之限期改製計畫，對業者有改善用藥之空間，農藥管理法則無相關規定。

表2.1.3-21 三法查獲偽禁或劣藥之處理規定

環境用藥管理法	農藥管理法	動物用藥品管理法	修法建議
<p>§38 主管機關查獲偽造或禁用之環境用藥，應通知製造、加工、輸入或販賣者，自通知書到達翌日起七日內將庫存品列冊，十五日內將市售偽造或禁用之環境用藥<u>收回列冊</u>，分別報請直轄市、縣（市）主管機關備查、點驗。</p> <p>§39 主管機關查獲劣質環境用藥，應通知製造、加工、輸入或販賣者，自通知書到達翌日起七日內將庫存品列冊，一個月內將市售之</p>	<p>§42 查獲涉嫌之禁用農藥、偽農藥或劣農藥須經抽樣鑑定者，應先予封存，由廠商出具切結保管，廠商不得拒絕。</p> <p>前項抽取之樣品，應儘速鑑定及處理；其鑑定及處理期間，自查獲之日起，以二個月為限。但為檢驗之必要，須延長其鑑定及處理期間者，應於期間屆滿前，將延長之事由及期間，以書面通知廠商。</p>	<p>§28 主管機關對於涉嫌之動物用偽藥、禁藥或劣藥，須經抽樣鑑定者，應予封存，由廠商出具切結保管。</p> <p>前項抽取之樣品，應儘速鑑定及處理，其期間自查獲之日起，至多不得超過二個月。</p> <p>§29 依本法查獲之動物用劣藥，如係本國製造，經檢驗後仍可改製使用者，應由直轄市或縣（市）主管機關派員監督製造廠商限期改製；如係核准</p>	<p>無</p> <p>理由：三法之主管機關對偽禁或劣藥之稽查已有個別要件及程序性規定。</p>

環境用藥管理法	農藥管理法	動物用藥品管理法	修法建議
<p>劣質環境用藥收回列冊，分別報請直轄市、縣（市）主管機關備查、點驗。</p> <p>§53</p> <p>主管機關派員依第三十九條規定點驗劣質環境用藥，必要時得予以查扣。</p> <p>前項劣質環境用藥係本國製造、加工，經檢驗後仍可改製使用者，原製造廠商得於點驗之日起二個月內，向中央主管機關提出改製計畫，經核准後，由當地直轄市、縣（市）主管機關監督限期改製；其不能改製、屆期未提出改製計畫或屆期未改製者，得沒入或令其為適當之處理；係核准輸入者，責令原輸入廠商於點驗之日起二個月內退運出口；屆期未遵行者，得沒入或令其為適當之處理。</p>		<p>輸入者，應即封存，並由中央主管機關飭令原進口商限期向國外原廠商請求退貨。</p> <p>§43</p> <p>依本法查獲之動物用劣藥，未依第二十九條規定期限改製或退貨者，得沒入銷毀之。</p>	

(二十一) 歇業、停業或撤銷廢止證照之環境用藥之處理

三法對歇業、停業或撤銷廢止證照之環境用藥之處理各有不同規定依據：

1.環境用藥管理法對歇業、停業或撤銷廢止證照之環境用藥之處理

規定依環境用藥歇業停業撤銷廢止許可證照藥品處理辦法處理。

2.農藥管理法未明文規定，實務上依農藥及特殊環境用藥廢塑膠容器以焚化方式處理作業要點處理。

3.動物用藥品管理法未明文規定，實務上依管制藥品管理條例處理。

表2.1.3-22 三法歇業、停業或撤銷廢止證照之環境用藥之處理

環境用藥管理法	農藥管理法	動物用藥品管理法	修法建議
<p>§40 環境用藥製造業、販賣業或病媒防治業者歇業、停業，或經撤銷、廢止許可證或許可執照後，其環境用藥應予適當處理；其處理之辦法，由中央主管機關定之。</p>	無規定	<p>動物用藥品管理法施行細則§ 10 經依本法第三十條規定廢止有關許可證之動物用藥品製造業者或輸入業者，其動物用藥品及其已在市面待出售限期收回者，應依下列規定處理之： 一、製造或輸入合於規定之動物用藥品，應由直轄市或縣（市）主管機關清查該業者庫存數量，並於每瓶藥品標籤或包裝上之明顯處，加蓋「動物用藥品清查章」後，始准出售。 二、經查驗為動物用偽藥、禁藥、劣藥者，應由直轄市或縣（市）主管機關將其成品、半成品、原料、標籤、仿單等予以封存，分別依本法處理之。</p>	<p>無 理由：環境用藥管理法及動物用藥品管理法對歇業、停業或撤銷廢止證照之用藥之處理各有不同規定依據。</p>

(二十二) 被查扣或沒入之藥品其處理費用之負擔者

環境用藥管理法及農藥管理法均規範依法查扣或沒入之藥品，其處理費用應由原製造、加工、輸入或販賣者負擔（即農藥管理法所指之受處分人）負擔，動物用藥品管理法則無規定。

表2.1.3-23 三法被查扣或沒入環藥其處理費用之負擔者

環境用藥管理法	農藥管理法	動物用藥品管理法	修法建議
§40 依本法查扣或沒入之環境用藥，需為適當處理時，其費用由原製造、加工、輸入或販賣者負擔。	§56 依本法規定沒入之農藥、器械、原料及物品，需為適當處理時，其費用由受處分人負擔。	無規定	無  理由：單純敘述性規定。

(二十三) 檢驗方法之公告

- 1.環境用藥管理法與農藥管理辦法有相關規定，動物用藥品因統一由中央主管機關檢驗，故無相關規定。
- 2.依環境用藥管理法之規定，如藥品之檢測無國家標準且中央主管機關亦未公告，可能發生國際間有通用檢驗方式但無法於國內適用之情形，而農藥管理法定則有「未公告者，得參照其他可行之通用方法為之。」，對檢驗方法之管理較具彈性。

表2.1.3-24 三法檢驗方法公告

環境用藥管理法	農藥管理法	動物用藥品管理法	修法建議
§57 環境用藥標準檢驗方法，有國家標準者，依國家標準；未訂國家標準者，由中央主管機關公告之。	§12 農藥標準規格之檢驗方法，由中央主管機關公告之；未公告者，得參照其他可行之通用方法為之。	無規定	建議參考農藥管理法，對無國家標準且未公告之檢驗方法，得參照其他可行之通用方法。

## (二十四) 獎勵檢舉

1. 動物用藥品管理法與農藥管理辦法有獎勵檢舉之規定，鼓勵民眾或員工主動協助檢舉業者違法。
2. 農藥管理法規範中央主管對為檢舉民眾有保密義務，對民眾保障更完善。

表2.1.3-25 三法獎勵檢舉規定

環境用藥管理法	農藥管理法	動物用藥品管理法	修法建議
無規定	§43 檢舉或協助查緝禁用農藥、偽農藥或劣農藥者，主管機關除對檢舉人、協助人之姓名及身分資料保密外，並應給予獎勵；其獎勵之辦法，由中央主管機關定之。	§31 依本法取締動物用偽藥、禁藥及劣藥，應獎勵檢舉；其獎勵辦法，由中央主管機關定之。	建議環境用藥管理法增訂獎勵檢舉規定。

## (二十五) 罰責

因各藥品之使用對象不同，危害程度亦不相同，罰責並之考量不同，依違法樣態不同，三法之間的罰責差異如下，經比較後建議宜由各法自行酌定適用之罰責：

1. 製造販賣偽禁藥與對人體傷害或致死之刑責部分：
  - (1) 由於動物用藥品管理法及農藥管理法偏重事前預防，甚至有未遂犯之刑責。
  - (2) 動物用藥品管理法立法精神係維護全民生命、身體健康及健全國家醫療、經濟整體面，故違反該法罰則之構成要件、罰金（罰鍰）上下限等均參酌藥事法。以至於違反類似之事項，環藥及農藥係科以行政罰，動物用藥則為刑罰，或者所訂行政罰鍰比另外兩法更重。

(3) 環境用藥管理法針對製造販賣偽禁藥、劣藥等有處罰負責人之規定。

2. 旅客或隨交通工具服務人員販售少量攜帶自用藥，三法有處以罰金及罰鍰之差異。
3. 國內販賣或移作他用專供輸出藥，三法有處以罰金及罰鍰之差異。
4. 將專供試驗研究、教育示範之用國內販賣或移作他用，三法有處以罰金及罰鍰之差異。
5. 僅環境用藥管理法規定未依主管機關規定立即禁止污染運作行為相關罰則。
6. 僅環境用藥管理法規定違規之藥品未依期限收回市售品列冊，並報請主管機關備查相關罰則。
7. 僅環境用藥管理法規定違反歇業停業撤銷廢止許可證照後藥劑處理相關罰則。

## 二、子法比較

本計畫依規範內容彙整比較環境用藥、農藥及動物用藥之相關子法如表2.1.3-26。經與農藥管理法及動物用藥品管理法相關子法比較後，除「劇毒性管理」為農藥管理特殊需求外，環境用藥管理可再就「限制使用」、「查核規範」、「獎勵規範」與「沒入規範」等事項進一步評估是否有強化相關法規或制度之空間。

表2.1.3-26 三法子法比較

	環境用藥管理法	農藥管理法	動物用藥品管理法
公告禁藥	環境用藥禁止含有之成分及檢驗方法	禁用農藥	-
微生物製劑	用於防制環境衛生病媒之微生物製劑為環境用藥微生物製劑	-	-
污染防治用藥	用於防治水體油污染之油分散劑（除油劑）為污染防治用藥	-	-
許可證申請核發	環境用藥許可證申請核發作業準則	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 農藥許可證申請及核發辦法</li> <li>• 農藥標準規格準則</li> <li>• 農藥理化性及毒理試驗準則</li> <li>• 農藥田間試驗準則</li> <li>• 免登記植物保護資材</li> </ul>	-
販賣業許可執照	環境用藥販賣業及病媒防治業許可執照申請核發作業準則	-	動物用藥品販賣業管理辦法
病媒防治業許可執照	環境用藥販賣業及病媒防治業許可執照申請核發作業準則	-	-
工廠設廠標準	環境用藥工廠設廠標準	農藥工廠設廠標準	動物用藥品優良製造準則
原體轉讓	環境用藥原體轉讓申請作業準則	-	-
輸出	環境用藥專供輸出申請作業準則	-	-
限制使用	-	限制農藥使用方法及其範圍	限制歐來金得(Olaquinox)等六種動物用藥品之使用方法、範圍修正規定

分裝調配及委託製造	環境用藥分裝調配及委託製造作業準則	成品農藥委託加工管理辦法	動物用藥品委託製造管理辦法
專業技術人員、管理人員	環境用藥專業技術人員設置管理辦法	農藥管理人員訓練及管理辦法	-
病媒防治業、代噴技術人員管理	病媒防治業管理辦法	農藥代噴技術人員訓練辦法	-
不受核准規定限制	環境用藥專供試驗研究教育示範專案防治或登記用申請作業準則	特定用途農藥申請審核辦法	輸入動物用藥品樣品贈品管理辦法
容許誤差範圍、檢驗標準	環境用藥有效成分含量容許誤差範圍	農藥管理法第七條第二款所定摻雜其他有效成分含量之限量基準	動物用藥品檢驗標準
運作規範	環境用藥貯存置放使用管理辦法	農藥運輸倉儲管理辦法	-
標示	環境用藥標示準則	農藥標示管理辦法	-
微生物製劑運作管理	<ul style="list-style-type: none"> <li>環境用藥微生物製劑使用於生態及水源保育或保護區運作管理辦法</li> <li>遺傳工程環境用藥微生物製劑開發試驗研究管理辦法</li> </ul>	-	-
劇毒性管理	-	<ul style="list-style-type: none"> <li>劇毒性成品農藥名稱</li> <li>劇毒性成品農藥購買者之資格條件</li> </ul>	-
廣告管理	環境用藥廣告管理辦法	農藥廣告申請審核辦法	-
廢止證照	環境用藥歇業停業撤銷廢止許可證照藥品處理辦法	-	-



規費標準	環境用藥各項許可申請及檢驗收費標準	-	動物用藥品許可查驗規費收費標準
檢驗方法	環境用藥禁止含有之成分及檢驗方法	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 農藥有效成分檢驗方法</li> <li>• 農藥使用及農產品農藥殘留抽驗辦法</li> </ul>	-
查核規範	-	農藥檢查辦法	-
獎勵規範	-	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 檢舉或協助查緝禁用農藥偽農藥劣農藥獎勵辦法</li> <li>• 農藥生產業及販賣業者評鑑獎勵辦法</li> </ul>	-
沒入規範	-	沒入農藥器械原料物品處理辦法	-
施行細則	環境用藥管理法施行細則	農藥管理法施行細則	動物用藥品管理法施行細則

### 三、許可制度比較

因動物用藥之適用對象與環境用藥差異甚大，故以下僅就環境用藥與農藥進行許可制度比較。

#### (一) 申請許可所需文件資料

農藥與環境用藥許可之分類，以及管理行政流程幾乎相同，相關申請文件需求則以環境用藥許可更為全面，如需藥效檢測、污染防治說明書等。其差異說明如下：

##### 1. 申請者基本資料

農藥許可申請對於公司或商業登記證明文件影本、負責人身分證明文件影本、專業技術人員設置核定函影本、樣品核准函影本等可以公開資訊系統查詢或是由農委會所核發之資料，因已足以確認資料內容與正確性，故無需再檢附，可以節省行政作業的時間與資料。

##### 2. 藥效檢測、國內或國外田間試驗資料

環境用藥許可審查要求申請者提供藥效檢測資料，以確認藥品之效用，雖然農藥許可審查資料中未要求提供藥效檢檢測資料，但卻需提供國內或國外田間試驗資料，**田間試驗資料之內容包括了藥效試驗、藥害試驗及殘留量試驗**，故實其上已有包含了藥效檢測資料。

##### 3. 原體或成品化學性及物理性報告

環境用藥分為「原體或成品化學性及物理性報告」及成品之「理化性資料及成分含量分析報告」，惟實務上多為審查成品之「理化性資料及成分含量分析報告」，較少「原體或成品化學性及物理性報告」，農委會則皆以理化性資料及成分含量分析報告統稱，未再區分為原體或成品。

##### 4. 製造流程

環境用藥許可審查對製造流程之審查重點為其化學反應及調

配比例是否合理，並非准駁之關鍵因素；農委會因其非影響藥效之關鍵資料，故未特別明列要求檢附農藥之製造流程。

#### 5. 污染防治說明書、產品安全、品管試驗、使用及儲存說明

環境用藥許可因受其它環保法規的影響，較農藥許可更為注重運作的管理與可能對環境產生的污染，故有要求提供。

表2.1.3-27 農藥與環境用藥許可之申請文件比較

應檢附文件	農藥登記許可		環境用藥許可	
	製造許可	輸入許可	製造許可	輸入許可
公司或商業登記證明文件影本	×	○	○	○
工廠登記文件影本	○	×	○	×
負責人身分證明文件影本	×	×	○	○
專業技術人員設置核定函影本	×	×	○	×
販賣業執照影本	×	○	×	○
生產國家許可生產證明文件	×	○	×	○
授權許可登記文件	×	○	×	○
生產工廠基本資料	○	○	×	×
其他經中央主管機關指定之文件	資料摘要表、分裝同意書影本、商標註冊證影本等		×	×
標示	○	○	○	○
樣品核准函影本	×	×	○	○
原體相關文件	○	○	○	○
原體或成品化學性及物理性報告	×	×	○	○
理化性資料及成分含量分析報告	○	○	○	○
毒理試驗資料	○	○	○	○
藥效檢測	×	×	○	○
製造流程	×	×	○	○
國內或國外田間試驗資料	○	○	×	×
檢驗報告正本	○	○	○	○
污染防治說明書	×	×	○	○
產品安全、品管試驗、使用及儲存說明	×	×	○	○

註：「■」表示差異處

## (二) 農藥之延伸使用制度

農藥之許可原本與以一作物一害蟲之方式辦理登記，與環境用藥針對每種有害生物之成品辦理登記的方式相似，但因基於經濟及市場考量，有甚多少量作物<sup>4</sup>之病蟲害，廠商並無意願辦理登記，致使缺乏已登記藥劑可供使用。為解決此一困境，農委會防檢局在98年開始推動「群組化農藥延伸使用」，依照藥效試驗、藥害試驗、殘留試驗等三個評估方式，將屬性相近的作物，歸為一個群組，選出受害程度較高、防治困難的作物，作為該群組的代表作物，只要代表作物通過農藥測試，整個群組都可延伸使用。

環境用藥對於因經濟及市場考量少，而無環境用藥登記為其殺蟲劑的問題（例如荔枝椿象），並無像農藥一樣可以延伸使用制度。

### 2.1.4 小結與建議

經環境用藥、農藥及動物用藥品之法規比較分析，環境用藥及農藥二者法規架構與規範項目幾近相同，但基於立法宗旨與作用對象的不同，仍有管理強度上的差異，此部分環境用藥管理法可就現在管理實務面臨的問題，**考量參考農藥管理法，優先就申請登記營業、藥品標示、檢驗方法之公告與獎勵檢舉等4項進行調和。**

環境用藥需檢附資料與農藥的許可審查資料相近，最大的不同在於農藥有延伸使用制度，環境用藥較少發生因經濟及市場考量而無廠商願意登記之情形，一旦發生這樣的問題，**可以參考農藥已有防治藥品之相關使用種類與使用方式，輔導業者補充環境用藥許可審查所需資料，簡化及加快審查所需時間，以節省業者申請成本與提高申請意願。**

另外防檢局設置「農藥技術諮議委員會」，作為核准登記審查單位，其下包含植病、昆蟲、毒理等各領域專家共20多位委員，**我國環境用藥管理目前已有邀請專家諮詢的機制，可再考量參考農委會作法，由固定成員或是建**

---

<sup>4</sup>農委會定義「少量作物」指年產值低於5億元或栽培面積低於2,000公頃作物；目前臺灣228種作物中，只有64種是主要作物，其它都是少量作物。

立專家學者資料庫，每次專家諮詢會議由該固定成員或資料庫委員出席，以簡化現行每次專家諮詢會議均重新指定或鄰選委員之行政流程，並可提昇審查標準之一致性。

## 2.2 歐盟殺生物劑產品法規評析

為瞭解國外環境用藥管理，化學局過去已蒐集各國之環境用藥相關法規，發現歐盟管理方式與我國環境用藥管理法方式較為相近，尤其在分工和管理範圍部分，且自2013年歐盟殺生物劑產品法規（BPR）實施以來，一直未再對 BPR 予以研析，故於今年對 BPR 進行評析，期能取其管理精神供我國環境用藥管理參考。

### 2.2.1 BPR 簡介

BPR 共計17章97條，其立法目的、定義、殺生物劑管理等皆列於法規內，其架構如下表：

表2.2.1-1 BPR 架構

章名	條次
第一章 總則	第一條 立法目的 第二條 適用範疇界定 第三條 定義
第二章 許可及運作管理	第四條 申請條件 第五條 禁止申請情形 第六條 申請文件資料 第七條 許可程序 第八條 審查規範 第九條 原料（體）規範 第十條 替代原料規範 第十一條 注意事項
第三章 展延規範	第十二條 展延與更新 第十三條 展延提出時間與文件 第十四條 展延審查規範 第十五條 原料（體）展延審查規範 第十六條 注意事項
第四章 產品運作管理	第十七條 跨國販售許可原則 第十八條 建議事項 第十九條 申請基本條件 第二十條 申請許可規範 第二十一條 例外情形 第二十二條 授權內容 第二十三條 獎勵優良產品 第二十四條 注意事項

章名	條次
第五章 優良產品管理	第二十五條 簡化流程及條件 第二十六條 申請流程 第二十七條 上市規定 第二十八條 表列排除（不適用）之原料
第六章 單一國家許可管理	第二十九條 申請條件 第三十條 審查流程 第三十一條 展延流程
第七章 跨國相互承認規範	第三十二條 授權互相承認 第三十三條 申請流程 第三十四條 申請規範 第三十五條 糾紛相互協商 第三十六條 糾紛上訴 第三十七條 調解規範 第三十八條 授權化學署得提供意見 第三十九條 相互承認之保障 第四十條 注意事項
第八章 歐盟許可規範	第四十一條 授權歐許可 第四十二條 條件限制 第四十三條 申請文件資料 第四十四條 審查流程 第四十五條 展延條件 第四十六條 展延流程
第九章 撤銷、複審與更改	第四十七條 更改規範 第四十八條 歐盟及會員國之撤銷權 第四十九條 業者之撤銷規範 第五十條 業者之更改規範 第五十一條 適用四十七條至五十條詳細規定 第五十二條 產品下架規範
第十章 平行交易	第五十三條 平行交易規範
第十一章 簡易申請規範	第五十四條 同原料或同公司之產品簡易申請規範
第十二章 例外規範	第五十五條 緊急事件 第五十六條 研究或實驗 第五十七條 注意事項
第十三章 混藥規範	第五十八條 混藥之上市規範與申請流程
第十四章 資訊保密與分享	第五十九條 化學署及會員國之保密責任 第六十條 保密年限

章名	條次
	第六十一條 資訊公開程序 第六十二條 資訊交流規範 第六十三條 資訊分享的獎勵或補貼規範 第六十四條
第十五章 資訊傳遞	第六十五條 會員國義務 第六十六條 化學署與會員國的保密規範 第六十七條 應公開資訊 第六十八條 保密年限 第六十九條 包裝標示規範 第七十條 安全資訊 第七十一條 申請流程 第七十二條 廣告禁用詞 第七十三條 毒性控制
第十六章 權責	第七十四條 化學署 第七十五條 殺生物劑委員會 第七十六條 化學署秘書室 第七十七條 上訴 第七十八條 化學署預算來源 第七十九條 軟體規範
第十七章 附則	第八十條 規費用途 第八十一條 會員國客服與協助 第八十二條 會議流程 第八十三條 代表團 第八十四條 緊急會議召開流程 第八十五條 新科技的應變措施 第八十六條 已許可原體清單 第八十七條 罰則 第八十八條 新證據的提出 第八十九條 第八十三條之延伸規範 第九十條 第八十三條之延伸規範 第九十一條 第八十三條之延伸規範 第九十二條 第八十三條之延伸規範 第九十三條 第八十三條之延伸規範 第九十四條 第八十三條之延伸規範 第九十五條 第八十三條之延伸規範 第九十六條 廢除無效施行細則 第九十七條 生效日期



## 2.2.2 主管機關分析

歐洲化學署（European Chemical Agency，以下簡稱ECHA）總共有600位員工，約有54位員工參加BPR工作（經費預算900多萬歐元；3億臺幣）<sup>5</sup>，539位參加REACH<sup>6</sup>/CLP<sup>7</sup>（預算7,000萬歐元；12億臺幣），7位參加PIC（依賴歐盟補貼），詳細參見圖2.2-2。BPR工作內容包括申請檔提交的平臺R4BP 3.0、申請文件製作工具IUCLID的開發和維護，接受BPR之有效成分之展延授權申請、審查以及風險評估的技術支援等作業等。另外，也準備指南與ECHA Helpdesk為申請人提供法規問題解答服務。



圖2.2.2-1 歐盟化學署管理及工作任務圖

歐盟法規由歐盟理事會（Council of the European Union）發布，交由歐盟執委會（European Commission; EC）施行，目前歐盟之殺生物劑產品、植物保護劑產品、動物用藥之管理組織如下圖，其適用管理法規與產品分類如下表。

<sup>5</sup> 化學署人員配置及預算報告:

[https://echa.europa.eu/documents/10162/2647072/mb\\_35\\_2017\\_programming\\_document\\_en.pdf/487cb5ae-cd15-cd56-6eed-59e91b363ec7](https://echa.europa.eu/documents/10162/2647072/mb_35_2017_programming_document_en.pdf/487cb5ae-cd15-cd56-6eed-59e91b363ec7)

<sup>6</sup> 歐盟 REACH 法規（EC Regulation No.1907/2006, concerning Registration, Evaluation, Authorization and Restriction of Chemicals, 簡稱 REACH）

<sup>7</sup> 化學物質和混合物分類、標示與包裝法規（Regulation (EC) No. 1272/2008 on classification, labelling and packaging of chemical substances and mixtures, 簡稱 CLP）

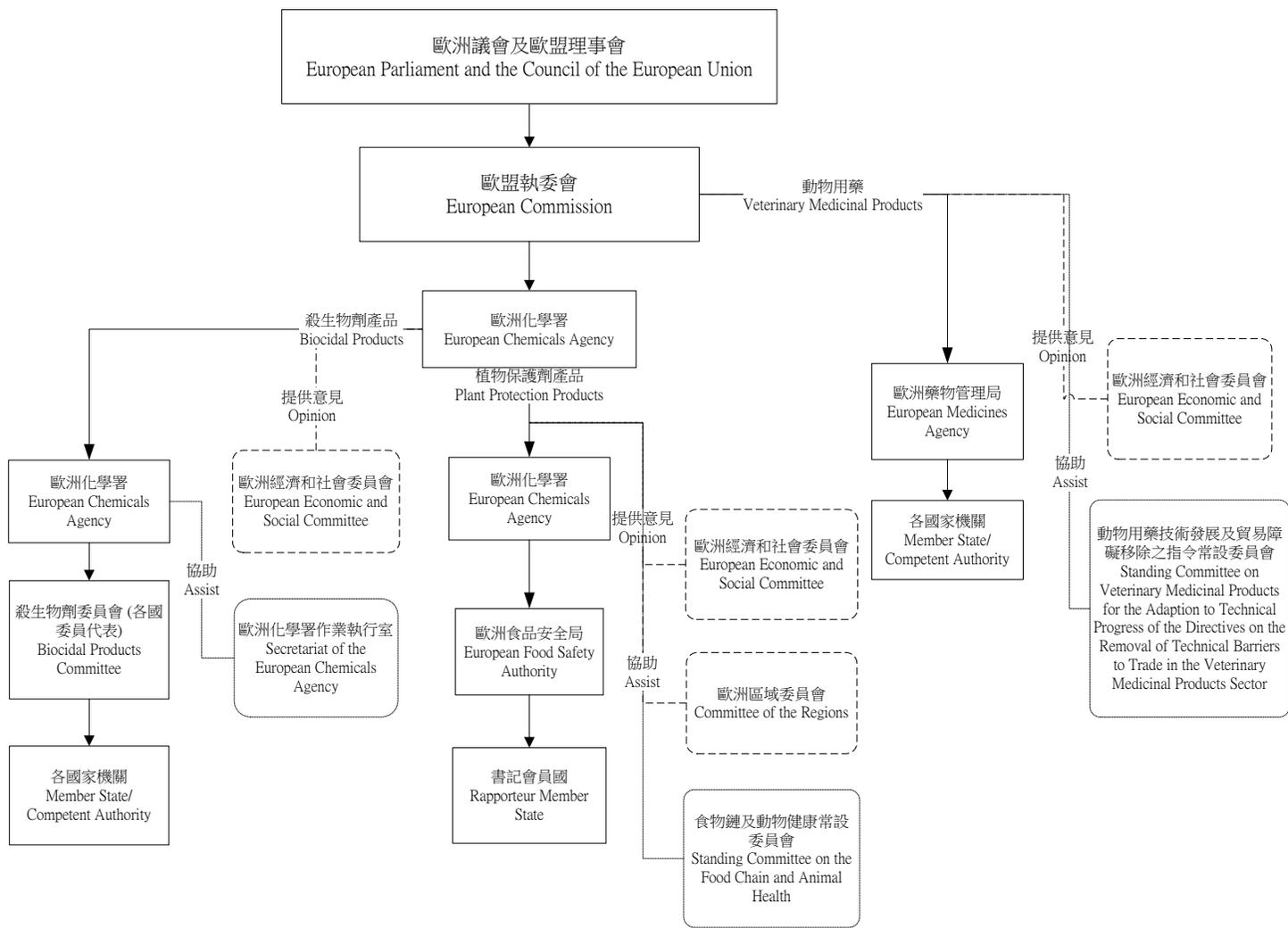


圖2.2.2-2 歐盟各單位組織架構圖

相似於我國環境用藥、農藥、動物用藥分工狀況，歐盟的管理方式由執委會將此項目分為三個重大項目：殺生物劑產品、植物保護劑以及動物用藥，其中殺生物劑及植物保護劑皆隸屬歐洲化學署管轄，主要原因為各除害劑化學物質相似，並含許多界定衝突，因此歐盟將除害劑分為殺生物劑產品以及植物保護劑產品，以便分工。**植物保護劑涵蓋所有植物相關產品，如農用植物至居家園藝等，防制（治）對象包含蟲、雜草或其它能影響植物產品之有害生物。**

動物用藥目的為動物病毒防制（治），大多數為醫藥、藥劑及其它藥品，故其界定與殺生物劑及植物保護劑較少衝突，由歐洲藥物管理局管理範圍。各項之差異及分類如下表：

表2.2.2-2 歐盟各項法規差異比較

項目	歐盟殺生物劑	歐盟植物保護劑	歐盟動物用藥
管理單位	歐洲化學總署 ECHA	歐洲食品安全局 EFSA	歐洲藥品管理局 EMA
管理法規	規則528/2012	規則1107/2009	準則2001/82/EC
授權分類	<ul style="list-style-type: none"> <li>· 歐盟授權</li> <li>· 國家授權</li> <li>· 相互認可</li> <li>· 簡化授權</li> <li>· 相同殺生物劑品授權</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>· 國家授權</li> <li>· 相互認可</li> <li>· 區域性授權</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>· 成員國授權</li> <li>· 相互承認</li> <li>· 分散式審查程序</li> <li>· 集中化審查程序</li> </ul>
產品分類	依據法規其防制（治）對象分為四大類別 22 種防治對象（表2.2.3-4）	<ul style="list-style-type: none"> <li>· 專業用戶（又分為農業用、非農業用，僅使用於植物）</li> <li>· 非專業用醫藥產品</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>· 現成的動物用藥</li> <li>· 預先混合的藥用飼料</li> </ul>
目的	居家或公共區域衛生維護、保護及清潔	農地及非農地植物保護	動物病毒治療或防制（治）

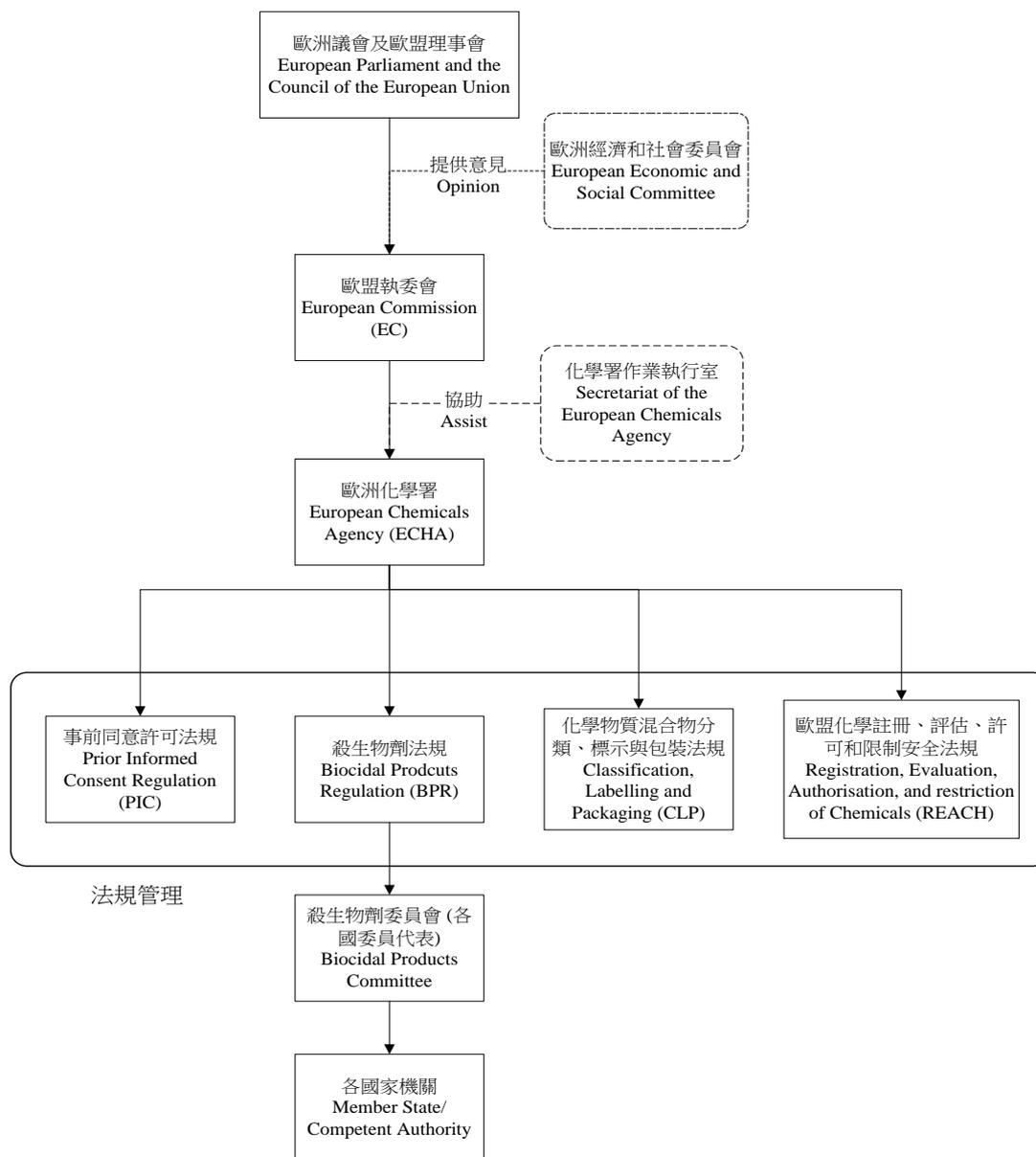


圖2.2.2-3 歐盟殺生物劑管理組織架構

### 2.2.3 管理法規架構分析

本節針對 BPR 進行研析，如 BPR 立法沿革、管理精神，並說明 BPR 自歐盟殺生物劑指令（Biocidal Product Directive 以下簡稱 BPD）修改之差異性。

#### 一、BPR 立法沿革與管理精神

##### （一）BPR 立法沿革

在 BPD 時期，歐盟委員會和歐盟各成員國主管機關共同管理殺生物劑產品，BPR 實施後，引入了 ECHA 作為主管機構。ECHA 的工作包括執行殺生物劑產品法規，以及建立歐盟殺生物劑產品之數據庫，其主要的審查單位為殺生物劑產品委員會（Biocidal Product Committee, BPC）。

BPR 於2013年9月1日正式實施，取代了自1998年頒布實施的 BPD。BPR 主要是為了統一管理歐盟殺生物劑市場運作，確保人類及環境健康品質。



圖2.2.3-1 歐盟殺生物指令與法規實施與修改時間線

歐盟殺生物劑立法歷經十多年，雖然進展緩慢，但 BPR 的實施表現了歐盟推動殺生物劑市場管理的決心，總結了 BPD 實施過程中的經驗和教訓，在很多方面做出了重大突破，從法令修正重要歷程如下表：

表2.2.3-1 BPR 立法沿革

時間	內容
1998年5月14日	BPD 生效。
2000年5月14日	BPD 全面實施。
2000年9月28日	1896/2000/EC，啟動10年「評估計畫」第一階段，執行既有有效成分的鑒別或通報。
2002年12月6日	1687/2002/EC，公布2002年3月28日之前提交鑒別或通報的現有物質清單。
2003年12月16日	2032/2003/EC，正式公布已鑒別和已通報的既有有效成分清單。全面啟動「評估計畫」第二階段：對提交通報的既有有效成分進行評估。
2005年7月29日	1048/2005/EC，修訂2032/2003/EC。公布列入第三批和第四批評估計畫的物質清單，並將評估任務分配給各成員國。
2007年1月4日	1849/2006/EC，修訂2032/2003/EC。修訂列入“評估計畫”的現有有效成分清單。
2007年12月24日	1451/2007/EC，廢除2032/2003/EC。
2009年6月	提出 BPD 修訂議案，升級為法規，簡稱為 BPR (Biocidal Product Regulation)。
2009年10月26日	2009/107/EC，修訂98/8/EC。將10年「評估計畫」延長至2014年5月14日。
2012年5月22日	BPR 通過。
2012年7月17日	BPR 生效。
2012年9月1日	BPR 正式實施。
2013年8月20日	Regulation (EU) No 736/2013。將10年「評估計畫」延長至2024年12月31日。
2014年4月25日	BPR 修訂法規 (EU) No 334/2014生效。

註：2014年迄今無重大更變事項。

2014年4月25日生效之修訂案（334/2014）重點包括：

- 1.法規第3條之1（a）：增加殺生物劑產品系列（product family）定義。
- 2.法規第3條之1（s）：成分差異但風險程度相近的產品，可列為相同產品系列。
- 3.法規第58條：釐清經殺生物劑處理物品<sup>8</sup>（Treated article）的過渡期間，2016年9月1日後，經殺生物劑處理物品之新品，應於有效成分或產品類型提出申請並經ECHA許可後，始得進入歐盟市場。
- 4.法規第95條之1：增加「物質供應商（the substance supplier）<sup>9</sup>」與「產品供應商（the product supplier）<sup>10</sup>」的概念，允許「調配商（formulator）」依據產品類型列入第95條的清單中。
- 5.法規第95條之3：擴大有效成分審查時數據強制分享之範圍，除了動物毒理與生態毒理資訊之外，也包括環境宿命與行為等測試數據，因此，相較法規修訂前僅對脊椎動物實驗資料實行強制共用，新修訂案擴大了資料共用的範圍。
- 6.法規第25條：申請簡易授權的產品數據具10至15年的保護期。
- 7.法規第76條：歐洲化學總署秘書處應針對殺生物劑管制與執法工作，提供各會員國支持與協助。

## （二）BPR 管理精神

歐盟藉由法規規範涉及歐盟各會員國之主權，也就是歐盟法規（Regulations）可被視為各會員國法規之基礎及過濾系統，各國之法規也應配合及協調。

為了協調各會員國權責、國情及法規、彈性國與國之間之

---

<sup>8</sup> BPR 法第3之1(d)條：經殺生物劑處理物品（Treated article）即指含有殺生物劑之一般商品，常見翻譯用法為「經處理產品」或「經處理之成品」。

<sup>9</sup> <https://echa.europa.eu/information-on-chemicals/active-substance-suppliers>：物質供應商（the substance supplier）是指在歐盟境內製造或者進口，直接使用或者用於生物殺滅劑產品的有效成分和所有能產生有效成分的物質的人。

<sup>10</sup> 產品供應商（the product supplier）是指歐盟境內製造或者向市場銷售殺生物劑產品的人。

定義及主權，以方便容納各國市場，同時強化企業合作及分享，既以利歐盟掌握實驗管理、節省資源，又可使歐盟更團結，

**BPR 主要管理精神如下（詳如表2.2.3-2）：**

- 1.統一管理權責（授權）
- 2.強調數據共享
- 3.鼓勵低風險產品
  - （1）不含任何可疑或奈米物質<sup>11</sup>
  - （2）該產品有效消滅或驅除防制（治）對象
  - （3）施用時無須配套防護具
  - （4）該產品有效成分有被列於附件 I（如表2.2.3-3）

---

<sup>11</sup> BPR 法第3之1(z)條：即一種由基本顆粒組成的粉狀或團塊狀天然或人工材料，這一基本顆粒的一個或多個三維尺寸在1奈米至100奈米之間，並且這一基本顆粒的總數量在整個材料的所有顆粒總數中占50%以上；富勒希、石墨烯片或尺寸為1nm 以下之單層壁奈米碳管，均列為奈米物質。



表2.2.3-2 BPR 重要管理精神

管理精神	相關法條	法條主旨	法條內容說明
統一管理 (授權)	總說明 (5)	指令改成 法規	法規採納指令所得之教訓及經驗，並分析其問題及弱點
	總說明 (17)	化學署角 色	強調化學署之重要性，主要負責技術及科學之協調、管理以及行政部分，並負責審查歐盟的有效成分及殺生物劑產品，也因此化學署應創辦殺生物劑委員會協助作業
	1	意圖與目 的	協調各國產品上市及使用之法規，以改善內部市場流動，並確保高等人、動物以及環境保護
	32~40	相互承認 規範	同時於一個會員國以上核准產品上市
	41~46	歐盟許可 規範	於歐盟會員國核准產品上市
	53	平行交易	由不同進口商引進產品，但該產品於該國家已核准且上市
	75	殺生物劑 委員會	授權建立殺生物劑產品委員會，由各會員選出之國代表人物組織。其主要工作為代表化學署，協助審查有效成分以及申請或行政流程、認定有效成分是否屬可替代之以及提供科學或技術問題建議
	95	有效成分 數據 (REACH )	化學署將所有通過有效成分及申請者名稱放進清單，以方便查詢；所有未進入清單之有效成分不得上市
數據共享	62	數據共享	為避免重複實驗，節省資源，申請者欲做任何實驗時應先詢問化學署是否有類似相關實驗資料
	63	數據分享 的獎勵或 補貼規範	該法規規定企業間數據分享，以補貼方式獎勵實驗者開放數據資料
鼓勵低風 險成分	18	永續經營	第18法條所規定，於2015年7月18號，執委會應整合永續使用殺生物劑產品建議方法，減低環境破壞或降低風險。若歐盟理事會及執委會同意，法規可採納該建議
	23	比較評估	殺生物品申請或展延時，須先做比較評估，為鼓勵低風險產品（含物理性產品）且確保環境有受到最大保護。法規指定在必要時，執委會可免產品比較評估，並可上市4年期限

管理精神	相關法條	法條主旨	法條內容說明
	25	簡易授權	鼓勵低風險產品進入市場，並給予快速通過之福利
	55	緊急措施	必要時，該國家可允許未通過或高風險有效成分之殺生物劑產品，由該國家機關監督。另外，此決定應由執委會定之
	65	會員國義務	各會員國有義務監控所有殺生物劑之流程及施用，並每5年向執委會報告狀況（如：中毒現象、環境破壞等）

表2.2.3-3 BPR 附件 I 有效成分

項目	化學成分名稱
(一) 食品添加物 Substances authorized as food additives according to Regulation (EC) No 1333/2008	乳酸 Lactic acid
	乙酸鈉 Sodium acetate
	苯甲酸鈉 Sodium benzoate
	酒石酸(+)-Tartaric acid
	乙酸 Acetic acid
	丙酸 Propionic acid
(二) 被包括在 REACH 法規附件 IV 之物質 Substances included in Annex IV to Regulation (EC) No 1907/2006	維生素 C Ascorbic acid
	亞麻仁油 Linseed oil
(三) 弱酸 Weak acids	--
(四) 傳統天然物質 Traditionally used substances of natural origin	薰衣草油 Lavender oil
	薄荷油 Peppermint oil
(五) 費洛蒙 Pheromones	Oct-1-en-3-ol
(六) 98/8/EC (BPD) 附件 I 或 1A 之物質 Substances included in Annex I or 1A to Directive 98/8/Ec	二氧化碳 Carbon dioxide
	氮氣 Nitrogen
	(Z,E)-Tetradec-9,12-dienyl acetate
(七) 其它 Others	桿狀病毒 Baculovirus
	皂土 Bentonite
	香茅醛 Citronella
	硫酸鐵 Iron sulphate

### (三) BPR 與 BPD 比較

BPR 主要有兩項改革：一、廠商資訊共用義務，有效降低脊椎動物測試的數量，避免重複測試。二、高危害有效成分排除與替代標準，使得市場上的殺生物劑產品越來越安全，提供有效成分供應商均等的市場機會。

BPR 與 BPD 的管理規定差異性說明如下：

#### 1. 法律約束力不同

BPD 是歐盟指令，各成員國需要根據各國實情將其轉化為適用於本國的法律法規；而 **BPR 為歐盟法規**，不需要各成員國進行轉化，直接適用於各成員國，有較強的法律效力。

#### 2. 增加管控的範圍（淘汰「搭便車」行為）

「搭便車」行為是指，有效成分的製造商、進口商並沒有參與到現存有效成分的評審計畫中，但是，卻從中獲利的行為。因指令對經殺生物劑處理物品無清楚定義，造成歐盟國家企業與國外進口商品有不一致之標準。也就是，非歐盟進口商品之有效成分不受限制，而歐盟會員國之本土企業卻被歐盟法規綑綁，造成交易的不公平，因此 **BPR 第58條為彌補此漏洞**，在 **BPD 的基礎上將經殺生物劑處理物品 (Treated Articles) 納入管控範圍**，此改變可減低安全問題，並賦予歐盟有更大的權力實施監控管理進口商品。

BPR 要求所有有效成分的生產商或進口商，或者含有該有效成分的殺生物劑產品的進口商，需向 ECHA 提交完整的技術文件，分擔有效成分的評審費用。其後，ECHA 會公布已經遞交了技術文件的企業清單。在2015年9月1日後，若相關企業沒有在公布的清單中，則該有效成分或含有該有效成分的殺生物劑產品不得於歐盟市場銷售。

#### 3. 新增與簡化授權方式

在 BPD 下，所有的殺生物劑產品需在成員國層面進行授權，授權方式有會員國授權（national authorisation）或互相承

認授權（Mutual recognition）。

**BPR 第25條**針對含新有效成分的殺生物劑產品和低風險的殺生物劑產品引入了歐盟層面的授權—**歐盟授權（Union authorisation）**與，該授權方式允許完成歐盟授權的產品直接銷售於整個歐盟市場。

BPR之互相承認授權（Mutual recognition）可再細分為要求其他會員國承認既有授權（Mutual recognition in sequence）<sup>12</sup>使授權延展之機制，或向多個會員國申請授權，並同時要求會員國承認其他國家的授權申請（Mutual recognition in parallel）<sup>13</sup>的機制。

#### 4. 殺生物劑產品類別（Product type）分類不同，BPR 排除食品和飼料防腐劑管理

BPD 將殺生物劑產品劃分為4大類23種產品類型，而 BPR 之附件 V 將殺生物劑產品劃分為4大類22種產品類型，刪去了 BPD 中的第20種產品類型（食品和飼料防腐劑，改歸於歐盟食品安全局 EFSA 管理範圍），並將 BPD 中第23種產品類型（其它脊椎動物防制劑）從第四大類歸入第三大類，並變為 BPR 中的第20種產品類型，其中「私人領域和公共健康領域的消毒劑和其他殺菌產品」、「凝血滅鼠劑」、「殺蟲劑、殺蟻劑及控制其他節肢動物」及「誘引劑」等4項與我國環境用藥管理項目相近。

---

<sup>12</sup>BPR 法第33條：Mutual recognition in sequence 指申請人首先在一個會員國獲得授權，之後要求其他會員國承認這個授權。在這個過程中該申請人需向其他會員國遞交申請和已獲得的授權書。

<sup>13</sup>BPR 法第34條：Mutual recognition in parallel 指申請人可以遞交一份產品授權申請到一個會員國，同時請求只要該份授權通過則其他成員國也承認這份授權。

表2.2.3-4 歐盟殺生物劑產品類型

分類 (Main Group)	產品類型 (Product-type)
第一大類： 消毒劑 (Disinfectants)	1 人類衛生殺菌產品
	2 私人領域和公共健康領域的消毒劑和其他殺菌產品
	3 獸醫衛生殺菌產品
	4 食品和飼料領域的消毒劑
	5 飲用水消毒劑
	6 罐裝產品防腐劑
	7 膠卷防腐劑
第二大類： 防腐劑 (Preservatives)	8 木材防腐劑
	9 纖維、皮革、橡膠和聚合性材料防腐劑
	10 建築防腐劑
	11 液體冷卻和處理系統防腐劑
	12 殺黏菌劑
	13 金屬加工液防腐劑
第三大類： 除害劑 (Pest control)	14 凝血滅鼠劑
	15 殺鳥劑
	16 殺軟體動物劑
	17 殺魚劑
	18 殺蟲劑、殺蟎劑及控制其他節肢動物
	19 誘引劑
	20 其他脊椎動物防制劑
第四大類： 其他類 (Other biocidal products)	21 防污產品
	22 屍體防腐和標本液

資料來源：BPR 附件 Annex V

## 5.有效成分同一性質認定（Technical Equivalence）

BPR 第54條要求當已被授權可銷售於市場的殺生物劑產品的製造商，更換其有效成分的供應商或該有效成分供應商變更生產流程，必須進行有效成分的同一性質認定，以確認其改變後的化學成分和危害特徵等，與原本的有效成分有相似性。

## 6.動物實驗與數據保護

依 BPR 第62至63條規定，雖然沒有完全地禁止動物實驗，但該法要求通過動物實驗數據的有償共用來減少動物實驗，動物實驗僅限在萬不得已狀態下被允許，因此申請者應向化學署申請獲得資料擁有者聯繫方式求資料；對於非動物實驗，化學署不強制申請者求資料，其數據共享流程如圖2.2-5。

## 7.強調 ECHA 的角色及功能

BPR 強調了 ECHA 的作用，ECHA 接管殺生物劑有效成分的審查工作，並為委員會和成員國提供強大的科學和技術支援。ECHA 也另外負責對殺生物劑產品聯盟授權的評估。

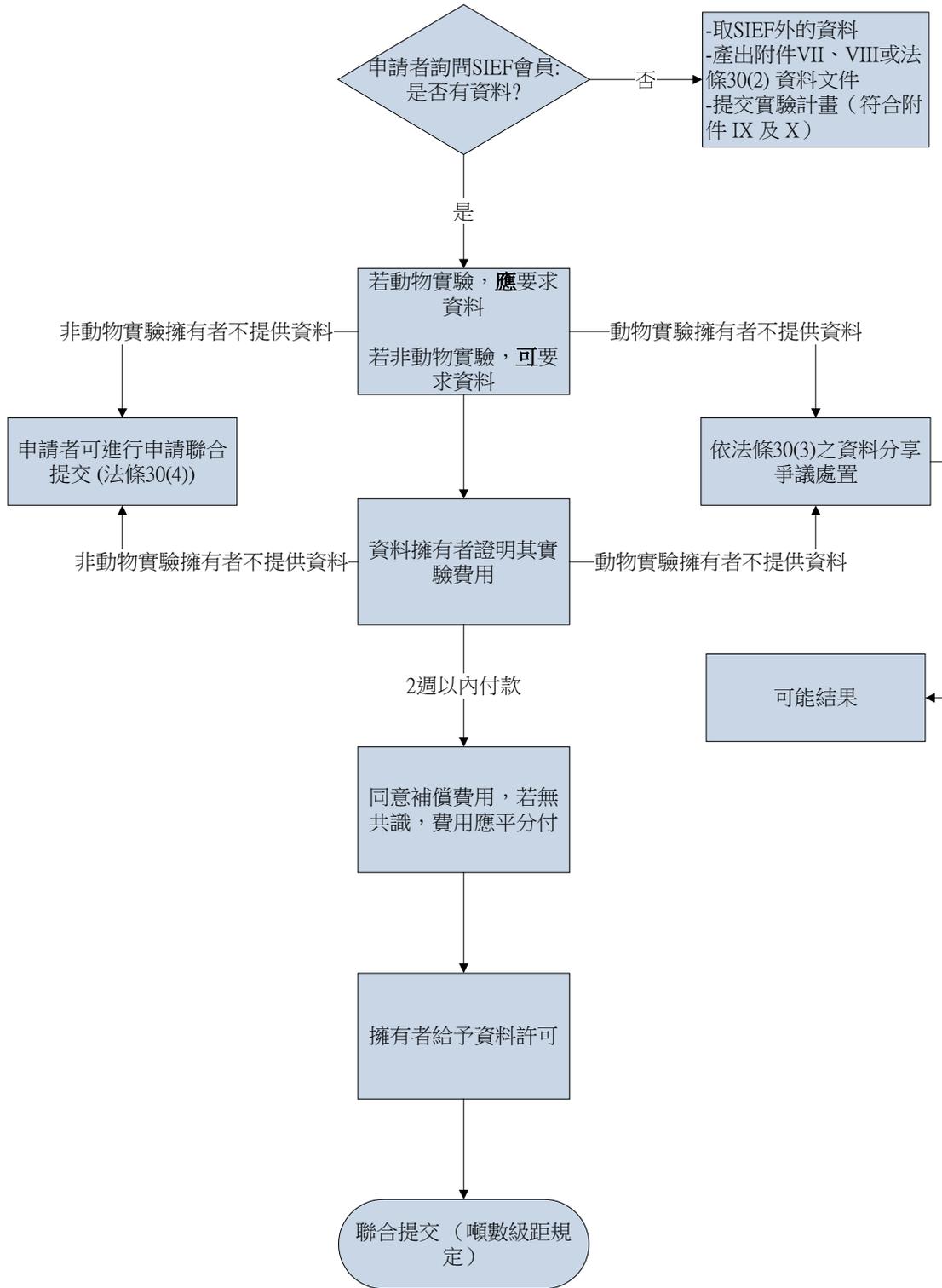


圖2.2.3-2 歐盟殺生物劑實驗數據共享流程圖<sup>14</sup>

BPR 是對 BPD 的繼承和發展。從指令過渡到法規的過程中，其內容的改變大致為以下幾部分：

<sup>14</sup> BPR 法59條~63條

表2.2.3-5 BPD與BPR的比較<sup>15</sup>

項目	殺生物劑產品指令 Biocidal Product Directive ( 98/8/EC )	殺生物劑產品法規 Biocidal Product Regulation ( Regulation 528/2012 )
生效與實施日期	1998-5-14 生效 2000-5-14 實施 2013-9-1 失效	2012-7-17 生效 2013-9-1 實施
主管機關	歐盟委員會 歐盟各成員國主管機關	歐盟委員會 <b>ECHA</b> 歐盟各成員國主管機關
管理範圍	殺生物劑有效成分 殺生物劑產品	殺生物劑有效成分 殺生物劑產品 經殺生物劑處理物品 ( <b>Treated Article, TA</b> )
IT 工具	郵寄提交紙本文件	IUCLID R4BP ( Register for Biocidal Products )
收費體系	不統一	頒布收費法案統一收費體系
數據共用	不強制	動物實驗數據、環境宿命與行為等測試數據強制共用 其他數據未強制，但可以共用
授權形式	會員國授權 會員國互相承認授權	會員國授權 會員國互相承認授權 <b>歐盟授權</b> <b>簡易授權</b>

<sup>15</sup> [https://echa.europa.eu/documents/10162/22816050/05\\_bshd\\_buchanan\\_echa\\_en.pdf/eaf6d689-a141-47f1-b175-f99547fde577](https://echa.europa.eu/documents/10162/22816050/05_bshd_buchanan_echa_en.pdf/eaf6d689-a141-47f1-b175-f99547fde577)



## 二、BPR 管理對象與管理方式

### (一) 管理對象

#### 1. 殺生物劑有效成分 (Active Substances)

法規第3條之1 (c)：殺生物劑有效成分指的是對有害生物起作用的化學物質或微生物（包括病毒、真菌等），其適用有害生物包括鼠、鳥、軟體動物、魚、蟲、蟻、其他節肢動物及其他脊椎動物等。

#### 2. 殺生物劑產品 (Biocidal Products)

法規第3條之1 (a)：殺生物劑產品指的是供給使用者，用於消滅、阻止，防制（治）或控制任何有害生物的，含有或者可生成一種或幾種有效成分的物质或配製品。

BPR 下的殺生物劑產品按照作用對象和使用範圍的不同，分為4大類22種產品類型。

#### 3. 經殺生物劑處理物品 (Treated Articles)

法規第3條之1 (1)：「經殺生物劑處理物品」定義為任何有意添加殺生物劑，或使用殺生物劑處理過的物質、混合物或者物品。例如添加了防腐劑成分的紡織品、染料、塗料，具有抗菌、防蟻功效的家居衛浴用品等。

### (二) 管理方式

以下歸納 BPR 對於殺生物劑中的有效成分，殺生物劑產品和經殺生物劑處理物品之管理方式：

#### 1. 殺生物劑有效成分 (Active Substances)，規範於 BPR 第2至3章：

- (1) 申請新有效成分的批准。
- (2) 使用已被批准的有效成分但未參與核可申請的企業，須向 ECHA 遞交文件分擔數據費用。

#### 2. 殺生物劑產品 (Biocidal Products)，規範於 BPR 第4章：

- (1) 要求所有銷售於歐盟市場的殺生物劑產品必須獲得授權。

(2) 殺生物劑產品所含的有效成分必須被批准。

3. 經殺生物劑處理物品 (Treated Articles)，規範於 BPR 第58條：

(1) 要求經殺生物劑處理之物品或內含殺生物劑產品有效成分的物物，須經批准或使用 BPR 附件 I 中的物質。

(2) 當經殺生物劑處理物品含有殺生物劑成分，須提供特殊的標示來保護公眾及環境健康，另必須加貼相關資訊標籤。

### 三、BPR 重要條文規定

(一) 法規第7條：有效成分批准

所有銷售於歐盟市場的殺生物劑有效成分必須獲得歐盟批准，並且其供應商必須列入批准的供應商名單。

BPR 第7條規定了申請有效成分批准的具體要求。申請人向主管部門提交有效成分資料，評估通過後獲得批准，有效成分供應商列入 ECHA 公布的供應商名單。

(二) 法規第17條：殺生物劑產品授權 (獲得授權號)

**BPR 第17條規定，所有銷售於歐盟的殺生物劑產品都必須獲得授權。授權前提是產品中的有效成分已經獲得批准，並且有效成分供應商在公布的名單中。**

(三) 法規第 58條：經殺生物劑處理物品規範

BPR 第58條對經殺生物劑處理物品的規範如下。

1. 處理物品在歐盟市場銷售的條件：

(1) 用於處理或有意添加的殺生物劑中含有的有效成分必須經歐盟批准，即不能是歐盟禁用的物質。

(2) 經殺生物劑處理物品需滿足含有的有效成分批准的限制條件 (BPR 第2章至4章)。

2. 規定在下述情況下，需要提供符合規範的標籤：

(1) 當經處理成品具有殺生物劑性質。

(2) 用於處理成品的殺生物劑，其有效成分取得授權時主管機關規範的附款條件。

(3) 標籤中需要包括以下資訊：

- A.說明成品含有殺生物劑產品，或屬於經殺生物劑處理之產品。
- B.經處理成品具有哪些實質殺生物特性。
- C.未違反 CLP 第24條規範（允許註冊規範中不便透漏的物質可用替代名稱替代）下，列出殺生物劑產品含有的所有有效成分名稱。
- D.列出殺生物劑產品含有的所有奈米材料名稱，名稱後面應附上含有括號的（奈米）字樣。
- E.所有相關的使用說明，包括使用成品含有殺生物劑或經殺生物劑處理，應採行的防範措施。

(四) 法規第62條：數據共用

歐盟殺生物劑法規（BPR）之共享機制遵行歐洲化學署（ECHA）REACH-IT共享機制，該平台開放資訊方便業者或查詢者尋找該有效成分之相關資訊及註冊公司名稱<sup>16</sup>，如欲獲得完整報告需經過資料擁有者同意。該報告含脊椎動物試驗和研究、非脊椎動物實驗研究、毒理、生態毒理、環境流布等資料。

BPR 第62條規定：為避免不同申請者申請已登記有效成分或相同產品，或進行重複動物測試，所有申請者在進行測試之前，須向 ECHA 申請查詢，在既有數據持有人存在的狀況之下，應當通過支付補償款的方式向數據持有人獲取數據引用權，以實現數據共用。

數據共用主要為建立公平、透明及非歧視的平台，非為助於增加企業利潤，通過數據共用，相同有效成分和相同產品的申請人可以降低申請費用並且避免不必要的動物試驗。

因為歐盟將殺生物劑視為化學品管理，故歐盟REACH法規（（EC） No 1907/2006）中有關數據共用之規定亦納入BPR，使化學署有更多的掌控及一致性的管理；另外，非動物

<sup>16</sup> <https://echa.europa.eu/information-on-chemicals/registered-substances>

試驗不受限制，申請者可選擇求資料省試驗費用，並鼓勵企業交流及協議，助於該產業發展。資料數據共享機制分成兩種<sup>17</sup>：

1. 物質資料交流論壇（**Substance information exchange forums**；**SIEF**）：該論壇僅使用於已註冊之物質。申請者若與持有人有相同物質（如發現「歐洲現有商用化學物質目錄號；**EINECS**」相同），應先預註冊（**pre-register**），之後申請者能透過**REACH-IT** 獲取持有人的連絡方式，主要目的為鋪設申請者與持有人之交流平台，鼓勵合作及協議。在合作之中，申請者與持有人可共同分享、整理該提交的 **SIEF** 資料，其中的公司可作為代表者，並於 **SIEF** 協議中可定義費用分擔模式。完整後由化學署做審查。
2. 查詢（**Inquiry**）：該查詢僅使用於新或未註冊物質情況下。如廠商欲進行新的動物實驗，須先查詢已經可用的測試和研究資料。原則上，申請者若欲註冊其新或未註冊的物質，應首先向化學署詢問該物質是否已註冊過。申請者應申請電子查詢單，提交後須等待化學署回覆，也不得自行做任何實驗或動物實驗。若化學署發現該成分已被查詢或註冊過，化學署會提供雙邊平台，使申請者與第三者交流數據資料，並且也可共同提交雙邊註冊。另外也會提供查詢者該物質已有的相關資料，避免不必要的實驗的可能。

（五）法規第85條：新科技的應變措施

**BPR 第85條規定：為了適用或採用新科技或時代改變，歐盟執委會有權利變動任何法條或法規內容。該法條賦予執委會對於法規有更大的權力，同時使法規更有彈性變動。**

（六）法規第95條：列入批准的有效成分供應商名單

**BPR 第95條規定，2013年9月1日之後，任何希望將有效成分銷售於歐盟市場的有效成分生產商或進口商，需要向 ECHA 提交有效成分資料，或資料引用權。所有提交資料的企業，將被列入「有效成分供應商名單」，並公布在 ECHA 網站上。該名單包括依 Article 95提交了資料的企業及在既有有效成分**

---

<sup>17</sup> <https://echa.europa.eu/regulations/reach/registration/data-sharing>

評估階段提交了有效成分資料的企業。殺生物劑產品中的有效成分來源必須是名單中的供應商，否則產品不得進入歐盟市場。

#### 2.2.4我國與 BPR 管理差異評析

我國環境用藥防制（治）對象與歐盟殺生物劑防制（治）對象部分相似，以下就我國環境衛生用藥管理法與 BPR 管理項目進行比較；其中較值得說明的是，數據資訊交流與保障規定對歐盟帶來極大之利益，廠商不但能節省毒理實驗成本，同時也能縮短等待上市時間，但在我國，環境用藥市場需求小且因多數原體為國外輸入，廠商並無意願於國內進行毒理實驗，通常使用或參考國外毒理報告為憑，因此數據資訊交流作法雖在歐盟可以推行，但在我國卻難以執行及產生節省國內業者毒理實驗成本的效果。

表2.2.4-1 我國環境衛生用藥與 BPR 重要差異

比較項目	我國	歐盟	備註
環境衛生用藥目標生物	1.蟲 2.蟎 3.鼠 4.菌 5.其他有害環境衛生生物	1.節足動物（昆蟲、蛛形、甲殼類） 2.鼠 3.菌 4.螺（軟體動物） 5.其他有害環境衛生生物（鳥、魚、軟體動物）	BPR 第4至第5項非屬我國環境用藥適用範圍
污染防治用藥目標類型	1.空 2.水 3.土 4.廢棄物	--	我國污染防治項目非屬BPR管理範圍
微生物製劑目標類型	1.空 2.水 3.土 4.廢棄物 5.環境衛生病媒	有害生物	
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 8.製造要旨（製造流程說明）	1.申請廠商 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（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	--
數據交流	--	1.企業有相關實驗或毒理資訊 2.補貼方式獎勵實驗者開放數據資料 3.節省資源及上市時間 4.適用於跨國及龐大市場	BPR 數據交流、低風險鼓勵及經處理商品等規範，於我國環境用藥尚無相關管理

比較項目	我國	歐盟	備註
低風險鼓勵	--	1.不含任何可疑或奈米物質 2.該產品有效消滅或驅除防制（治）對象 3.施用時無須配套防護具 4.該產品有效成分有被列於附件 I（如表 2.2.3-3）	規範
經處理商品	--	1.有效成分的物質須經批准或 BPR 附件 I 中的物質 2.含有殺生物劑成分商品須提供特殊的標示來保護公眾及環境健康，另必須加貼相關資訊標籤	

### 2.2.5 BPR 可供我國參考之處

#### 一、從源頭管理有效成分（BPR 第9條）

法規第9條有效成分規範（Approval of an active substance）說明歐盟執委會（EC）有權可採用此法規以及有責任管理有效成分清單<sup>18</sup>。我國現行有效成分資料公開方式為下拉式選單供查詢，如欲查詢我國完整之環境用藥有效成分清單，需由查詢者逐項下載後另行整理，甚為耗時且對使用者不友善，故建議可整理完整有效成分清單資料，提供使用者查詢與下載。

<sup>18</sup> 每月不斷更新：<https://echa.europa.eu/information-on-chemicals/active-substance-suppliers>



Article 95 List

3 (191)

Entity Name	Country	Supplier Type	Inclusion Reason	Inclusion Date
<b>Formaldehyde</b>		<b>EC: 200-001-8</b>	<b>CAS: 50-00-0</b>	
<b>Product Type: 2</b>				
B. Braun Melsungen AG	Germany	Substance & Product Supplier	RP Participant	24-Sep-14
Lysoform Dr. Hans Rosemann GmbH	Germany	Substance Supplier	RP Participant	24-Sep-14
Synerlogic B.V.	Netherlands	Substance & Product Supplier	Art.95 submission	27-Apr-18
Synthite Ltd	United Kingdom	Substance Supplier	RP Participant	24-Sep-14
<b>Product Type: 3</b>				
Interhygiene GmbH	Germany	Substance & Product Supplier	RP Participant	24-Sep-14
Lysoform Dr. Hans Rosemann GmbH	Germany	Substance Supplier	RP Participant	24-Sep-14
Synerlogic B.V.	Netherlands	Substance & Product Supplier	Art.95 submission	27-Apr-18
Synthite Ltd	United Kingdom	Substance Supplier	RP Participant	24-Sep-14
THESEO Deutschland GmbH	Germany	Substance & Product Supplier	RP Participant	24-Sep-14
<b>Product Type: 22</b>				
Dodge Company Ltd	United Kingdom	Substance & Product Supplier	RP Participant	24-Sep-14
European Embalming Products Company Ltd	United Kingdom	Product Supplier	Art.95 submission	04-Jan-16
Omega Supplies UK Limited	United Kingdom	Substance & Product Supplier	RP Participant	24-Sep-14

圖2.2.5-1 歐盟 ECHA 有效成分許可查詢清單圖示意圖

## 二、有效成分—列出可被替代成分條件（BPR 第10條）

法規第10條特別列出可被替代有效成分之條件，例如含已被歸類為致癌，致基因突變和生殖毒性（CMR）的物質、具持久性、生物積累的物質和有毒的物質、永久性和高生物積累物質以及與此相當的物質、會干擾內分泌的物質、會導致呼吸道過敏的物質等。

歐盟化學署決定前會先審查，並公開可被替代有效成分之相關資訊60天，利害關係者可於期間內提交相關資訊，以協助歐盟化學署做最終決定。如決定核准，可被替代有效成分之核准或展延期限將從10年減少為7年。

我國目前尚未含有高風險有效成分清單，也尚未有低風險產品鼓勵，建議我國參考歐盟，將較高風險有效成分定義列出，並清楚定義環藥高風險與低風險，以利對新申請的環境用藥有效成分進行評估，如產品有符合高風險條件，需做詳細分析，並減短許可證有效期限時間（如3年）。



表2.2.5-1 歐盟禁用有效成分、可被替代有效成分與低風險產品風險條件比較

禁用有效成分風險條件 (BPR 法規第5條)	可被替代有效成分風險條件 (BPR 法規第10條)	低風險產品條件 (BPR 法規第25條)
含有 (EC) No 1272/2008 <sup>19</sup> 表列之致癌物質	不得含有 BPR 法規第5條所禁用物質 (如左)	該產品有效成分有被列於 BPR 法規附件 I (參見表2.2.3-3)
含有(EC) No 1272/2008表列之致基因突變物質	符合(EC) No 1272/2008, 不含呼吸道過敏物質	不含任何可疑物質
含有(EC) No 1272/2008表列之生殖毒性 (CMR) 之物質	每日暴露率、每日容許劑量等可接受度, 比一般殺生物劑低	不含任何奈米物質
含有干擾人體內分泌物質	有效成分符合 (EC) No 1907/2006 <sup>20</sup> 二個毒性 (PBT) 條件	該產品有效消滅或驅除防制 (治) 對象
有效成分符合 (EC) No 1907/2006 <sup>21</sup> 之毒性 (PBT) 及高持久性以及更生物蓄積性 (vPvB) 條件	不造成地下水污染 含有多量之非活性異構物或不純物	施用實無須配套防護具

表2.2.5-2列出可被替代成分之優點與缺點

優點	缺點
低風險及高風險成分產品可做好分配管理, 方便化學署做完善審查, 又可簡化後續審查作業流程, 以確保民眾權益及健康保護	--
高低風險有效成分方便廠商或民眾做參考, 可助於確認市場產品安全	

### 三、產品－獎勵優良產品 (BPR 第23條、BPR 第25條)

審查有效成分申請或展延時, 歐盟會進行有效成分比較評估, 為鼓勵使用低風險且友善環境之產品, 若該產品有效成分有其他可替代且較環保之有效成分, 歐盟執委會可限制或禁止高風險有效成分進入市場。

<sup>19</sup> 化學物質和混合物分類、標示與包裝法規 (Regulation (EC) No. 1272/2008 on classification, labelling and packaging of chemical substances and mixtures, 簡稱 CLP 法規)

<sup>20</sup> 歐盟新化學品 (REACH) 法規

<sup>21</sup> 歐盟新化學品 (REACH) 法規

歐盟化學署給予含有低風險有效成分之產品簡易授權的優勢，當含有低風險有效成分之產品核准簡易授權後，可免申請雙互認可，並使用於所有歐盟會員國家。簡易授權目的為鼓勵使用毒害較低的殺生物劑，並簡短上市時間及成本，同時能確保環境受到應有的保護。

建議我國參考歐盟鼓勵低風險產品上市之政策，在每5年廠商需展延環藥時，化學局可將其產品與其他類似產品進行比較評估，如發現該產品較低風險可豁免不必要的手續流程。此作法可使得環境用藥市場具有多樣性及競爭性，同時可確保人體健康及環境受到較佳的保護。

表2.2.5-3獎勵優良產品之優點與缺點

優點	缺點
快速排除高風險有效成分，鼓勵低風險產品快速進入市場，提供廠商及民眾更多利益	我國環境用藥市場小，目前我國制度為接受廠商所提供之國外藥效及毒理報告為憑，鼓勵低優良產品作法對我國無法達到節省廠商試驗成本之目的

#### 四、納管經環藥處理之一般商品（BPR 第58條）

歐盟 BPR 納入經處理產品主要原因為建立一個統一又公平之平台給歐洲所有的廠商（包括非會員國）。歐盟針對經處理產品主要檢查其有效成分，因此如成分未經核准，不得添加於產品，灰色地帶之產品由歐盟執委會討論及下決定是否核准經處理產品上市。目前我國之環境用藥管理法未管理經處理產品，建議須先定義何謂經處理產品，再評估將其適用於我國之管理法規制度，以確保消費者產品安全使用。

表2.2.5-4納管經環藥處理之一般商品之優點與缺點

優點	缺點
一般消費商品添加環境用藥有效成分已是國際趨勢，因此需受管理，確保消費者健康及保護	<p>每年會有新產品上市，添加環境用藥之一般消費商品也因此會持續增加；以我國目前人力而言，如納入管理可導致人力不足及產品塞車狀況，造成民眾及廠商的反抗和不滿。</p> <p>我國若納入經處理產品管理，可須</p>

	與其他部門（如：消費者保護處等單位）共同管理及合作，此作法可使產品上市速度降低以及造成內部分工之溝通困難。
--	---

#### 五、共享機制及數據共用（BPR 第62條、第63條）

歐盟 BPR 由 ECHA 統一管理殺生物劑有效成分之所有相關資訊，此工作量龐大且需足夠人力，因此該法是為了方便且簡化各國廠商之交流管制以及保護各國消費者安全。在我國，環境用藥市場以及製造環境用藥相關廠商稀少，故廠商或販賣業者通常使用國外毒理報告向我國環保署化學局做登記許可，也因此數據共用在我國的國情下不適合。

表2.2.5-5共享機制及數據共用之優點與缺點

優點	缺點
數據資訊可減少廠商負擔及成本，也讓該國環境用藥市場持續發展、創新	我國環境用藥開發廠商極少，且該市場也相當小；目前我國制度為接受廠商所提供之國外藥效及毒理報告為憑，故數據共享機制對於我國較無實質幫助。

#### 六、設立委員會以應變新科技（BPR 第75條、85條）

BPR 法規第75條規定，應設立殺生物劑委員會，主要協助化學署提供技術及科學意見、協助有效成分及殺生物劑產品審查作業以及行政部分。另外，第85條該法條規定，為了適用新科技或時代改變之需求，歐盟執委會有權利變動任何法條或法規內容。我國可藉由歐盟精神，由固定相關政府機構代表及專家學者邀請或出席名單，以減少主辦及執行單位尋找合適人選時間；對於環境用藥新科技或科學疑問，此作法不但能將法條修法速度加快，也能讓我國與國際平台接軌。

表2.2.5-6設立委員會之優點與缺點

優點	缺點
<p>將來環境用藥不只會限制使用於經處理產品等商品，也會使用於生物（沃爾巴茲菌）等，歐盟該法條主要是讓 BPR 法具有彈性，在遇到困難或灰色地帶時，可快速採納或修改，同時快速與國際趨勢或新科技跟上腳步。</p>	<p>為了維持委員會的運作，可能需要額外增加管理、人事等成本</p>

### 2.2.6 小結與建議

經評析歐盟 BPR 法規，其管理精神中之「從源頭管理有效成分」、「有效成分—列出可被替代成分」、「產品—獎勵優良產品」、「納管經環藥處理之一般商品」、「共享機制及數據共用」等值得我國參考，但歐盟因市場龐大且管理人力經費充足，故其法規制度我國不見得能全盤學習，考量我國國情及可行性，本計畫建議可優先從執行面調整環境用藥管理方式（如表2.2.5-7），再進一步行評估是否以法規規範。

表2.2.5-7評析歐盟 BPR 後所提建議

項目	歐盟作法	建議參考作法
<p>一、 從源頭管理有效成分（授權）</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 歐盟化學署統一管理有效成分清單</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 優先管理有效成分，並正面列表，方便業者及消費者查詢，以確保消費者安全及使用</li> </ul>
<p>二、 可被替代有效成分條件</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 明確列出較優良之有效成分條件</li> <li>• 歐盟執委會可限制或制止較不環保的有效成分進入市場，並提供簡易授權以鼓勵使用毒害較低的殺生物劑</li> <li>• 執委會應向歐盟理事會及歐盟議會報告法規對於環境如何改善以及建議永續使用殺生物劑產品方法</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 將較高風險有效成之篩選原則列出，使得產品有較高風險與較低風險有區別</li> </ul>

項目	歐盟作法	建議參考作法
三、 獎勵優良產品	<ul style="list-style-type: none"> <li>•若該產品有效成分有其他可替代且較環保之有效成分，歐盟執委會可限制或禁止較不環保的有效成分進入市場</li> <li>•歐盟化學署給予含有低風險有效成分之產品簡易授權的優勢</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>•辦理許可證展延時，與其他類似產品進行比較評估，如發現該產品較高風險，不予展延或准予較少之年限</li> </ul>
四、 經處理商品	<ul style="list-style-type: none"> <li>•歐盟針對經處理產品主要檢查其有效成分，因此如成分未核准不得添加於產品</li> <li>•灰色地帶之產品由歐盟執委會討論及下決定是否核准經處理產品上市</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>•管理添加於消費性商品之有效成分，並將此類列出定義，如有灰色地帶之產品，則由相關部會共同研商決定</li> </ul>
五、 新科技應變	<ul style="list-style-type: none"> <li>•歐盟執委會有權利變動任何法條或法規內容</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>•邀請固定政府機關部門及科學家或專家參與會議或臨時討論；相關新科技使用或科學疑問由委員會協助</li> </ul>



## 第三章 檢討與修訂環境用藥管理相關法規

「環境用藥管理法」自民國86年11月10日發布至今，歷經4次修正，最近一次重大修正為民國95年1月27日，距今已超過10年以上，這段期間不但新興技術快速發展，民眾消費行為也逐漸由實體店面轉向網路電商，社會大眾對於人體安全、化學物質暴露風險與環境保護的管理作為，所寄予的重視與期待也是今非昔比，因此，本計畫通盤檢討現行之環境用藥管理法規，提出相關修法建議，期能建立與時俱進，且充滿前瞻思維的管理制度，力求在保護國民與環境健全的同時，也能夠提升相關產業的發展與國際競爭力，讓我國的環境用藥管理法規不偏不倚、穩固地妥善保障每一位國民及我們的國土。

本計畫首先進行法規回顧（3.1節），以瞭解立法精神及歷次修法背景，提出法規所面臨的問題點後，續而規劃出環境用藥管理法建議調整內容與方向（3.2節），其中環境用藥管理法母法包括研析現行環境用藥定義之擴大納管（3.2.1節）、排除納管的可行性（3.2.2節）、界定環境用藥的涵蓋範圍（3.2.3節）與律定環境用藥污染環境的認定標準（3.2.4節），另於子法部分則是配合今年度業務需求及為鼓勵我國新技術之研發，優先研修不法利得的推估與核算機制（3.3節）與「環境用藥專供試驗研究教育示範專案防治或登記用申請作業準則」（3.4節），最後，配合辦理相關行政業及針對環境用藥管理現況及規劃修法內容建立管理策略地圖（3.5節），透過管理策略地圖呈現法規待強化與完成強化之處，期能夠展開我國環境用藥管理的新篇章。

### 3.1現況分析與檢討

本節說明「環境用藥管理法」管理法修法歷程以及遭遇的問題，並盤點相關子法，以檢視環境用藥管理法規的適用性與完整性。

#### 一、環境用藥管理法修法歷程

八十年代以前，我國環境用藥係依當時行政院衛生署（現已改制為衛生福利部）所定之「環境衛生用藥管理辦法」予以管理，但因該管理辦法之法律位階為行政命令，對於違反該管理法之規定者，僅能準用藥物藥商管理法之部分規定，予以處罰，且該管理辦法中缺少對於污染防治用藥品或微生物製劑之管理規定，亟待制定專法予以規範。故環保署於民國79年提出「環境用藥品管理法」草案送立法院審議。

「環境用藥品管理法」草案於79年送立法院審議，81年進行一讀，於86年進行二讀與三讀（圖3.1-1），並於同年11月10日公布施行「環境用藥管理法」，環境用藥管理法共分第一章總則、第二章登記、第三章管理、第四章查驗及取締、第五章罰則及第六章附則，整體架構圖如3.1-2所示，原用於管理環境用藥之「環境衛生用藥管理辦法」則於同年11月26日廢止。



圖3.1-1 環境用藥管理法公布歷程



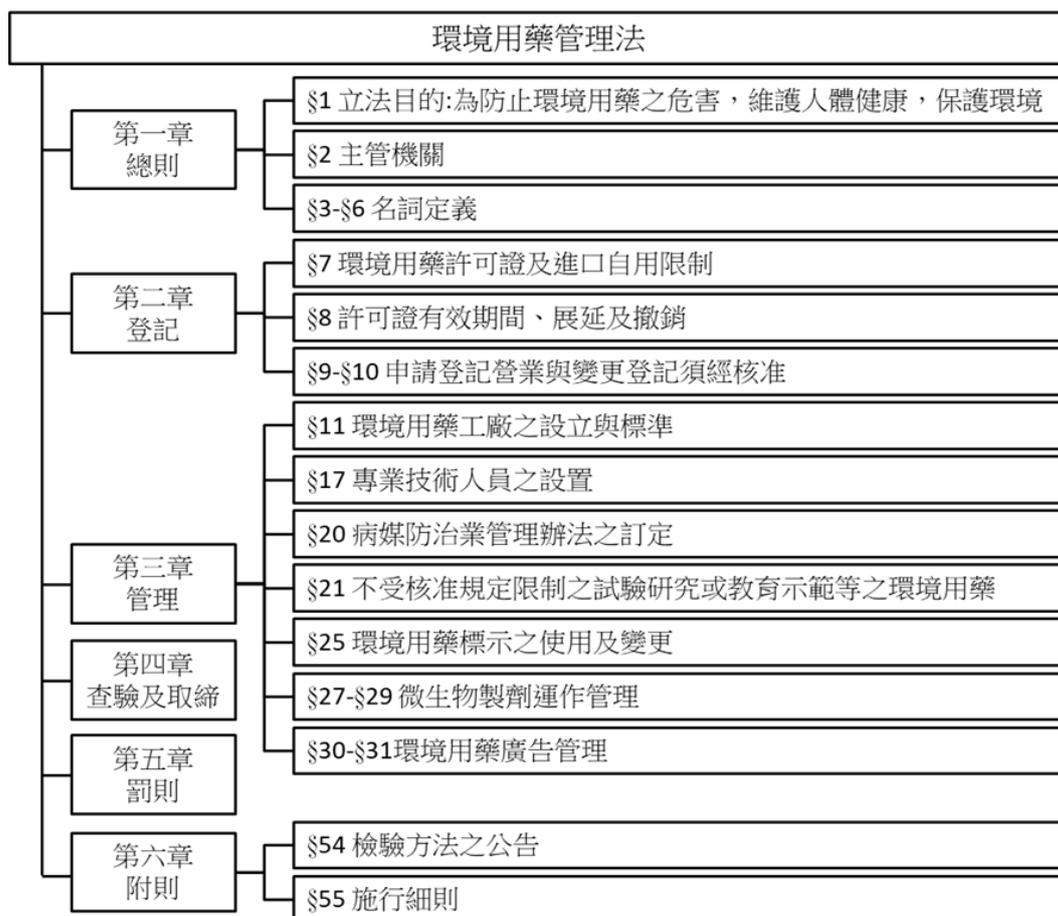


圖3.1-2 環境用藥管理法（86年版）法規架構圖

「環境用藥管理法」於86年11月10日公布施行後，期間分別於88年11月30日、91年12月17日、95年1月6日及105年11月18日進行四次修正，修正條文摘要如下表，歷次法條修正詳細內容及緣由請參閱附件六。

表3.1-1 環境用藥管理法歷次修正條文摘要

項次	修正日期	修正條文摘要
1	88.11.30	配合臺灣省政府功能業務與組織之調整，修正相關條文（第2條、第9條、第19條、第31條及第48條）之主管機關。
2	91.12.17	配合行政程序法之施行，修正相關條文（第13條、第16條、第45條）；並增訂第3條之1。
3	95.1.6	為求務實管理及提昇管理效能，並貫徹授權明確性及法律保留原則，修正條文共計46條，刪除原條文4條（第48條、第50條至52條），並新增條文4條（第3條、第4條、第51條、第58條）
4	105.11.18	配合刑法整體修正沒收規定，回歸刑法一體適用，刪除第45條。

## 二、環境用藥管理法面臨的問題

環境用藥管理法雖於105年11月18日修正，但當時僅為配合刑法整體修正沒收規定而刪除第45條，真正為求務實管理及提昇管理效能所作的修法內容，是95年1月6日的修正版本，距今年（107年）已有12年之久，期間社會轉變甚大，民眾消費習慣由實體轉至網路，整個法規有再次檢討法規的必要性，本計畫就制度面、社會面及執行面等三個面向整理環境用藥管理法面臨問題如下：

### （一）制度面－政府組織架構調整

制度面包括了化學局成立機關權責擴大及未來環境資源部資源整合問題。

#### 1.因應化學局成立，既有規範應予檢討

為落實總統「食安五環之推動政策」之政見，其中「源頭控管，設立毒物管理機構」，環保署設立中央三級機關「毒物及化學物質局」，其組織法於105年12月23日經總統公布，並經行政院核定於105年12月28日施行。

「環境用藥管理法」與「毒性化學物質管理法」為化學局的二大作用法之一，「毒性化學物質管理法」已於106年11月9日經行政院通過送立法院審議，並於今年（107年）5月21日經立法院完成逐條審查，「環境用藥管理法」亦宜予以重新檢視是否適用或有可再精進之處，以符合業務單位的組織調整與管理目標強化之需求。

#### 2.預先調和「環境資源部」所管理之法令

環境用藥、農藥與動物用藥之施用對象不同，但其有效成分與運作原理卻有許多相同之處，雖然此三種藥品目前分屬環保署與農業委員會管理，但未來如環境資源部成立，則可能統一由環境資源部管理，是以，為了減少往後同一行政機關內不同法規對相近性質藥品的管理差異，早期的法規制度調和作業，亦為「環境用藥管理法」所面臨的問題之一。

## （二）社會面－司改國是會議對環保法規之修法提案

106年3月司改國是會議針對現行我國環境案件之偵查及訴訟程序，就環境法制、組織、民眾參與三個層面提出改革建議。

環境法制部分提出建議包括：建立刑法環境犯罪專章、建構行政管制到刑事追訴一致之規範體系、建立環境案件的連帶賠償責任並加長求償時效、擴大沒收標的、提高罰鍰上下限、調整舉證責任、檢討勘查採樣鑑定之規定或標準、將環境犯罪不法利得沒收沒入或罰鍰之所得專款專用作為環境稽查偵查相關之環境基金。

組織部分提出建議包括：增加環境稽查及偵查資源、提高偵查環境案件之積分、加強檢察官及行政機關與司法機關的聯繫、建立制度賦予檢察官得成立環境案件之任務編組、於法院設置環境專股。

民眾參與部分則是提出建議包括：健全吹哨者機制、公開環境數據資訊、持續深化現行環（林）檢警民結盟機制。

其中有關犯罪不法利得沒收沒入、罰鍰之所得專款專用作為環境稽查偵查相關之環境基金、違法行為連帶責任與健全吹哨者機制等四項已於環保署其他母法修法作業中積極檢討納入，「環境用藥管理法」亦應正視司改國是會議之建議，配合納入修正法規。

## （三）執行面－業務執行之實務需求

現今環境用藥管理執行面臨下列問題，可考量是否可藉由修法進行調適：

### 1. 污染防治用藥管理方式適宜性

污染防治用藥自95年修法以來，僅同年7月11日公告用於海洋污染防治之「用於防治水體油污染之油分散劑（除油劑）為污染防治用藥」，其後迄今一直未有再公告其他污染防治用藥，且國際間皆無環境污染用藥許可之制度，為符合國際管理趨勢，可以檢討以環境用藥管理法規範該用藥之適宜性。

### 2. 環境用藥定義與適用害蟲

環境用藥目前包含環境衛生用藥、污染防治用藥及環境用藥

微生物製劑，如排除污染防治用藥之適用，則定義應予修改，另環境衛生用藥中之殺蟲劑並未明確定義適用之有害衛生生物為何，故有非造成環境衛生問題生物（如紅火蟻、疣胸琉璃蟻、小黑蚊、荔枝椿象等，是否適用環境用藥之問題。

### 3.新技術或產品出現，欠缺明確的管理法規與單位

近年來因消費型態改變，在國外亦有添加殺蟲劑之隨身防護商品進口，例如添加天然精油防蚊手環、含二氧化氯殺菌徽章、添加殺菌劑之抗菌濕紙巾，目前我國將之視為一般商品，而未將其納入藥品或藥劑管理；但美國 **FIFRA** 及歐盟 **BPR** 均已將該類商品納管。我國環境用藥管理法是否適用於管理此類商品，亦有待檢討。

### 4.一般消費者跨境網購輸入或旅客自國外攜入環境用藥之管理

環境用藥屬常見消費性商品，因消費型態改變，民眾透過網路或因出國自行購買國外環境用藥行為非常普遍，依現行法規之規定，該環境用藥如屬偽造環境用藥或禁用環境用藥，如民眾非僅自用而予以販售，常衍生後續管理問題。

### 5.國際公約新增之規範（例如水俣公約 Minamata Convention）

配合國際公約或管理法規，修正公告我國禁止製造、加工、輸入、輸出、販賣或使用之成分者。

表3.1-2 環境用藥管理現況檢討列表與建議

面臨問題	檢討範圍	檢討事項
制度面 （政府組織架構調整）	配合化學局成立，檢討既有規範	「環境用藥管理法」宜予以重新檢視是否適用或有可再精進之處，以符合業務單位的組織調整與管理目標強化之需求。
	法規調合	調和環境用藥、農藥與動物用藥三種藥品之管理法規制度。
社會面 （司改國是會議對環保法規	環境用藥管理法納入國是會議修整	有關犯罪不法利得沒收、罰鍰之所得專款專用作為環境稽查偵查相關之環境基金與健全吹哨者機制等三項已於環保署其他母法修法作業中積極檢討納入，「環境用藥管理法」亦應正視司改國是會議之

之修法提案)		建議，配合納入修正法規。
執行面 (業務執行之實務需求)	相關法規	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 檢討排除污染防治用藥，並以環境用藥管理法規範該用藥之適宜性。</li> <li>2. 環境用藥定義與適用害蟲，(如紅火蟻、疣胸琉璃蟻、小黑蚊、荔枝椿象等)，是否適用環境用藥之問題。</li> <li>3. 新技術或產品出現，仍缺少管理法規與單位，尤其對於消費性商品，可檢討我國環境用藥管理法是否適用於管理此商品。</li> <li>4. 民眾透過網路或因出國自行購買國外環境用藥行為非常普遍，依現行法規之規定，該環境用藥如屬偽造環境用藥或禁用環境用藥，如民眾非僅自用而予以販售，常衍生後續管理問題。</li> <li>5. 配合國際公約或管理法規，修正公告我國禁止製造、加工、輸入、輸出、販賣或使用之成分者。</li> </ol>

### 三、盤點相關需配合增修之子法

環境用藥管理法為我國環境用藥管理之母法，其下計有21個相關子法(表3.1-2)，評估因應修法方向與政策調整應配合修正子法至少包括下列7個子法，另各子法與環境用藥管理法之立法依據如圖3.1-3：

(一) 用於防制環境衛生病媒之微生物製劑為環境用藥微生物製劑、環境用藥專供試驗研究教育示範專案防治或登記用申請作業準則

配合發展應用沃爾巴克氏菌防制登革熱病媒蚊技術政策調整，將公、私立研究機構及行政機關納入新增(已於107年10月16日公告修正)。

(二) 用於防制環境衛生病媒之微生物製劑為環境用藥微生物製劑

為因應科技日新月異之新技術產生，應用沃爾巴克氏菌防制登革熱病媒蚊技術越趨成熟，新增公告沃爾巴克氏菌(WolbachiaPipientis)為環境用藥微生物製劑(已於107年10月17日公告修正)。

(三) 用於防治水體油污染之油分散劑(除油劑)為污染防治用藥

如配合國際管理趨勢，將環境用藥排除污染防治用藥，宜予以公告停止適用。

(四) 環境用藥禁止含有之成分及檢驗方法

配合國際管理趨勢，參考歐盟作法公告禁用新煙鹼類與依水俣公約規範禁用含汞之環境用藥。

(五) 環境用藥販賣業及病媒防治業許可執照申請核發作業準則

未來如修訂環境用藥管理法，授權得規範環境用藥販賣業及病媒防治業許可執照期限，則應配合修正子法條文。

(六) 環境用藥廣告管理辦法

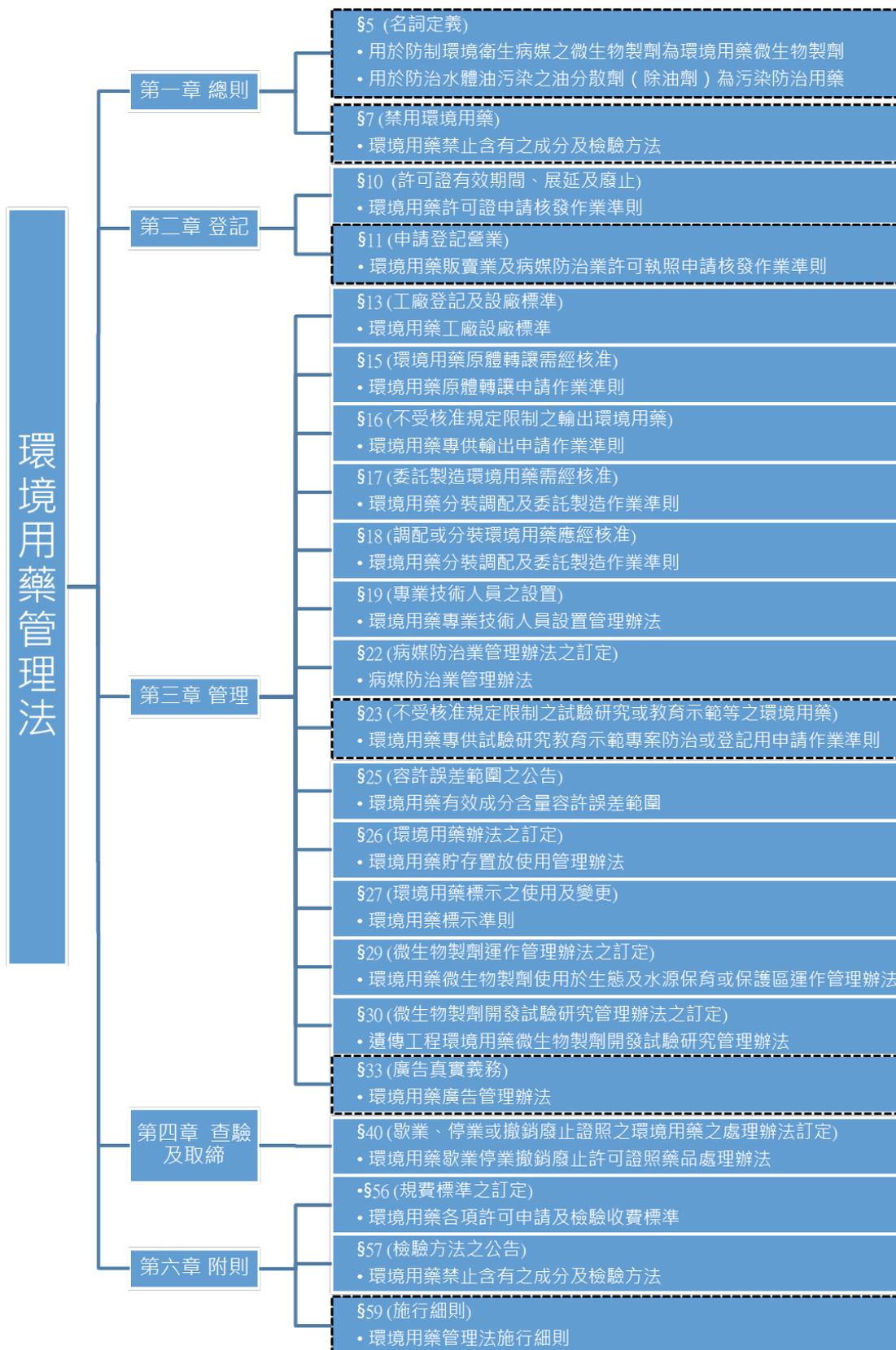
未來如修訂環境用藥管理法，授權得規範環境用藥廣告平台，則應配合修正子法明訂業者及廣告平台應遵事項。

(七) 環境用藥管理法施行細則

配合環境用藥管理法修正內容，修正施行細則條文。

表3.1-3環境用藥管理法相關子法

項次	授權條文	法規名稱	修正日期
1	§5	用於防制環境衛生病媒之微生物製劑為環境用藥微生物製劑	107.10.17
2	§5	用於防治水體油污染之油分散劑（除油劑）為污染防治用藥	95.7.11
3	§7、§57	環境用藥禁止含有之成分及檢驗方法	99.9.15
4	§10	環境用藥許可證申請核發作業準則	107.3.7
5	§11	環境用藥販賣業及病媒防治業許可執照申請核發作業準則	95.7.26
6	§13	環境用藥工廠設廠標準	95.7.10
7	§15	環境用藥原體轉讓申請作業準則	95.7.04
8	§16	環境用藥專供輸出申請作業準則	95.7.6
9	§17、§18	環境用藥分裝調配及委託製造作業準則	95.7.21
10	§19	環境用藥專業技術人員設置管理辦法	105.6.29
11	§22	病媒防治業管理辦法	105.12.30
12	§23	環境用藥專供試驗研究教育示範專案防治或登記用申請作業準則	107.10.16
13	§25	環境用藥有效成分含量容許誤差範圍	95.7.24
14	§26	環境用藥貯存置放使用管理辦法	95.6.29
15	§27	環境用藥標示準則	95.7.24
16	§29	環境用藥微生物製劑使用於生態及水源保育或保護區運作管理辦法	95.6.29
17	§30	遺傳工程環境用藥微生物製劑開發試驗研究管理辦法	95.6.12
18	§33	環境用藥廣告管理辦法	95.7.25
19	§40	環境用藥歇業停業撤銷廢止許可證照藥品處理辦法	95.7.04
20	§56	環境用藥各項許可申請及檢驗收費標準	107.10.17
21	§59	環境用藥管理法施行細則	95.8.29



註：黑色虛框者表示為本計畫評估需配合修正之子法

圖3.1-3 環境用藥管理法及其子法立法依據關係圖



## 3.2 修訂環境用藥管理法（母法）

本計畫提出環境用藥管理法修法規劃，三個不同程度的修法概念如圖3.2-1，本節先就環境用藥管理業務所面臨之問題，提出較具急迫性之環境用藥管理法對擴大納管之可行性、排除污染防治用藥之可行性與界定環境用藥使用涵蓋範圍等議題進行評析與建議，並就司改國事會議與國內外環境用藥管理法規值得參考之作法，提出修法方向建議；另依合約工項，辦理建立污染環境認定標準、評析不法利得推估及核算機制與研擬環境用藥專供試驗研究教育示範專案防治或登記用申請作業準則工作。

圖3.2-1 不同程度環境用藥管理法修法概念示意圖



配合計畫合約工項以及前述關於環境用藥管理法所面臨的問題，就環境用藥管理法對擴大納管之可行性、排除污染防治用藥之可行性與界定環境用藥使用涵蓋範圍等議題進行評析與建議，以及就司改國事會議與國內外環境用藥管理法規值得參考之作法，提出修法方向建議如下：

### 3.2.1 評析消費性商品添加殺蟲劑有效成分納管可行性

現行「環境用藥管理法」因為環保署的最初定位與部會權責分配的關係，某些特定的領域，在國際管理趨勢上可歸屬於該法管理範圍，但卻未納入的部分，隨著化學局的成立、定位的改變、權責的協調，有重新研析環境用藥定義與是否擴大納管對象之必要性。

#### 一、背景說明

過去曾有許多關於一般消費性商品添加殺蟲劑或殺菌劑有效成分之管理疑義：如92年所函釋的「製造家用殺菌紙巾是否需申請環藥製造許可證疑義」、103年洗衣精添加環境用藥有效成分（如百滅寧、戊二醛等）新聞事件，或是浸泡、添加殺蟲劑之蚊帳，以及近幾年廠商積極研發的防蟲（蚊子、白蟻）建築產品，如紗窗、油漆等，都是屬於一般商品添加殺蟲劑的案例。由於這類商品的本質為一般消費性產品，但又具有殺蟲劑或殺菌劑成分及特性，涉及多個主管機關的管理範疇，正是其難以區分權責的原因。

目前上述商品在我國的主管機關均為經濟部標準檢驗局（以下簡稱標檢局），該局已針對部分商品研修檢測標準與規範，如洗衣精，但仍有部分商品的管理是不夠完善的，例如防蚊、滅蚊紗窗、抗菌油漆、驅蚊防蟻枕墊等，故予以評析環境用藥管理法納管可行性。

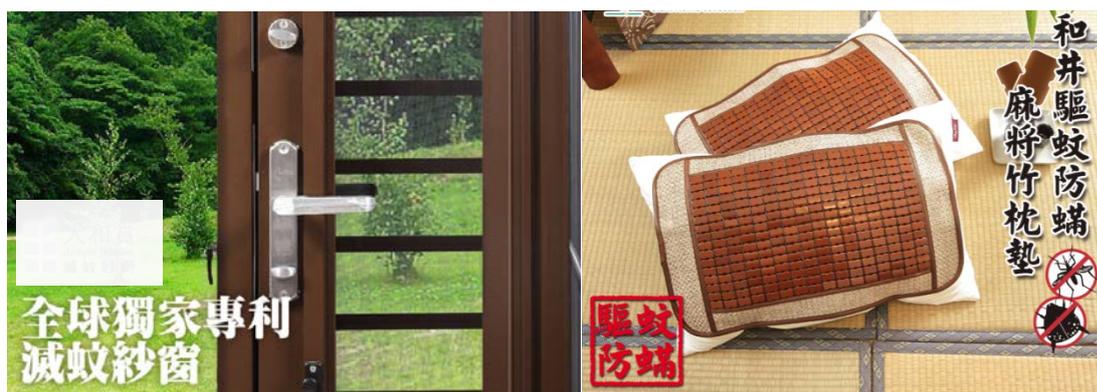


圖3.2.1-1 添加環境用藥有效成分之消費性商品示意圖

## 二、蒐集國外管理方式

針對美國與歐盟對於此類管理權責未明確產品之管理趨勢，本計畫蒐集資料與研析說明如下：

### （一）美國

#### 1. 經處理產品定義

美國對除害劑定義為：「指任何用以驅除害蟲為目的之物質（或混合物質），如防治、銷毀、驅除或減少有害生物<sup>22</sup>。」若該產品用途符合以上定義，須登記才能上市，並由美國環保署（簡稱EPA）審查單位檢查。

另外，一般經處理商品（treated articles），如玩具、油漆等添加除害劑有效成分之商品，皆由EPA化學安全污染防治辦公室（OCSPP）之下屬單位-- 抗微生物組（Anti-microbials Division）管理<sup>23</sup>；商品是否屬經處理商品，由該單位做決定。

美國聯辦法規（Code of Federal Regulation，以下簡稱CFR）之環境保護法規40 CFR §152.25<sup>24</sup> 規定，若產品宣稱或標示添加除害劑（如油漆添加防腐劑）僅為了保護產品本身，可豁免登記，並不受FIFRA管轄<sup>25</sup>，例如「本產品含有抗菌劑」不得豁免登記，而「本產品含有抗菌劑以保護產品免受黴菌/黴斑的侵害」則可豁免登記<sup>26</sup>。

除上述條件外，不受EPA規範的除害劑也可豁免登記，其條件如下<sup>27</sup>：

（1）受其他單位監管的特定生物控制劑（不含真核生物、原核生物

<sup>22</sup> <https://www.law.cornell.edu/cfr/text/40/152.15>

<sup>23</sup> <https://www.epa.gov/safepestcontrol/consumer-products-treated-pesticides> 及 <https://www.epa.gov/pesticide-registration/antimicrobial-pesticide-registration>

<sup>24</sup> <https://www.gpo.gov/fdsys/pkg/CFR-2017-title40-vol26/xml/CFR-2017-title40-vol26-sec152-25.xml>

<sup>25</sup> <https://www.epa.gov/pesticide-registration/pesticide-registration-manual-chapter-4-additional-considerations>

<sup>26</sup> 除害劑（pesticides）管理及安全使用研習會

<sup>27</sup> 美國環境保護署標示審查手冊第二章：<https://www.epa.gov/pesticide-registration/label-review-manual>

和病毒)

(2) 生物標本用防腐劑：

A.防腐液

B.動物或器官保存

C.實驗室樣品防腐劑（尿液、牛奶、血液等）

D.天然雪松/杉木（cedar）

(3) 符合部分條件的「極低風險除害劑」（根據40 CFR §152.25 (a)）：

A.處理目的為保護產品本身，且所使用之有效成分已取得許可（如：油漆添加防腐塗層等）

B.費洛蒙及費洛蒙捕捉器

C.標本防腐劑

D.食品（用於吸引害蟲）

E.天然香木

F.極低風險驅蟲除害劑（如表3.2.1-1）

表3.2.1-1美國極低風險除害劑有效成分

標示名稱	英文化學名稱	規格	CAS No.
蓖麻油 Castor oil	Castor oil	美國藥典（U.S.P.）或相等	8001-79-4
雪松木油（中國） Cedarwood oil	Cedarwood oil （China）	-	85085-29-6
雪松木油（美國德州） Cedarwood oil	Cedarwood oil（Texas）	-	68990-83-0
雪松木油（美國佛吉尼亞州） Cedarwood oil	Cedarwood oil （Virginia）	-	8000-27-9
肉桂 Cinnamon	Cinnamon	-	N/A
肉桂油 Cinnamon oil	Cinnamon oil	-	8015-91-6

標示名稱	英文化學名稱	規格	CAS No.
檸檬酸 Citric acid	2-Hydroxypropane-1,2,3-tricarboxylic acid	-	77-92-9
香茅草 Citronella	Citronella	-	N/A
香茅草油 Citronella oil	Citronella oil	-	8000-29-1
丁香 Cloves	Cloves	-	N/A
丁香油 Clove oil	Clove oil	-	8000-34-8
玉米蛋白粗粉 Corn gluten meal	Corn gluten meal	-	66071-96-3
玉米油 Corn oil	Corn oil	-	8001-30-7
玉米薄荷 Cornmint	Cornmint	-	N/A
玉米薄荷油 Cornmint oil	Cornmint oil	-	68917-18-0
棉籽油 Cottonseed oil	Cottonseed oil	-	8001-29-4
血粉 Dried blood	Dried blood	-	68991-49-9
丁香粉 Eugenol	4-Allyl-2-methoxyphenol	-	97-53-0
蒜頭 Garlic	Garlic	-	N/A
蒜頭油 Garlic oil	Garlic oil	-	8000-78-0
香葉(草)醇 Geraniol	(2E)-3,7-Dimethylocta-2,6-dien-1-ol	-	106-24-1
香葉(草)醇油 Geranium oil	Geranium oil	-	8000-46-2
桂基硫酸 Lauryl sulfate	Lauryl sulfate	-	151-41-7
香茅油 Lemongrass oil	Lemongrass oil	-	8007-02-1
亞麻仁油 Linseed oil	Linseed oil	-	8001-26-1
蘋果酸 Malic acid	2-Hydroxybutanedioic acid	-	6915-15-7
薄荷 Peppermint	Peppermint	-	N/A
薄荷油 Peppermint oil	Peppermint oil	-	8006-90-4
二-苯基乙基丙酸酯2-	2-Phenylethyl propionate	-	122-70-3

標示名稱	英文化學名稱	規格	CAS No.
Phenylethyl propionate			
己二烯酸鉀 Potassium sorbate	Potassium (2E,4E) - hexa-2,4-dienoate	-	24634-61-5
臭蛋乾粉 Putrescent whole egg solids	Putrescent whole egg solids	-	51609-52-0
迷迭香 Rosemary	Rosemary	-	N/A
迷迭香油 Rosemary oil	Rosemary oil	-	8000-25-7
芝麻 Sesame	Sesame	包括芝麻植物	N/A
芝麻油 Sesame oil	Sesame oil	-	8008-74-0
氯化鈉 Sodium chloride	Sodium chloride	-	7647-14-5
桂基硫酸鈉 Sodium lauryl sulfate	Sulfuric acid monododecyl ester, sodium salt	-	151-21-3
大豆油 Soybean oil	Soybean oil	-	8001-22-7
綠薄荷 Spearmint	Spearmint	-	N/A
綠薄荷油 Spearmint oil	Spearmint oil	-	8008-79-5
百里香 Thyme	Thyme	-	N/A
百里香油 Thyme oil	Thyme oil	-	8007-46-3
白胡椒 White pepper	White pepper	-	N/A
鋅 Zinc	Zinc	鋅條（由鋅及雜質組成）	7440-66-6

極低風險除害劑評估標準主要評估2種對象：（1）人體、生態、魚類以及植物（包含瀕臨絕種生物）和非目標生物；（2）地面或地下水（污染溶出、逕流以及噴霧飄移）。

EPA 對於人體健康評估（含敏感族群如孩子及免疫缺損者）針對以下項目：

(A) 綜合風險－食品、飲用水以及居家使用暴露

(B) 累積風險—由於不同除害劑的暴露（假設各除害劑影響效果相同）

(C) 職業風險—工作職場上的使用者暴露

另外，環境評估重要事項含有：

(A) 地下水污染可能性

(B) 瀕臨絕種或受威脅生物之風險

(C) 內分泌干擾影響可能性

EPA將豁免註冊除害劑之副成分列於40 CFR §152.25 (b)，此清單副成分可使用於食用或非食用產品<sup>28</sup>，食用產品僅限於：

(A) 最常吃的食品

a. 糖類（如：蔗糖、乳糖、葡萄糖、轉化糖、糖漿）

b. 香料（如：肉桂、丁香、紅椒）

c. 草本（如：九層塔、茴香、葫蘆巴）

d. 不含：生或加工之花生、樹堅果、牛奶、黃豆、蛋、魚類、甲殼類、小麥、酒類、膳食補充品

(B) 動物飼料

(C) 食用脂肪或油類

(D) 40 CFR §152.25 (b) 列表之表2

B. 爭議產品之權責釐清

在美國，受EPA規範之經處理產品例如以下產品<sup>29</sup>：

(A) 經殺蟲劑處理的襯衫或其他衣物，用以驅逐蚊子和其它害蟲—此處理有益於穿著者而不是保護衣服（如經氯菊酯處理

<sup>28</sup> <https://www.law.cornell.edu/cfr/text/40/152.25>

<sup>29</sup> 40 CFR 152.25(a) and PR Notice 2000-1

過的衣服)

(B) 經殺蟲劑處理過的寵物項圈，例如添加益達胺

(C) 在醫療場所使用的油漆聲稱油漆表面上能殺死影響民眾健康的病原體

美國食品藥物管理局（簡稱FDA）與美國EPA除害劑管理範圍定義模糊，但原則上，**FDA主要管理「用以診斷、治療、降低或防治人、動物體內外病毒之藥物（drugs）」以及「影響人體或動物功能或構造之物品（articles）」**，例如降低病媒物體內之病毒或防治人、動物體內病媒感染之相關產品。反之，**EPA主要管理「用以降低病媒族群之產品」<sup>30</sup>**，例如塗抹在身上的防蟲液或滅蚊產品。

在特殊情況下，EPA 及 FDA 兩單位需共同審查該產品，以添加防腐劑之食品包紙袋或紙盒為例，因其具雙重功能（防腐劑添加於食品相關產品）則需兩單位分工管理責任，由 EPA 負責防腐劑，而 FDA 負責紙裝。

表3.2.1-2美國除害劑管理之權責分工

主管機關	EPA	FDA
分工管理	農作物、園藝作物、生鮮農產品、生產用地、動物飲用水、食品接觸物品等相關者	食品、化妝品、藥物、動物飼料、食品加工廠等相關者
共同管理	1.食品加工廠處理生鮮農產品 2.食品加工廠中非用以處理食品之用水 3.生產食品包裝及相關接觸物 4.醫療器材	

另以稱抗微生物油漆管理為例，EPA原本為了減少油漆登記

<sup>30</sup><https://www.fda.gov/downloads/AnimalVeterinary/GuidanceComplianceEnforcement/GuidanceforIndustry/UCM533600.pdf>



工作，規定油漆之防腐成分須登記，並規定該油漆不得宣稱抗微生物（antimicrobial claims），但可稱含有防腐劑（preservatives）<sup>31</sup>。起初，該規定沒遇到困難，因為廠商不願花時間或經費另外更改宣稱抗微生物。直到1970年起，民眾對於衛生觀念越來越關心，也因此許多廠商趁機宣稱其產品可抗微生物。EPA為因應新趨勢，於2000年，通過除害劑法規公告2000-1（Pesticide Regulation Notice，簡稱PR），釐清相關產品的定義。

**PR** 規定，任何主張維護公共衛生之除害劑產品，應註冊；任何主張非維護公共衛生之除害劑產品，須先經過抗微生物組同意及審查後，才能獲得豁免申請資格。

最終，經過美國消費品安全委員會（CPSC）認可之後，該產品可於美國上市<sup>32</sup>。此修改帶來EPA與廠商有更緊密的合作與聯繫，因為FIFRA法規無實驗標準，廠商須與EPA配合，這同樣也提升EPA監督之權力與掌控。

## （二）歐盟

歐盟殺生物劑產品範圍涉及公共衛生、場所以及環境，如飲用水消毒、木材防腐或衣服驅蟲等功能，皆屬於BPR法規管理範圍（參考表2.2-2）。歐盟對於經處理成品，皆由歐盟執委會決議（Commission Implementing Decision 2016/1943）<sup>33</sup>做分類管理決定，每次做完決定立即於網路公告。法規有分3種商品類別，亦涵蓋許多用途<sup>34</sup>：

**表3.2.1-3 歐盟殺生物劑產品商品類別<sup>35</sup>**

類別	產品案例	有效成分規定	標示規定
Type A： 無任何殺生物性相關	添加防腐劑之油漆、墨水	有效成分應受批准或審查中	無（除非其他法規有規定）

<sup>31</sup> <https://www.pcimag.com/articles/84594-the-regulation-of-antimicrobials-in-paints-and-surface-treatments>

<sup>32</sup> <https://www.cpsc.gov>

<sup>33</sup> 執委會實施決議：<https://echa.europa.eu/regulations/biocidal-products-regulation/legislation>

<sup>34</sup> 歐盟商品類別：<http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/ALL/?uri=CELEX%3A32017D1532>

<sup>35</sup> [https://biociden.nl/sites/default/files/2018-05/IB%2520Treatedarticles%2520201401\\_v2\\_EN\\_tcm334-348728.pdf](https://biociden.nl/sites/default/files/2018-05/IB%2520Treatedarticles%2520201401_v2_EN_tcm334-348728.pdf)

宣稱或有關訊息			
Type B： 含有殺生物性或添加殺生物劑相關宣稱	添加驅蟲劑之帳篷布	如上	應含經處理商品標示（BPR 第58(3)條），除非其他法規有令規定
Type C： 以殺生物為目的之經處理產品	消毒劑	視為殺生物劑產品，應獲批准與授權才能上市	應含殺生物劑標示（BPR 第22條），依 BPR 58(3)規定，不需含經處理商品標示

歐盟殺生物劑產品雖然不包含物理性商品，但於 BPR 法規第23條中，卻將「非化學商品」納入比較評估考量（如：超聲波驅鼠器、黏鼠板等）。



圖3.2.1-2 餌盒示意圖-老鼠餌盒

（三）美國與歐盟管理差異

美國及歐盟對於環境用藥管理的差異，關鍵在於暴露評估（**exposure assessment**）。在歐洲，歐盟食品安全管理局（EFSA）主要審察該產品或有效成分是否具危險性（**hazard**），但不納入暴露評估考量，而美國 EPA 審查工作內容包含其危險性以及暴露評估。以農用嘉磷塞（**glyphosate**）為例，歐盟評估方法是審查有效成分之作用（**mode of action**）以及危險性，但不包含納入評估暴露，美國 EPA 則是進行完整評估工作。目前，嘉磷塞在美國仍可使用，但少數歐盟國家已禁止。

另外，美國與歐盟對於「環境」的定義不同。在歐盟，殺生物劑法規（BPR）有規範使用範圍如私人、公共或工業區域（參見表

2.2.3-4)，可視為歐盟對「環境」的定義，例如居家、游泳池等非農用環境用途<sup>36</sup>。美國EPA之FIFRA法規明確有「環境」的定義，這是因為美國主要是看除害劑的用途，而非以框架式做管理範圍和定義，因此，美國除害劑標示管理較嚴格，依標示所列出之使用範圍，若未遵守標示指示使用，可受法律處置。EPA審查除害劑的內容通常以申請者所申請的使用環境或對象為重要評估項目，例如申請者申請使用於農地的除害劑需先通過EPA審查，事後該產品僅使用於標示指定範圍；若申請者希望可擴展至居家用途需再向EPA申請，並提交相關毒理資料與報告。

表3.2.1-4 美國與歐盟管理範疇比較

比較項目	美國	歐盟
是否有評估暴露率	有	無
有效成分管理單位	EPA	歐洲化學署 (ECHA)
除害劑產品管理單位	EPA	殺生物劑委員會/歐洲化學署 (BPC/ECHA)
農用藥劑管理單位	EPA	歐洲食品安全局 (EFSA)
執行單位	各州 EPA	各國環境管理單位

### 三、比較我國與歐美對環境定義及經處理商品管理差異

我國與歐美對環境定義及經處理商品管理差異如下表所示：

表3.2.1-5 我國與歐美對環境定義及經處理商品管理差異

項目	我國	歐盟	美國	分析
有害生物	1.蟲 2.蟎 3.鼠 4.菌 5.其他有害環境衛生生物	1.節足動物 (昆蟲、蛛形、甲殼類) 2.鼠 3.菌 4.螺 (軟體動物) 5.其他有害環境衛生生物 (鳥、魚、	1.蟑螂 2.體、頭、陰蟲 3.蚊蟲 4.壁蝨 5.臭蟲 6.鼠類 7.微生物類 8.爬行動物及鳥類	我國： 有防治對象，但未含有詳細防治對象種類清單  歐盟： 1.有防制 (治) 對象，但未含有詳細防制 (治) 對象種類清單 2.擴大防制 (治) 對象，包含鳥、魚、軟

<sup>36</sup> [https://echa.europa.eu/documents/10162/23036412/bpr\\_vol\\_i\\_part\\_a\\_v1\\_1\\_superseded\\_en.pdf/af0e253c-6dbc-291f-3710-8336ec667a38](https://echa.europa.eu/documents/10162/23036412/bpr_vol_i_part_a_v1_1_superseded_en.pdf/af0e253c-6dbc-291f-3710-8336ec667a38)

項目	我國	歐盟	美國	分析
		軟體動物)	9. 其他動物 (如：狂犬病等) *註：列表僅供美國廠商及業者參考，EPA 非依據列表做決定	體動物 美國： 1.法規較有彈性，管理範圍也更廣，較易容納新有害生物 2.事先列表清單，列於清單內之有害生物用藥可以加快審查速度，非清單內則需較長時間做實驗和審查 3.範圍廣，工作項目也因此增加，需更多人力協助審查作業
環境	非農地（居家、公園等）、空氣、水、土	非農地（居家、衛生場所如醫院、游泳池）、建築（木頭防腐）、船艙（壓艙水）	未限定	我國： 1.未於環境用藥管理法中明定「環境」定義。 2.空氣、水、土為環境定義之一，可能與其他藥品管理法規有模糊地帶。 歐盟： 1.環境定義較清楚，使分工和管理範疇容易。 2.會員國對環境定義不一致，跨國販賣之標示難管理，尤其網路販賣。 美國： 1.雖無環境定義，但透過申請者申請用途可快速區分（如申請者欲申請農用除害劑，由 EPA、FDA、USDA 分工）；該方法也相當有效。 2.遇到爭議或模糊地帶，可跨部門合作共

項目	我國	歐盟	美國	分析
				同管理或協調。
委員會	跨部會協商/ 專家諮詢會議	歐盟執委會	美國科學諮詢 委員會	我國： 無固定委員會或專家名單，視個案需求邀請相關單位代表或專家進行諮詢。  美國與歐盟： 有固定的科學家或代表人，可省時間又提升管理分工效率。
跨單位 共同管理	無	無	有	我國： 化學局為主要管理單位。  歐盟：

項目	我國	歐盟	美國	分析
				<p>歐盟因有清楚劃分工作，較容易做好單位管理權責及分配</p> <p>美國： 美國環保署、美國食品安全局與美國農業部為主要夥伴，分工問題等由跨部會解決。</p>
管理人力	7人	每年平均600人	600人	<p>我國： 我國環境用藥市場小，政府單位管理人力亦少。</p> <p>歐盟： 歐盟為個體歐洲國家聯盟，管理人力約600人。</p> <p>美國： 美國因每年逐漸減少管理人力，導致美國環保署在審查中遇到人力不足問題，但其管理人力仍有600人。</p>

#### 四、小結與建議

國外同樣對於經處理、物理以及天然性質產品定義有問題及爭議，並衍生許多難題，往往需持續透過該國相關權責機關討論。

隨著世代的趨勢改變，法規無法完全解決所有事情，雖然各國的管理法規與制度與我國不盡相同，但對於管理權責不清的商品，多採透過不同單位的協商或是共同管理的方式解決，故針對擬擴大納管對象，相關建議如下：

##### (一) 正面表列管範圍

美國與歐盟管理範疇不一樣，尤其對於「環境」之認定，雖歐盟BPR主要為統一各會員國標準和管理，其殺生物劑定義偏向環境衛

生方面，相似於我國環境用藥，值得參考。歐盟殺生物劑法規偏向於衛生方面，並採用正面表列方式，明確分類防治對象以及產品類別（如殺菌、防腐、有害生物防治等），也清楚列出使用範圍（環境）、用途及屬法規管理範疇之產品。因為有清楚分類，所有農用之除害劑係由歐洲食品安全局（EFSA）管理，包含農藥、殺鼠劑、殺蟲劑等<sup>37</sup>。

在美國，除害劑或模糊地帶產品審查的關鍵是看其用途和性質（如食用與非食用），若不符合規定、條件或定義，**OPP** 不負責任也不納入管理。因此，產品標示也相當重要，其用途或性質應列於標示上，為確保消費者安全及避免不當使用。若除害劑使用含有接近環境敏感地區的可能性，如河川等，須另添加安全施藥範圍及傷害減輕（mitigation）標示，或更改施藥量標示。原則上，在美國的產品標示就是法規（the label is the law），EPA 在進行審查會先根據標示是否造成安全疑慮，沒有照標示使用是違法行為，且如發現有不當使用，美國政府可視為違法行為進行裁處。

經將臺灣、歐盟及美國管理方法比較（表3.2-5）：我國環境用藥法之環藥定義與歐盟較相同，也針對衛生方面（環境用藥法第5條：蟲、蟎、鼠、菌等），但我國並未提供或列出防治對象種類或產品類別清單，導致認定及區別的困難。歐盟雖無列出列防制（治）對象種類，但有列出產品類別以及可使用環境，該作法使分工和定義易於理解；在美國，該列表或解釋放置於 CFR 法規。建議我國可參考歐美法規另以細則或解釋函建立列表清單，並提供補充訊息以利判別。

<sup>37</sup> <http://www.genera.hr/en/9/products/#.W9-7cNUzaUk>

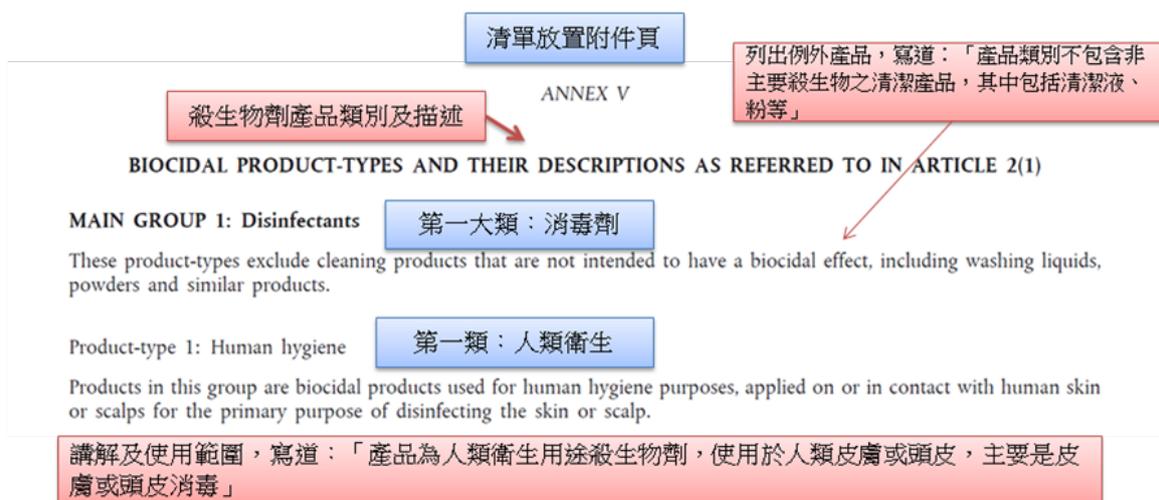


圖3.2.1-3 歐盟殺生物劑產品清單列表

美國將未澄清定義列於 CFR 法規，其類似於我國法規施行細則或解釋函。以下圖為美國 CFR 法規寫法及樣式。



圖3.2.1-4 美國 CFR 法規產品定義說明示意圖



## （二）邀請固定成員諮詢或建立專家學者資料庫

歐盟對於定義較模糊的產品，尤其經處理成品，皆由歐盟執委會決議（**Commission Implementing Decision 2016/1943**）<sup>38</sup>做分類管理決定，並於網路公告決議結果。例如其決議為用以控制鳥族群之鳥蛋石蠟油，因為是用來防治有害生物，其名義符合殺生物劑定義及範疇，而於2016年11月經過執委會核准成為殺生物劑產品<sup>39</sup>。相同，決議也納入添加百滅寧之馬衣，因馬衣雖非殺生物劑，但含有殺生物劑成分，且歐盟動物用藥法規（**Veterinary Medicinal Products, VMP**）專注於管理藥物，所以馬衣不屬其範疇，故將馬衣列為屬經處理產品（在我國，最有可能流行產品是寵物衣，如狗衣或貓衣）。

美國作法雖稍微不同，將定義不清楚部分列在聯辦法規（**CFR**），主要目的為彙編一般性及永久法律法規。當有效成分之相關科學無解或未達到共識時，美國EPA即向美國科學諮詢委員會（**Science Advisory Panel; SAP**）<sup>40</sup>諮詢有效成分之疑慮或問題，並請委員和專家給予建議。此委員會目的為開放平台給專家討論科學，且不得評估或納入政治考量。起初，EPA為落實FIFRA法規於1975年創辦SAP，提供除害劑相關議題科學建議，並協助法規決議。委員會的主要委員來自於美國食品藥品監督管理局（**FDA**）之科學評估委員會（**Science Review Board**），在SAP內總共有7位EPA所認定之人員（擔任期間3年），並具有環境與除害劑的專業資格，而可隨時協助SAP科學評估以及同儕審查（**peer review**）。

因經處理產品定義有時難以區分，需要專家學者及機構代表討論達成共識，我國目前雖尚未將經處理商品納為環境用藥管理法規管理對象，但因以環境用藥管理法規管理經處理商品為國際趨勢，建議可建立固定的部會窗口與專家學者資料庫，簡化現行每次諮詢會議均重新指定或鄰選委員之行政流程，以提升行政效率。

## （三）跨單位共同管理

歐洲對於其殺生物劑有做清楚定義以及劃分，對定義模糊或具

<sup>38</sup> 執委會實施決議：<https://echa.europa.eu/regulations/biocidal-products-regulation/legislation>

<sup>39</sup> <https://echa.europa.eu/hr/regulations/biocidal-products-regulation/product-types>

<sup>40</sup> <https://www.epa.gov/aboutepa/about-science-advisory-board-sab-and-sab-staff-office>

有多種功用產品可較容易做好單位管理權責分配；相較於美國，具多種作用產品可由兩個單位同時管理，例如 FDA 與 EPA 同時管理紙包裝袋、防腐劑等。

臺灣環境用藥因涉及不同項目，遇到許多個單位爭議機率也高，因此建議應如同第一點，先明確「環境」和「有害生物」範圍，若遇到爭議，可參考美國與不同單位合作之模式，以減少管理衝突，同時促進跨單位溝通。

#### (四) 增加管理人力

美國環保署資源豐富，美國環保署除害劑計畫辦公室 (OPP) 員工已超過600名，其中半數以上具有博士、工程技師、科學家等專家進行風險評估、實驗及審查工作，這反映出除害劑審查作業的工作量及重要性。我國現有毒物及化學物質局管理人力僅7人，人力明顯不足，建議予以補強，以提升效率以及完善審查。

表3.2.1-6 納管經處理商品之評析與建議

項目	評析	建議
有害生物	<p>我國： 防治對象主要針對蟲、蟎、鼠、菌，但未提供或列出產品舉例或詳細防治對象種類。</p> <p>歐盟： 我國環境用藥法之環藥定義與歐盟較相同，也針對衛生方面（環境用藥法第5條：蟲、蟎、鼠、菌等），產品類別也另外列出。</p> <p>美國： 在美國，該列表或解釋放置於 CFR 法規，類似我國法規解釋函。</p>	<p>建議可參考歐美法規另以<b>細則或解釋函</b>建立列表清單，並提供補充訊息以利判別方式。將我國已許可環境用藥有害生物及適用場所予以列表。</p>

項目	評析	建議
環境	<p>我國： 尚無明確「環境」定義。</p> <p>歐盟： 歐盟有列出並提出舉例適用場所。空、水、土、廢棄物相關領域非 BPR 管轄，使分工容易又減少負擔。</p> <p>美國： 美國環境無定義，皆由申請者所申請之範圍為審查方向。</p>	<p>建議可參考歐盟作法，將我國已許可環境用藥有害生物及適用場所予以列表。</p>
委員會	<p>我國： 透過跨部會會議協商。</p> <p>歐盟： 歐盟執委會由各國代表，主要目的為討論殺生物劑相關問題，如經處理產品或任何模糊地帶。此做法適合市場龐大的地區如歐盟，雖我國規模小，但該委員會之精神也可適用於我國，將模糊地帶議題快速解決和討論。</p> <p>美國： 模糊地帶產品或領域由美國環保署決定是否需跨部會合作。在科學相關議題未達到共識時，皆由美國科學諮詢委員會協助研究。</p>	<p>藉此歐美精神，列出邀請固定政府機關部門代表及專家學者，以便召開會議或臨時討論，減少尋找合適人選時間；相關議題如新科技使用、科學疑等，亦可快速請其協助提供意見，提昇行政效率。</p>
跨單位共同管理	<p>我國： 以化學局為主要管理單位。</p> <p>歐盟： 歐盟管理制不需跨單位共同管利，其 BPR 法規定義及領域有分清楚，助於釐清權責問題，故爭議機率較少。</p> <p>美國： 美國非框架式管理與我國管理截然不同，但跨部會部分與我國類似。</p>	<p>臺灣環境用藥因涉及不同項目，遇到許多個單位爭議機率也高，因此建議應先列出「環境」和「有害生物」清單，若遇到爭議，可參考美國與不同單位合作之模式，以減少管理衝突，並促進跨單位溝通。</p>
增加管理人力	<p>我國： 7人</p> <p>歐盟： 600人</p> <p>美國： 600人</p>	<p>我國現有毒物及化學物質局管理人力僅7人，人力明顯不足，建議予以補強，以提升效率以及完善審查。</p>

### 3.2.2 研析排除污染防治用藥之可行性

#### 一、背景說明

依民國79年10月14日臺79環字第6381號說明，當時用於管理環境衛生用藥之「環境衛生用藥管理辦法」係當時行政院衛生署（現行衛福部）於73年5月修正之行政命令，對於違反該辦法之規定者，僅能準用藥物藥商管理法之部分規定，予以處罰，且該辦法中對於污染防治用藥品或微生物製劑之管理規定均付闕如，亟待制定專法予以規範，故環保署擬具「環境用藥品管理法」草案，將污染防治用藥品與微生物製劑納為環境用藥加以管理，並提請立法院審議。

民國79年環保署所送立法院「環境用藥品管理法」之草案已定義環境用藥包括環境衛生、污染防治用藥品或微生物製劑，後立法院於民國81年進行一讀，86年進行二讀與三讀（圖3.1-1），均未修改此定義，後於同年11月10日公布施行「環境用藥管理法」。

由79年至86年間之修法資料可知，當時將環境污染防治用藥定義為環境用藥之目的，主要是為了能夠提供環境污染防治用藥一個管理的法規。

#### 二、清查目前污染防治用藥

我國環境用藥管理法第五條，環境用藥指下列環境衛生、污染防治用藥品或微生物製劑，依據法規定義管理範疇如下圖，所謂「污染防治用藥」，依據我國環境用藥管理法第5條第一項第一款「環境用藥：指下列環境衛生、污染防治用藥品、或微生物製劑...」，屬於環境用藥的範疇之一，其詳細定義為「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」；其中，「經中央主管機關公告者」係於95年1月法規修正時考量國際間對污染防治用藥均無採取核發許可證之管理方式，且原條文之定義範圍廣泛不夠明確，易造成業者無法遵循，故修正為公告方式，然而環保署於同年7月11日公告「用於防治水體油污染之油分散劑（除油劑）為污染防治用藥」後，即未再公告其他種類污染防治用藥。

目前我國環境用藥許可證有效證之總數約為1,270張，自86年環境用藥管理法將污染防治用藥納入環境用藥管理法管理之範疇，至今登記之有效許可證數量為2張。

表3.2.2-1 我國污染防治用藥許可資料

項次	業者名稱	許可證字號	核發日期	有效期限	中文品名	有效成分
1	台灣中油股份有限公司	環署污製字第0002號	2010/1/29	2020/1/28	國光牌油分散劑	界面活性劑
2	毅隆國際有限公司	環署污輸字第0002號	2002/2/21	2022/2/20	佑毅漏油消散劑570 (除油劑)	脂肪族石油蒸餾物

## 三、蒐集國外管理方式

本計畫蒐集美國與歐盟對於污染防治用藥管理方式說明如下：

## (一) 美國

美國對環境污染管理之主管機關為環境保護署，其管理領域包括廢棄物、土、水及空等環境資源，主要管理法規依管理主動的不同，分為全面性環境應變、補償及責任法（CERCLA）、資源保護與再生法（RCRA）、潔淨水法（CWA）及淨化空氣法（CAA），執行單位為則包括了土地及緊急應變管理辦公室、水資源辦公室與空氣及輻射辦公室（如下圖），其詳細內容說明如下：

美國				
主管單位	土地及應急管理辦公室 (Office of Land and Emergency Management ; OLEM)		水資源辦公室 (Office of Water ; OW)	空氣及輻射辦公室 (Office of Air and Radiation ; OAR)
污染領域	廢棄物	土	水	空
管理法規	全面性環境應變、補償及責任法 (CERCLA) 或 資源保護及再生辦事處 (ORCR)		潔淨水法 (Clean Water Act ; CWA)	淨化空氣法 (CAA)
執行單位	<ul style="list-style-type: none"> <li>) Federal Facilities Restoration and Reuse Office (FFRRO)</li> <li>o Office of Land and Emergency Management (OLEM) Assistant Administrator and Deputy Assistant Administrator</li> <li>( Office of Communications, Partnerships and Analysis (OCA)</li> <li>, Office of Brownfield and Land Revitalization (OBLR)</li> <li>o Organizational Management and Integrity Staff (OMIS)</li> <li>A Office of Program Management (OPM)</li> <li>) Office of Superfund Remediation and Technology Innovation (OSRTI)</li> <li>( Office of Resource Conservation and Recovery (ORCR)</li> <li>o Office of Underground Storage Tanks (OUST)</li> <li>( Office of Emergency Management (OEM)</li> </ul>		<ul style="list-style-type: none"> <li>) Immediate Office of the Assistant Administrator of Water</li> <li>) Office of Ground Water and Drinking Water</li> <li>) Office of Science and Technology</li> <li>( Office of Wastewater Management</li> <li>) Office of Wetlands, Oceans, and Watersheds</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>o Office of Air Quality Planning and Standards ; OAQPS</li> <li>, Office of Atmospheric Programs ; OAP</li> <li>o Office of Transportation and Air Quality ; OTAQ</li> <li>) Office of Radiation and Indoor Air ; ORIA</li> </ul>

圖3.2.2-1 美國污染防治管理情形

## 1.廢棄物與土壤處理

- (1) 管理單位：美國環保署資源保護及再生辦事處（Office of Resource Conservation and Recovery；ORCR）

隸屬美國環保署土地及應急管理辦公室（Office of Land and Emergency Management；OLEM），其舊名為固體廢棄物及緊急應變辦事處（Office of Solid Waste and Emergency Response；OSWER），的資源保護及再生辦事處（ORCR）<sup>41</sup>透過執行美國資源保護與再生法（Resource Conservation and Recovery Act；RCRA）以管控美國境內有害及無害廢棄物之流向、處理及處置，以保護人體健康及環境。

- (2) 管理法規：美國資源保育與回收法（Resource Conservation and Recovery Act；RCRA）

資源保護與再生法（RCRA）<sup>42</sup>之宗旨是為確保有害廢棄物的產生、運輸、處理、儲存及棄置都能有效被掌控管理，而非有害廢棄物的管理架構同樣也屬該法的所規範的內容。同樣，該法規也運用在土壤污染整治。

- (3) 初步評析

美國對於有害廢棄物處理及土壤污染之相關化學藥劑之管理，是透過整體工程的許可申請而一併進行逐案審查，並無獨立之藥劑許可審查制度；同樣，在非有害廢棄物的部分，若廢棄物處理或土壤污染程序中有使用到任何化學藥劑，將藉由州政府申請許可資料中之廠場內相關操作描述進行逐案審理，並無特別針對化學處理藥劑進行獨立許可或公告。

---

<sup>41</sup>美國資源保護與再生辦事處（ORCR）：<http://www2.epa.gov/aboutepa/about-office-solid-waste-and-emergency-response-oswer>

<sup>42</sup>美國資源保護與再生法（RCRA）：<http://www2.epa.gov/laws-regulations/summary-resource-conservation-and-recovery-act>

## 2.水污染防治

- (1) 管理單位：美國環保署水資源辦公室（Office of Wastewater；OW）

美國環保署廢水管理辦事處（OWM）<sup>43</sup>屬於美國環保署水資源處（Office of Water；OW）之下轄單位，其藉由廣泛的計畫執行，推行更有效率及更負責任的使用、處理、廢棄及管理水資源，以落實淨水法保護美國境內之水體及流域之宗旨。

- (2) 管理法規：美國淨水法（Clean Water Act；CWA）

美國淨水法（CWA）<sup>44</sup>負責規範排放至水體的污染物，及設定地表水（surface waters）的品質標準。該法制定於1948年，最早稱為聯邦水污染防治法（Federal Water Pollution Control Act），直至1972年修法擴大管理，並更名為淨水法（CWA）。

- (3) 初步評析

依所蒐集資訊推估，美國環保署並沒有廢水處理相關之化學性藥劑之登記許可制度；而應申請國家污染物質排放削減系統（NPDES）許可的部分，由於其排放前處理系統的程序須在申請書中清楚說明，因此所使用的處理藥劑會在逐案審查的同時，受到主管機關的一併審核，並確認是否妥適。

此外，為進一步佐證上述結論，本計畫也透過網路搜尋美國廢水處理之化學性產品（如混凝劑、金屬螯合劑等），以產品名稱做為關鍵字搜尋美國環保署官方網站，結果並無任何相關資訊出現，更能夠確定美國環保署沒有該類產品相關的登記許可制度。

## 3.空氣污染防治

- (1) 管理單位：美國環保署空氣品質計畫與標準辦事處（Office of

<sup>43</sup>美國環保署廢水管理辦事處（OWM）：<http://www2.epa.gov/aboutepa/about-office-water#wastewater>

<sup>44</sup>美國淨水法（CWA）：<http://www2.epa.gov/laws-regulations/summary-clean-water-act>

### Air Quality Planning and Standards ; OAQPS )

隸屬美國環保署空氣及輻射辦事處 ( Office of Air and Radiation ; OAR ) 的空氣品質計畫與標準辦事處 ( OAQPS )<sup>45</sup>首要責任為保護並改善美國境內之空氣品質，其主要業務有：審查並彙編空氣污染數據、發展相關法規以限制空氣污染或降低其程度、協助州政府或地方政府監控、掌握空氣污染情形、針對大眾公開有關空氣污染的相關資訊等。

### (2) 管理法規：美國淨化空氣法 ( Clean Air Act ; CAA )

美國淨化空氣法 ( CAA ) 是一綜合性管理固定及移動之空氣污染排放源的聯邦律法，此外，該法也賦予美國環保署建立美國國家環境空氣品質標準 ( National Ambient Air Quality Standards ; NAAQS )<sup>46</sup>之權利，以保護大眾健康，並限制有害空氣污染物質的排放。

### (3) 管理制度

#### A. 美國固定污染源所排放之空氣污染物質管理架構

美國環保署將固定污染源所排放之空氣污染物分為常規污染物 ( common pollutant ) 及有害空氣污染物 ( hazardous air pollutant ) 。所謂的常規污染物指的是臭氧、細懸浮微粒、一氧化碳、氮氧化物、二氧化硫及鉛等。

常規污染物的部分，根據固定污染源的建置時間，又可分為既有污染源 ( existing source ) 及新設污染源 ( new source ) ；前者之遵循標準為美國國家環境空氣品質標準 ( National Ambient Air Quality Standards ; NAAQS ) ，其是透過污染物種類進行標準的制定；新設污染源是指在污染源排放標準頒布後始為建造或改建的任何固定污染源，其主要透過美國環保署所制定之新源性能標準 ( New Source Performance Standards ;

---

<sup>45</sup>美國空氣品質計畫與標準辦事處 ( OAQPS ) : <http://www.epa.gov/airquality/projects.html>

<sup>46</sup>美國國家環境空氣品質標準 ( NAAQS ) : <http://www.epa.gov/air/criteria.html>



NSPS)<sup>47</sup>進行管理，其是根據產業類別而分別制定不同標準，且該標準將相對既有污染源之標準為高。

有害空氣污染物是指不適用NAAQS，能夠引起或預測能夠引起死亡率增加，或是造成嚴重、無法治癒或使人傷殘的疾病發生率提升之污染物，其依據固定污染源的產業類別之不同，而應遵循相對應之有害空氣污染物之國家標準（National Emission Standard of Hazardous Air Pollutants；NESHAP）<sup>48</sup>。

美國空氣污染物之固定污染源排放標準

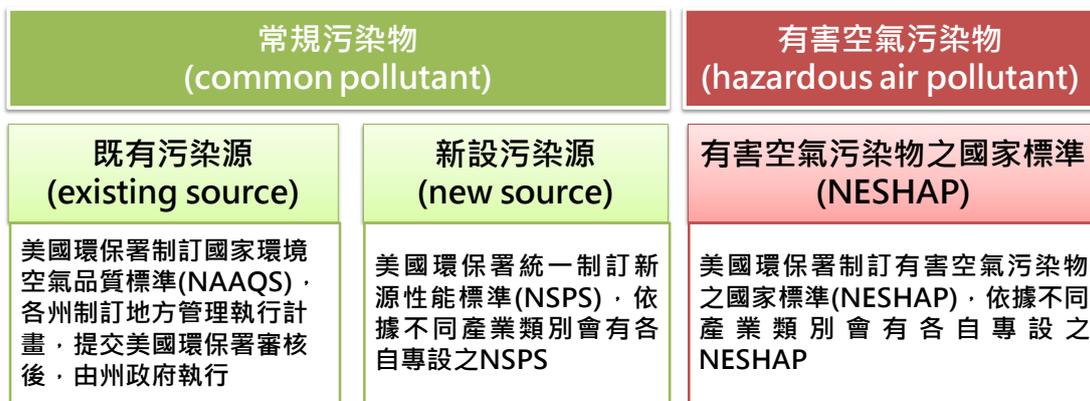


圖3.2.2-2 美國空氣污染物之固定污染源排放標準

B.美國固定污染源之排放許可申請文件

以佛羅里達州為例，其州執行計畫（State Implementation Plans；SIP）已獲美國環保署核可，因此該州可根據（NAAQS）標準核發一般空氣許可（Air General Permit）<sup>49</sup>，及遵循新源性能標準（NSPS）之新源審核/預防重大惡化許可（NSR/PSD Construction Permits）<sup>50</sup>。

其中，佛羅里達州的一般空氣許可申請書上，會要求申請者明列並描述所有可能會排放空氣污染物質的操作程序，並針對可能有助於審查機關更加瞭解廠址的運作細節進一步說明，

<sup>47</sup>美國環保署新源性能標準（NSPS）：<http://www.gpo.gov/fdsys/pkg/CFR-2011-title40-vol6/xml/CFR-2011-title40-vol6-part60.xml>

<sup>48</sup>有害空氣污染物之國家標準（NESHAP）：<http://www.epa.gov/ttnatw01/asbes/asbespg.html>

<sup>49</sup>佛羅里達州一般空氣許可：[http://www.dep.state.fl.us/air/emission/air\\_gp.htm](http://www.dep.state.fl.us/air/emission/air_gp.htm)

<sup>50</sup>佛羅里達州新源審核/預防重大惡化許可：<http://www.dep.state.fl.us/air/emission/construction.htm>

如描述製成產品、使用的物質總量、所採用之空氣污染物質防治設備及操作時間等；因此，主管機關能透過一般空氣許可的送審文件，同時評估逐案之防治設備及其操作細節與條件。

而地方（佛羅里達州）審核之新源審核/預防重大惡化許可，或美國環保署依據有害空氣污染物之國家標準（NESHAP）所審核之排放許可的申請文件<sup>51</sup>中，是將送審重點聚焦於分析與實際之排放數據，對於相關之防治設備並未詳細著墨，但在自我表述申請廠址符合特定法規條文時，並未提及所使用之化學性防治藥劑應為美國環保署核可之登記產品。

#### （4）評析

美國空氣污染之各項標準規定文件或相關指南中，均未提及若使用污染防治之化學合成藥劑進行污染物排除時，須使用美國環保署核可之註冊產品方為合法之任何條文或說明。而在一般空氣許可申請文件之須檢附資訊中，會要求說明所採用的防治設備，同時一併審核該設備系統所採用之相關操作與處理條件。

#### （二）歐盟

歐盟對環境污染管理之主管機關為歐盟環境總署，其管理領域包括廢棄物、土、水及空等環境資源，主要管理法規為工業排指令 2010/75/EU（Industrial Emissions Directive；IED），執行單位為綜合污染防治局（如下圖），其詳細內容說明如下：

---

<sup>51</sup>美國環保署依據 NESHAP 標準所提交之申請文件：<http://www.epa.gov/reg5oair/tribes/grandcasino-mille-lacs/mille-lacs-permit-renewal-app-201402.pdf>

<b>歐盟</b>				
<b>主管單位</b>	<b>歐盟環境總署 (Environment DG)</b>			
<b>污染領域</b>	廢棄物	土	水	空
<b>管理法規</b>	<b>工業排放指令2010/75/EU (Industrial Emissions Directive ; IED)</b>			
<b>執行單位</b>	<b>綜合污染防治局(EIPPCB)</b>			

圖3.2.2-3 歐盟污染防治管理情形

1. 管理單位：歐盟環境總署（Environment Directorate-General；Environment DG）

隸屬歐盟執委會（European Commission）之歐盟環境總署（Environment DG）<sup>52</sup> 透過執行工業排放準則（Directive 2010/75/EU on industrial emissions；IED），負責監督歐盟各會員國之工業污染排放管理制度及相關限制是否符合該準則之基本原則。

此外，依據工業排放準則（IED）第13條，歐盟執委會（EU Commission）應促進會員國及產業間有關最佳可行技術（Best Available Techniques；BAT）的資訊交流與整合，而聯合研究中心（Joint Research Center；JRC）所屬的綜合污染防治局（EIPPCB）<sup>53</sup>正是主要權責機關。

2. 管理法規：工業排放準則（Directive 2010/75/EU on industrial emissions；IED）

歐盟於2010年11月頒布工業排放準則（IED）<sup>54</sup>，其為二氧化鈦產業廢棄物準則（Directive 78/176/EEC）、二氧化鈦產業對環境污染之監控與評估準則（Directive 82/883/EEC）、二氧化鈦產業之

<sup>52</sup>歐盟環境總署（Environment DG）：[http://ec.europa.eu/environment/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/environment/index_en.htm)

<sup>53</sup>歐盟綜合污染防治局（EIPPCB）：<http://eippcb.jrc.ec.europa.eu/index.html>

<sup>54</sup>歐盟工業排放準則（IED；Directive 2010/75/EU）：<http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:32010L0075&from=EN>

污染降低及消除準則（Directive 92/112/EEC）、使用有機溶劑於特定活動及設備之有機揮發物質排放限制（Directive 1999/13/EC）、廢棄物焚化準則（Directive 2000/76/EC）、大型燃燒廠之特定污染物質排放限制準則（Directive 2001/80/EC）及綜合污染防治準則（2008/1/EC）等7準則共同整合而成；旨在透過許可制度的建立、排放標準的設定、最佳可行技術（BAT）之相互交流等，以降低歐盟會員國之各式工業污染的程度；而該準則所涉及的工業包括：能源產業、金屬產製及加工業、化學產業、廢棄物管理及其他25類特定類別之工業活動；也詳列環境中（空氣及水）所定義的污染物質種類<sup>55</sup>。

### 3.評析

依據所蒐集到的資料顯示，歐盟針對工業固定污染源（工業設備）的管理是透過工業排放準則（IED）進行全面性的管理架構制定，也就是不論其排放之物質為水或空氣污染物質，各會員國都必須依據該準則之精神與要旨進行相對應之管理措施。由該準則可知，歐盟國家對於污染物質的排放管理，是以工程設備作為主要的許可對象，由此衍伸審查相關之應用技術與排放情形是否符合法定標準，並無針對處理藥劑獨立審理的相關許可制度。

另外，在最佳可行技術參考文件中，在列舉相關技術所應用之化學藥劑的部分，也並未提及若採用該類藥劑時，須使用登記或公告核可之產品。

## 四、小結與建議

我國現行空氣污染防治、廢污水處理、廢棄物處理、土壤污染及地下水污染整治所需之污染防治藥劑，其使用依法均應由專業技術人員監督並用於其污染防治處理系統。所使用之藥劑於污染防治單元與污染物作用產生之衍生物排放於環境，受空氣污染物排放標準、放流水標準、有害事業廢棄物認定標準、土壤及地下水管制標準等各種污染排放標準所管制，已充分降低環

---

<sup>55</sup> <http://eippcb.jrc.ec.europa.eu/reference/>

境危害風險。故環保署於95年7月公告污染防治用藥類別，多次召開專家學者會議討論應公告為污染防治用藥之產品類別，最終決議僅公告防治水體油污染之除油劑，但實際執行多年以來，卻一直僅有二家業者申請許可，此現象凸顯污染防治用藥以環境用藥管理的適宜性可再檢討。

根據本計畫所蒐集國際管制規定，歐盟與美國對污染防治藥劑之管理，不似我國將其含括於環境用藥的範圍內，國際上亦無針對污染防治用藥及污染防治用微生物製劑採取核發許可證之管理方式。

因此，建議可排除環境用藥管理法中之污染防治用藥，由各環境受體之管理單位，透過相關防治（制）管理制度，管理所使用之措施、設備或物質，以符國際趨勢。

### 3.2.3環境用藥使用涵蓋範圍界定與分析

#### 一、背景說明

環境用藥與農藥、動物用藥，因為防治特性的關係，有許多共通的列管成分，然其合法使用範圍則各不相同，依民國86年環境用藥管理法立法審查資料，「環境用藥」與其他藥品系以「目的」為區分，若是用於人體，則有「藥物藥商管理法」加以規範，「環境衛生用藥」指為維護居家環境衛生、病媒防治為目的所使用之化學品或生物製劑。

至於，環境用藥之管理制度，採發證制度、記錄制度及查核制度，環境用藥管理法參考「藥物藥商管理法」、「農藥管理法」以及「毒性化學物質管理法」三法，也運用相同的經驗予以管理。我國對於物質的管理，概依物質的目的用途來劃分，以殺蟲劑為例，在人體上使用者，由衛生署（現改制為衛生福利部）依藥物藥商管理法管理，在動物身上使用或農作物上使用，由農委會分別依動物用藥品管理法或農藥管理法來管理；至於居家環境使用者，由環保署依環境衛生藥用管理辦法管理。另對於毒性較低且不致污染環境者，可公告或經核定為「不列管環藥」，以利管理及減少業者申請許可證而曠日廢時。

但在實務執行上，仍難免發生環境用藥使用範圍之疑議，如95年紅火蟻、去年（106年）芬普尼雞蛋、近年環保團體關心的除草劑可否於農業用途以外使用及外來生物荔枝椿象滋擾居家環境等事件，皆是必須跨部會會商或會同處理的案例；此外，透過歷年行政函釋也可窺見，部分施用範圍雖可使用合格之環境用藥，但卻另有施用之作業規範與專業分屬；因此，釐清環境用藥本身的定義涵蓋及界定其合法施用的範圍，實屬必要。

表3.2.3-1 歷年環境用藥定義涵蓋與使用範圍疑義之行政函釋彙整

發布時間	主旨	說明
環境用藥產品之定義涵蓋與使用範圍		
97/04/02	有關一般環境衛生用藥之殺菌清潔劑疑義乙案	環保署登記核發之環境衛生用藥殺菌劑，其品名、標示內容，均不核定「清潔」字樣；其相關廣告亦不應訴求「清潔」功

發布時間	主旨	說明
		能，以與一般清潔劑商品明確區分，避免使用上造成危害事件。一般清潔劑商品，則依商品標示法、商品檢驗法等相關規定辦理。
96/11/28	有關陳情「寵物（犬貓）外用防蟲、菌噴劑」管理疑義乙案	除了寵物（犬貓）身上及畜舍場所（如狗籠、貓籠）之寵物（犬貓）外用防蟲、菌噴劑係屬動物藥品，其餘寵物之活動範圍（與民眾生活環境重疊）之環境衛生用殺菌劑、殺蟲劑（殺蚤、除蚤劑）係屬環境用藥管理法管理範圍，應依環境用藥管理法向環保署申請查驗登記，領得許可證後始得輸入或製造，並符合環境用藥管理法規定。
96/03/12	有關已取得環境用藥許可證之環境衛生用殺菌劑，業者是否可檢具防治病毒類微生物之相關文獻資料，申請增加登記防治病毒乙案。	查病毒（如流感病毒、腸病毒、禽流感...等）無法於自然界中單獨存在，須透過宿主（如人類、動物或禽畜等）才可繁殖或傳播疾病，不能僅靠使用環境用藥殺菌劑來達到控制病毒生長。故環保署核發之環境衛生用殺菌劑，其環境用藥許可證登記之防治性能僅限殺菌、消毒或防黴，而不包括病毒（如感冒流感病毒、腸病毒、禽流感...等）類微生物。
95/11/24	函詢自昆蟲腺體、代謝產物萃取之費洛蒙作為誘引劑是否須申請環境用藥許可證乙案	環保署於91年6月26日環署毒字第0910038695A號函釋，「以物理性黏著（觸殺）誘捕環境衛生有害蟲鼠之產品，其所附誘引劑如不含化學性有效成分、微生物製劑（包括微生物新陳代謝產物）、費洛蒙等物質，該誘引劑即非屬環境用藥。」，是以誘引劑如含費洛蒙物質且用於環境衛生害蟲之防治即屬環境用藥，應依環境用藥管理法規定辦理。
另有防治施作規範之疑義（入侵紅火蟻防治、古蹟白蟻防治）		

發布時間	主旨	說明
95 /04/19	有關執行防治紅火蟻所運用之環境用藥是否必須遵守環境用藥管理法相關規定疑義乙案	<p>行政院農業委員會及非環保衛生相關機關，如欲使用特殊環境用藥防治紅火蟻須經當地直轄市、縣（市）主管機關核准。惟防治紅火蟻藥劑（如百利普芬餌劑、芬普尼餌劑、愛美松餌劑、芬普尼粒劑等）如屬一般環境用藥，不受上述規定規範，先予敘明。</p> <p>查行政院農業委員會已依「植物防疫檢疫法」公告「入侵紅火蟻」為特定疫病蟲害種類，並訂定「紅火蟻標準作業程序」，是以紅火蟻防治之主政機關為該會。有關紅火蟻防治相關標準操作規範，國家紅火蟻防治中心與參加國家防治紅火蟻中心訓練之人員，及執行紅火蟻防治工作，均應依行政院農業委員會之規定辦理。</p>
95/01/13	有關病媒防治業可否施作入侵紅火蟻防治業務疑義乙案	<p>領有病媒防治業許可執照之病媒防治業者依法可從事環境衛生之入侵紅火蟻等害蟲防治業務。</p> <p>另依行政院農業委員會主管之「植物防疫檢疫法」，該會已公告「入侵紅火蟻」為特定疫病蟲害種類，並訂定「紅火蟻標準作業程序」。是以一般公司、或機關團體、學校可否施作火蟻防治業務乙節，請依行政院農業委員會之規定辦理。</p>
94/04/20	台北市病媒防治業商業同業公會函詢會員承包「文建會」之蟲蟻防治工程，有關藥劑規範釋疑乙節	<p>有關「文建會」之蟲蟻防治工程，如係針對古蹟維護工程使用藥劑，涉及是否適用於古蹟材質及用藥施工工法是否會損及古蹟等專業認定，其藥劑規範係屬古蹟維護目的事業主管機關權責，非環境用藥管理法管理範圍。</p>

註：97年後無相關行政函釋

## 二、國外殺生物劑產品涵蓋範圍

歐盟殺生物劑產品法規（BPR）第3條之1（1）將殺生物劑產品定義為：  
 「指供給使用者，用於消滅、阻止，防治或控制任何有害生物的產品，其含有或者可生成一種或幾種有效成分物質或配製品，但不包含物理或機械方



法」。並以附表分類說明殺生物劑產品種類及適用區域。

### 三、我國相關藥品管理權責

我國環境用藥之定義特性易與特定管理法規混淆，因此，首先必須釐清相關法規定義、權責機關及適用範圍。

#### (一) 環境用藥

依據「環境用藥管理法」第5條，環境用藥指環境衛生、污染防治用藥品或微生物製劑，依其使用濃度及使用方式分為環境用藥原體、一般環境用藥、特殊環境用藥：

- 1.環境衛生用殺蟲劑、殺蟻劑、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。

環境衛生用藥屬於化學局之管理範疇，另根據環保署96年3月12日之行政函釋，環境用藥防治對象不包括病毒。

#### (二) 農藥

依據「農藥管理法」第5條，農藥包括成品農藥及農藥原體，成品農藥指下列各目之藥品或生物製劑：

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

上述農藥成品屬於農委會動植物防疫檢疫局之管理權責，如非農業用之藥劑，則非屬其管理範疇。

### (三) 動物用藥

依據「動物用藥品管理法」第3條，動物用藥品指下列各款之一之原料藥、製劑及成藥：

- 1.依微生物學、免疫學或分子生物學學理製造，專供預防、治療動物疾病之生物藥品。
- 2.專供預防、治療動物疾病之抗生素。
- 3.經中央主管機關公告指定專供診斷動物疾病之診斷劑。
- 4.前三款以外，專供預防、治療動物疾病，促進或調節其生理機能之藥品。

動物用藥亦屬於農委會動植物防疫檢疫局之管理權責，另根據環保署96年發布之行政函釋：「**寵物（犬貓）身上及畜舍場所（如狗籠、貓籠）之寵物（犬貓）外用防蟲、菌噴劑係屬動物藥品**」，即動物體外用藥、畜舍場所防蟲、菌噴劑，亦屬於動物用藥品管理法定義之動物用藥。

## 四、釐清「環境」與「環境衛生」定義

### (一) 環境

依「環境基本法」定義，環境係指影響人類生存與發展之各種天然資源及經過人為影響之自然因素總稱，包括陽光、空氣、水、土壤、陸地、礦產、森林、野生生物、景觀及遊憩、社會經濟、文化、人文史蹟、自然遺蹟及自然生態系統等。

依「空氣污染防治法」與「水污染防治法」之定義，「**生活環境**」指與人之生活有密切關係之財產、動、植物及其生育環境；「水」指以任何形式存在之地面水及地下水。

依「海洋污染防治法」規定，該法適用於中華民國管轄之潮間帶、內水、領海、鄰接區、專屬經濟海域及大陸礁層上覆水域。

依「土壤及地下水污染整治法」，「土壤」指陸上生物生長或生活之地殼岩石表面之疏鬆天然介質；「地下水」指流動或停滯於地面以下之水。

綜合上述環保法規之定義，「環境」之定義範圍包括了空氣、水、

土壤、動、植物，即所有可能與防治害蟲藥品接觸之物質均可視為環境的一部分。

## (二) 環境衛生

世界衛生組織對環境衛生所下之定義為：**環境衛生工作是在人的生活環境內控制一切妨礙或影響人們健康的因素**。其涉及學科涵蓋生物學、化學、物理學、昆蟲學、細菌學、工程學與衛生教育等，聚焦研究環境中可能引發疾病的原因及條件，而最終目標則希望藉由環境之控制、管理與改善，提高人類生活及健康品質。

美國環境衛生研究所對環境衛生之定義為：環境衛生是一種生活方式，表現於清潔家庭、清潔田園、清潔廠商、清潔鄰居與清潔社會。

傳統的環境衛生包括空氣、土地、地下水、房屋、通風、取暖、採光與廢棄物處理甚至埋葬法等。但現今的環境衛生則是廣泛的包括了身理、心理及社會環境等全人類的健全狀態，其範圍可能包括飲用水衛生、污水處理、垃圾處理、水肥處理、病媒管制（含環境衛生殺蟲之管理）、食品管理、公共場所之衛生（如：飲食業、旅管業、娛樂業、風景業、車站...等）、房屋衛生、都市計畫、輻射管理、意外傷害防止、公害（水、空、土與噪音等污染）。

## 五、小結與建議

就本計畫所收集資料，各界普遍共同認知的「環境」及「環境衛生」定義，其範疇廣義上亦涉及了農藥與動物用藥品的管理，亦因「農林作物」與「動物」難以與「環境」明確的區分，故87年環境用藥管理法立法之初，係以「物質的目的用途」加以界定管理範疇的方式。

依本計畫所收集美國及歐盟資料可知，美國之除害劑與歐盟之殺生物劑，其管理範疇係以目標生物或該產品所具有的功能來界定，亦未以使用地點作為管理權責或產品定義之判斷依據，如果對產品之定義或權責有爭議，則採個案認定方式。

因此，對於環境用藥管理適用範疇，可優先排除有專法規範者，以「物質的目的用途」區分，再針對與人類生活密切關係之公共場所及居家周圍環境，採正面表列方式說明管理範圍，遇爭議時透過部會協商或是跨單位共同管理。

### 3.2.4 律定致污染環境認定標準

經查國內相關法規，對環境污染之定義係指污染物對空氣、水、土壤等受體造成品質變更，致影響其正常用途或危害國民健康，再就受體本身加以訂定各項污染物之限值或標準值。

本計畫蒐集相關污染環境認定標準及國際間嚴加管控之有效成分，將之與現行我國環境用藥有效成分進行交叉比對，就重複之項目及標準，提出適用環境用藥之污染環境標準。

#### 一、背景說明

「環境用藥管理法」第31條及34條均提及「污染環境」之緊急應變與管制措施，然而，現行法規並未明確定義何謂「污染環境」及其認定標準，主管機關無標準可據以執法，故予以釐清適用於「環境用藥管理法」之「污染環境」認定標準。

#### 二、蒐集我國污染環境相關認定標準

##### (一) 土壤污染監測、管制標準

依土壤污染監測、管制標準，其污染物項目包括：重金屬、有機化合物、農藥、其他有機化合物等四大類，其中農藥項目為阿特靈、可氟丹、二氯二苯基三氯乙烷（DDT）及其衍生物、地特靈、安特靈、飛佈達、毒殺芬、安殺番等8項。

表3.2.4-1 土壤污染物監測、管制標準

單位：毫克/公斤-土壤

污染物項目	監測標準值	管制標準值
<b>重金屬</b>		
砷 (As)	30	60
鎘 (Cd)	10 (食用作物農地之監測標準值為2.5)	20 (食用作物農地之管制標準值為5)
鉻 (Cr)	175	250
銅 (Cu)	220 (食用作物農地之監測標準值為120)	400 (食用作物農地之管制標準值為200)
汞 (Hg)	10 (食用作物農地之監測標準值為2)	20 (食用作物農地之管制標準值為5)
鎳 (Ni)	130	200

污染物項目	監測標準值	管制標準值
鉛 (Pb)	1000 (食用作物農地之監測標準值為300)	2000 (食用作物農地之管制標準值為500)
鋅 (Zn)	1000 (食用作物農地之監測標準值為260)	2000 (食用作物農地之管制標準值為600)
<b>有機化合物</b>		
苯 (Benzene)	-	5
四氯化碳 (Carbon tetrachloride)	-	5
氯仿 (Chloroform)	-	100
1,2-二氯乙烷 (1,2-Dichloroethane)	-	8
順-1,2-二氯乙烯 (cis-1,2-Dichloroethylene)	-	7
反-1,2-二氯乙烯 (trans-1,2-Dichloroethylene)	-	50
1,2-二氯丙烷 (1,2-Dichloropropane)	-	0.5
1,2-二氯苯 (1,2-Dichlorobenzene)	-	100
1,3-二氯苯 (1,3-Dichlorobenzene)	-	100
3,3'-二氯聯苯胺 (3,3'-Dichlorobenzidine)	-	2
乙苯 (Ethylbenzene)	-	250
六氯苯 (Hexachlorobenzene)	-	500
五氯酚 (Pentachlorophenol)	-	200
四氯乙烯 (Tetrachloroethylene)	-	10
甲苯 (Toluene)	-	500
總石油碳氫化合物 (TPH) (Total petroleum hydrocarbons)	-	1000
三氯乙烯 (Trichloroethylene)	-	60
2,4,5-三氯酚 (2,4,5-	-	350

污染物項目	監測標準值	管制標準值
Trichlorophenol)		
2,4,6-三氯酚 (2,4,6-Trichlorophenol)	-	40
氯乙烯 (Vinyl chloride)	-	10
二甲苯 (Xylenes)	-	500
<b>農藥</b>		
阿特靈 (Aldrin)	-	0.04
可氯丹 (Chlordane)	-	0.5
二氯二苯基三氯乙烷 (DDT) 及其衍生物 (4,4'-Dichlorodiphenyl-trichloroethane)	-	3
地特靈 (Dieldrin)	-	0.04
安特靈 (Endrin)	-	20
飛佈達 (Heptachlor)	-	0.2
毒殺芬 (Toxaphene)	-	0.6
安殺番 (Endosulfan)	-	60
<b>其他有機化合物</b>		
戴奧辛 (Dioxins)	-	1000 奈克-毒性當量/ kg-土壤
多氯聯苯 (Polychlorinated biphenyls)	-	0.09

(二) 地下水污染物監測、管制標準

依地下水污染物監測、管制標準，其污染物項目包括：單環芳香族碳氫化合物、多環芳香族碳氫化合物、氯化碳氫化合物、農藥、重金屬、一般項目、其他污染物、背景與指標水質項目等八大類，其中農藥項目為2,4-地、加保扶、可氯丹、大利松、達馬松、巴拉刈、巴拉松、毒殺芬等8項。

表3.2.4-2地下水污染物監測、管制標準

單位：毫克/公升

污染物項目	監測標準值		管制標準值	
	第一類 <sup>#1</sup>	第二類 <sup>#2</sup>	第一類	第二類
單環芳香族碳氫化合物				
苯 (Benzene)	0.0025	0.025	0.0050	0.050
甲苯 (Toluene)	0.5	5.0	1.0	10
乙苯 (Ethylbenzene)	0.35	3.5	0.70	7.0
二甲苯 (Xylenes)	5.0	50	10	100
多環芳香族碳氫化合物				
萘 (Naphthalene)	0.020	0.20	0.040	0.40
氯化碳氫化合物				
四氯化碳 (Carbon tetrachloride)	0.0025	0.025	0.0050	0.050
氯苯 (Chlorobenzene)	0.05	0.50	0.10	1.0
氯仿 (Chloroform)	0.05	0.50	0.10	1.0
氯甲烷 (Chloromethane)	0.015	0.15	0.030	0.30
1,4-二氯苯 (1,4-Dichlorobenzene)	0.0375	0.375	0.075	0.75
1,1-二氯乙烷 (1,1-Dichloroethylene)	0.425	4.25	0.85	8.5
1,2-二氯乙烷 (1,2-Dichloroethane)	0.0025	0.025	0.0050	0.050
1,1-二氯乙烯 (1,1-Dichloroethylene)	0.0035	0.035	0.0070	0.070
順-1,2-二氯乙烯 (cis-1,2-Dichloroethylene)	0.035	0.35	0.070	0.70
反-1,2-二氯乙烯 (trans-1,2-Dichloroethylene)	0.05	0.50	0.10	1.0
2,4,5-三氯酚 (2,4,5-Trichlorophenol)	0.185	1.85	0.37	3.7
2,4,6-三氯酚 (2,4,6-Trichlorophenol)	0.005	0.05	0.01	0.1

污染物項目	監測標準值		管制標準值	
	第一類 <sup>註1</sup>	第二類 <sup>註2</sup>	第一類	第二類
五氯酚 (Pentachlorophenol)	0.004	0.04	0.008	0.08
四氯乙烯 (Tetrachloroethylene)	0.0025	0.025	0.0050	0.050
三氯乙烯 (Trichloroethylene)	0.0025	0.025	0.0050	0.050
氯乙烯 (Vinyl chloride)	0.0010	0.010	0.0020	0.020
二氯甲烷 (Dichloromethane)	0.0025	0.025	0.0050	0.050
1,1,2-三氯乙烷 (1,1,2- Trichloroethane)	0.0025	0.025	0.0050	0.050
1,1,1-三氯乙烷 (1,1,1- Trichloroethane)	0.10	1.0	0.20	2.0
1,2-二氯苯 (1,2- Dichlorobenzene)	0.3	3.0	0.6	6.0
3,3'-二氯聯苯胺 (3,3'- Dichlorobenzidine)	0.005	0.05	0.01	0.1
<b>農藥</b>				
2,4-地 (2,4-D)	0.035	0.35	0.070	0.70
加保扶 (Carbofuran)	0.020	0.20	0.040	0.40
可氯丹 (Chlordane)	0.0010	0.010	0.0020	0.020
大利松 (Diazinon)	0.0025	0.025	0.0050	0.050
達馬松 (Methamidophos)	0.010	0.10	0.020	0.20
巴拉刈 (Paraquat)	0.015	0.15	0.030	0.30
巴拉松 (Parathion)	0.011	0.11	0.022	0.22
毒殺芬 (Toxaphene)	0.0015	0.015	0.0030	0.030
<b>重金屬</b>				
砷 (As)	0.025	0.25	0.050	0.50
鎘 (Cd)	0.0025	0.025	0.0050	0.050
鉻 (Cr)	0.025	0.25	0.050	0.50



污染物項目	監測標準值		管制標準值	
	第一類 <sup>註1</sup>	第二類 <sup>註2</sup>	第一類	第二類
銅 (Cu)	0.50	5.0	1.0	10
鉛 (Pb)	0.005	0.05	0.010	0.10
汞 (Hg)	0.0010	0.010	0.0020	0.020
鎳 (Ni)	0.05	0.5	0.10	1.0
鋅 (Zn)	2.5	25.0	5.0	50
銦 (In)	0.035	0.35	0.07	0.7
鉬 (Mo)	0.035	0.35	0.07	0.7
一般項目				
硝酸鹽氮 (以氮計) (Nitrate as N)	5.0	50	10	100
亞硝酸鹽氮 (以氮計) (Nitrite as N)	0.5	5.0	1.0	10
氟鹽 (以 F <sup>-</sup> 計) (Fluoride as F <sup>-</sup> )	0.4	4.0	0.8	8.0
其他污染物				
甲基第三丁基醚 (Methyl tert-butyl ether, MTBE)	0.05	0.5	0.1	1.0
總石油碳氫化合物 (Total Petroleum Hydrocarbon as Diesel ; TPH)	0.5	5.0	1.0	10
氰化物 (Cyanide as CN <sup>-</sup> )	0.025	0.25	0.050	0.50
背景與指標水質項目				
鐵 (Fe)	0.15	1.50	-	-
錳 (Mn)	0.025	0.250	-	-
總硬度 (以 CaCO <sub>3</sub> 計) (Total hardness as CaCO <sub>3</sub> )	150	750	-	-
總溶解固體物 (Total dissolved solid)	250	1250	-	-
氯鹽 (Chloride as Cl <sup>-</sup> )	125	625	-	-

污染物項目	監測標準值		管制標準值	
	第一類 <sup>註1</sup>	第二類 <sup>註2</sup>	第一類	第二類
氨氮 (Ammonium nitrogen)	0.050	0.25	-	-
硫酸鹽 (以 SO <sub>4</sub> <sup>2-</sup> 計) (Sulfate as SO <sub>4</sub> <sup>2-</sup> )	125	625	-	-
總有機碳 (Total organic carbon)	2.0	10	-	-
總酚 (Phenols)	0.014	0.14	-	-

註1 第一類：飲用水水源水質保護區內之地下水

註2 第二類：第一類以外之地下水

### (三) 放流水標準

放流水標準係是針對不同業別訂定特定項目排放標準，依放流水標準附表七之共同適用範圍規定，其水質項目包括特定離子、重金屬、農藥等，其中與環境用藥有效成分較為相關的部分有總有機磷劑及總氨基甲酸鹽，農藥相關項目則包括除草劑、安殺番、安特靈、靈丹、飛佈達及其衍生物、滴滴涕及其衍生物、阿特靈、地特靈、五氯酚及其鹽類、毒殺芬、五氯硝苯、福爾培、四氯丹蓋普丹等13項

另依放水標準第5條規定，總有機磷劑、總氨基甲酸鹽與除草劑三項之定義如下：

- 1.總有機磷劑：指達馬松、美文松、滅賜松、普伏松、亞素靈、福瑞松、大滅松、托福松、大利松、大福松、二硫松、甲基巴拉松、亞特松、撲滅松、馬拉松、陶斯松、芬殺松、巴拉松、甲基溴磷松、賽達松、乙基溴磷松、滅大松、普硫松、愛殺松、三落松、加芬松、一品松、裕必松、谷速松計二十九種化合物之濃度總和。
- 2.總氨基甲酸鹽：指滅必蝨、加保扶、納乃得、安丹、丁基滅必蝨、歐殺滅、得滅克、加保利、滅賜克計九種化合物之濃度總和。
- 3.除草劑：指丁基拉草、巴拉刈、二、四一地、拉草、全滅草、嘉磷塞、二刈計七種化合物之濃度總和。

表3.2.4-3放流水標準與環境用藥相關項目與最大限值

單位：毫克/公升

項目		最大限值	備註	
氟鹽		15		
硝酸鹽氮		50	不適用有總氮管制者。	
氨氮	排放於自來水水質水量保護區內者	10	一、畜牧業之氨氮與正磷酸鹽管制由主管機關會商目的事業主管機關後，另行公告其管制期日及放流水標準。 二、正磷酸鹽不適用有總磷管制者。	
正磷酸鹽(以三價磷酸根計算)	排放於自來水水質水量保護區內者	4.0		
酚類		1.0		
陰離子介面活性劑		10		
氰化物		1.0		
油脂(正己烷抽出物)		10		
溶解性鐵		10		
溶解性錳		10		
鎘		0.03		
鉛		1.0		
總鉻		2.0		
六價鉻		0.5		
甲基汞		0.000002		
總汞		0.005		
銅		3.0		
鋅		5.0		
銀		0.5		
鎳		1.0		
硒		0.5		
砷		0.5		
硼		1.0		排放於自來水水質水量保護區內者
		5.0		排放於自來水水質水量保護區外者
硫化物		1.0		
甲醛		3.0		
多氯聯苯		0.00005		
總有機磷劑		0.5		
總氨基甲酸鹽		0.5		
除草劑		1.0		
安殺番		0.03		
安特靈		0.0002		
靈丹		0.004		
飛佈達及其衍生物		0.001		

項目	最大限值	備註
滴滴涕及其衍生物	0.001	
阿特靈、地特靈	0.003	
五氯酚及其鹽類	0.005	
毒殺芬	0.005	
五氯硝苯	0.00005	
福爾培	0.00025	
四氯丹	0.00025	
蓋普丹	0.00025	
戴奧辛	10	中華民國101年10月12日前完成建造、建造中或已完成工程招標之紙漿製造業、及其他具廢棄物焚化設施，且其空氣污染防制設備採濕式或半乾式洗滌設施處理並產生廢水進入廢水處理設施之事業
	5	中華民國101年10月12日前尚未完成工程招標之紙漿製造業、及其他具廢棄物焚化設施，且其空氣污染防制設備採濕式或半乾式洗滌設施處理並產生廢水進入廢水處理設施之事業

(四) 飲用水水質標準

各國飲用水水質標準項目包括細菌性、物理性、化學性、自由有效餘氯及 pH 值等五大項，其中化學性可以區分為影響健康物質、可能影響健康物質及影響適飲性物質等三項，於影響健康物質中之揮發性有機物及農藥二項為與環境用藥較相關之項目。

表3.2.4-4 各國水質標準與環境用藥相關標準

單位除另註外皆為毫克/公升

水質項目(parameters)	臺灣 2017	美國 2012	日本 2015	歐盟 2015	世界 衛生 組織 2011
揮發性有機物					
三氯乙烯 (Trichloroethylene)	0.005	0.005	0.01	*1	0.02
四氯化碳 (Carbon tetrachloride)	0.005	0.005	0.002	-	0.004

水質項目(parameters)	臺灣 2017	美國 2012	日本 2015	歐盟 2015	世界 衛生 組織 2011
1,1,1-三氯乙烷(1,1,1-Trichloroethane)	0.20	0.20	0.06	-	-
1,2-二氯乙烷(1,2-Dichloroethane)	0.005	0.005	-	0.003	0.03
氯乙烯 (Vinyl chloride)	0.0003	0.002	-	0.0005	0.0003
苯(Benzene)	0.005	0.005	0.01	0.001	0.01
對-二氯苯 (para-Dichlorobenzene)	0.075	0.075	-	-	0.3
1,1-二氯乙烯 (1,1Dichloroethylene)	0.007	0.007	0.04	-	-
二氯甲烷(Dichloromethane)	0.02	0.005	0.02	-	0.02
鄰-二氯苯(1,2-Dichlorobenzene)	0.6	0.6	-	-	1
甲苯(Toluene)	0.7	1	-	-	0.7
二甲苯(Xylenes) (本管制項目濃度係以檢測鄰-二甲 苯(1,2-Xylene)、間-二甲苯(1,3- Xylene)、對-二甲苯(1,4-Xylene)等 共3項同分異構物所得濃度之總和 計算之。)	0.5	10	-	-	0.5
順-1,2-二氯乙烯 (cis-1,2-Dichloroethene)	0.07	0.07	0.04 <sup>*2</sup>	-	-
反-1,2-二氯乙烯 (trans-1,2-Dichloroethene)	0.1	0.1	0.04 <sup>*2</sup>	-	-
四氯乙烯 (Tetrachloroethene)	0.005	0.005	0.01	*1	0.04
農藥					
安殺番(Endosulfan)	0.003	-	-	*3	-
靈丹(Lindane)	0.0002	0.0002	-	*3	0.002
丁基拉草(Butachlor)	0.02	-	-	*3	-
2,4-地 (2,4-Dichloroacetic acid)	0.07	0.07	-	*3	0.03
巴拉刈*11(Paraquat)	0.01	-	-	*3	-
納乃得(Methomyl)	0.01	-	-	*3	-
加保扶(Carbofuran)	0.02	0.04	-	*3	0.007
滅必蝨(Isoprocarb)	0.02	-	-	*3	-

水質項目(parameters)	臺灣 2017	美國 2012	日本 2015	歐盟 2015	世界 衛生 組織 2011
達馬松(Methamidophos)	0.02	-	-	*3	-
大利松 (Diazinon)	0.005	-	-	*3	-
巴拉松(Parathion)	0.02	-	-	*3	-
一品松(EPN)	0.005	-	-	*3	-
亞素靈(Monocrotophos)	0.003	-	-	*3	-

\*1. 三氯乙烯與四氯乙烯濃度總和不得超過0.01mg/L（毫克/公升）。

\*2. 順-1,2-二氯乙烯與反-1,2-二氯乙烯總和不得超過0.04 mg/L（毫克/公升）。

\*3. 個別項目限值 0.0001（毫克/公升），總和限值 0.0005 mg/L（毫克/公升）。

### 三、蒐集國際污染環境相關認定標準

以新加坡為例，該國之環境衛生用藥（public health pesticide；公共衛生用除害劑）除了受到病媒防治與除害劑法（CVPA）<sup>56</sup>規管外，若其有效成分之類別為**有機磷、有機氯或氨基甲酸鹽類**，則視同新加坡環境保護管理法<sup>57</sup>（Environmental Protection and Management Act；EPMA）定義之危害物質，並依該法規定取得危害物質執照/許可（Hazardous Substances Licence/Permit）。

表3.2.4-5 新加坡視同危害物質之環境用藥、農藥有效成分

危害物質種類	豁免	備註
有機磷類除害劑	馬拉松（Malathion）	--
	亞特松（Pirimiphos-methyl）	--
	亞培松（Temephos）	--
	陶斯松（Chlorpyrifos） 重量百分比0.5%以下	--
	亞滅松（Azamethiphos） 重量百分比1%以下	--
	毆殺松（Acephate）	我國農藥

<sup>56</sup> 新加坡病媒防治與除害劑法（CVPA）：<http://statutes.agc.gov.sg/aol/search/display/view.w3p?page=0:query=DocId%3A1e7cfa51-b6ab-4e63-b6e7-7c846b4f9175%20Depth%3A0%20Status%3Ainforce;rec=0>

<sup>57</sup> 新加坡環境保護管理法（EPMA）：<http://statutes.agc.gov.sg/aol/search/display/view.w3p?page=0:query=DocId%3A%227cc1971c-6237-4f5a-a75c-dd378fc80179%22%20Status%3Ainforce%20Depth%3A0;rec=0>

危害物質種類	豁免	備註
	亞芬松 (Iodofenphos)	我國禁用農藥
	樂本松 (Tetrachlorvinphos)	
	三氯松 (Trichlorfon)	
	二氯松 (Dichlorvos)	
	溴磷松 (Bromophos)	
新菸鹼類： 益 達 胺 (Imidacloprid)	許可於居家使用之產品	--
除蟲菊精類： 芬 化 利 (Fenvalerate)	許可於居家使用之產品	--
芬普尼 (Fipronil)	--	--
氨基甲酸鹽類	免賴得 (Benomyl)	我國農藥
	貝芬替 (Carbendazim)	
	克普芬 (Chlorpropham)	
	苯胺靈 (Propham)	
	甲基多保淨 (Thiophanate-methyl)	
	安丹 (propoxur) 重量百分比1%以下	--
	納乃得 (methomyl) 重量百分比1%以下	--

#### 四、提出適用之環境用藥污染環境認定標準

經蒐集相關污染環境認定標準及新加坡嚴加管控之有效成分後，並與現行我國環境用藥有效成分進行交叉比對篩選作業後，重複之有效成分包括有機磷、氨基甲酸鹽及氯化碳氫化合物三大類，亞特松、撲滅松、馬拉松、陶斯松、對-二氯苯等五項，其污染環境認定標準值如下表。

現行土壤污染物、地下水污染物、放流水標準、飲用水水質等環保法規均已訂定各環境受體中殺蟲劑有效成分之限值標準，惟農藥與環境用藥因部份有效成分相同，較難區分污染來源係何種藥劑所致，宜回歸各環保法規受體污染管限制值，配合環保機關污染稽查，釐清污染來源。

表3.2.4-6 環境用藥適用之污染環境認定標準

單位：毫克/公升

項次	危害物質種類	適用環境用藥有效成分	土壤污染物監測、管制標準	地下水污染物				放流水標準	飲用水水質標準			
				監測標準		管制標準			臺灣	美國	歐盟	世界衛生組織
				第一類	第二類	第一類	第二類					
1	有機磷	亞特松 (Pirimiphos-Methyl)	-	-	-	-	-	-	-	-	-	
2		撲滅松 (Fenitrothion)	-	-	-	-	-	-	-	-		
3		馬拉松 (Malathion)	-	-	-	-	-	-	-	-		
4		陶斯松 (Chlorpyrifos)	-	-	-	-	-	-	-	-		
5	氯化碳氫化合物	對-二氯苯 (Para-Dichlorobenzene)	-	0.0375	0.375	0.075	0.75	-	0.075	0.075	-	0.3

\*1. 總有機磷劑濃度總和不得超過0.5mg/L (毫克/公升)。

\*2. 氨基甲酸鹽類濃度總和不得超過0.5mg/L (毫克/公升)。

\* 3. 個別項目限值 0.0001 (毫克/公升)，總和限值 0.0005 mg/L (毫克/公升)。



## 五、小結與建議

任何環境受體可以檢驗的項目非常多，若什麼項目都要檢驗，其實是完全不合乎成本的不可行行為。如為了要確認環境是不是受到環境用藥污染，每次都必須將所有項目全部驗過，那反而是本末倒置、徒增成本的作法。

臺灣現行土壤污染物、地下水污染物、放流水標準、飲用水水質均已將「農藥」之限值納入標準，相關項目與限值標準亦已考量可行性並參考其它國家之限值標準，另如依水污染防治法第36條第4項所公告之「有害健康物質之種類」雖僅訂出種類名稱，但其限值標準均可再依相關標準法規予以界定。

值得注意的是，國外所定義之「農藥」通常包括臺灣所指的農藥及環境用藥，是以，建議未來除持續追蹤國內外與環境用藥有效成分相關標準之項目與限值異動情形，並建議臺灣相關單位，將其污染標準所指「農藥」修正為「農藥及環境藥用」，以利業者遵循及執法單位有所依據。

### 3.2.5 小結與建議

除前述有關環境用藥以擴大納管、排除污染防治用藥、環境用藥使用涵蓋範圍及致污染環境認定標準等四個議題外，就第二章所蒐集國內外資料與國是司法改革會議所提出建議，本計畫提出未來可考量修法內容與方向如表 3.2.5-1，共計修改現行條文計12條，新增條文11條，合計23條，摘要內容如下表，完整修正條文草案如附件七。

**表3.2.5-1 環境用藥管理法修法建議**

增修條次	擬增修緣由	修法方向
修正第5條	現行環境用藥管理法名詞定義不足，透過新增名詞定義，可減少執行上不同單位認知不一的問題，也可減少中央部會解釋名詞定義的行政成本。	新增名詞定義（輸入、輸出、製造、調配、分裝、標籤、廣告、負責人、污染環境、情節重大...等）
修正第9條	因跨境網路購買環境用藥行為日益增長，對於輸入少量環境用藥自用者，宜建立合法進口之規範。	輸入少量環境用藥自用者，經中央主管機關專案核准進口，得免依第九條第一項規定申請查驗證記及核發許可證。
新增第9條之1	引進歐盟殺生物劑法規之風險評估精神，逐步淘汰相對比較後較高風險之環境用藥。但過有緊急防疫需求時，仍可經由主管機關評估，短時間內採用較高風險之環境用藥。	於製造、加工或輸入申請程序賦予中央主管機關裁量權，較高風險之環境用藥得不予其申請。但於國內發生緊急防疫需求，主管機關得免前項風險比較評估，給予該環境用藥四年試驗或使用期限，期間應受各目的事業主管機關嚴格監督。
新增第9條之2	引進歐盟殺生物劑法規鼓勵製造較低風險環藥之精神，給予相對低風險之環境用藥產品較便利之管理規定，減少業者與政府單位行政成本。	製造、加工或輸入之環境用藥，該成分若符合中央主管機關公告之低風險標準，得不受第9條規定之限制。
修正第10條	配合第9條修正文字	文字修正

增修條次	擬增修緣由	修法方向
修正第11條第2項	現行許可執照無年限規定，造成行政管理資源浪費，增加有效期限，可過濾已無營業之業者，且管理單位可透過業者辦理展延之機會，定期重新檢視業者資格。	參考農藥及動物用藥，規範環境用藥販賣業及病媒防治業許可執照年限（五年）
修正第13條第2項	明確規定設廠標準應會同之目的事業主管機關為何，使法規條文更具明確性。	參考農藥管理法20條，明定設廠標準應會同經濟部、勞動部、衛生福利部及行政院農業委員會。
修正第18條第2項	配合第9條名詞定義修正	將「調配」及「分裝」之定義移至第5條
新增第19條第3項	現關「環境用藥專業技術人員設置管理辦法」第2條規定，環境用藥專業技術人員應由經中央主管機關訓練，授權環境用藥專業技術人員之訓練得委任或委託，以擴大訓練量能。	參考毒化法，明確授權主管機關得委任所屬機關或委託其他機關、團體，辦理環境用藥專業技術人員訓練事宜。
修正第24條	目前規範環境用藥運作紀錄之申報缺乏法源依據，故予以修改母法明確授權。	參考農藥管理法第35條，規定運作紀錄應定期陳報主管機關，其格式、內容、頻率及方式，由中央主管機關公告之。 配合申報資料電子化，刪除紀錄資料應保存3年之規定。
修正第27條第1項	「環境用藥標示準則」第五條已有標示變更後使用期限規定，因涉廠商權益，應提升至法律位階予以規範，以符體制。	將「環境用藥標示準則」第五條有關標示變更之規定納入母法，並配合修正子法。

增修條次	擬增修緣由	修法方向
新增第32條之1	網路販售商品為國際趨勢，但對謹提供介面而非本身進行販售行為之網路平台，目前環境用藥管理法無法可管，故擬增加對網路平台之管理。	接受刊播環境用藥廣告之業者或販售平台，應保存刊播廣告者或販售者之相關資料，且於主管機關要求提供時，不得規避、妨礙或拒絕。
修正第34條第2至4項	現行法規未授權管理環境用藥流向，故予以授權以強化未來管理權限。 現行抽樣未給付價款亦未規範業者不得規避，致受抽樣業者配合度不佳，故予以明文規範抽樣時應給付價款且業者不得規避，以利未來抽樣作業之進行。	參考毒性化學物質管理法，增訂流向管理規定。 參考農藥管理法第四十一條，規定檢查人員執行抽取樣品時，應給付價款。 參考動物用藥品管理法第二十六條第三項，明文抽取樣品、稽查及抽樣檢查，製造業及販賣業者、不得規避、妨礙或拒絕。
修正第35條第2項	現行規定未明定違反本法規定環境用藥抽樣鑑定之程序與處理時限，業者無法知道何時可以得知檢驗結果，故參考農方法規，明確規定時限，使業者及主管機關有所依循。	明定抽取之樣品，應儘速鑑定及處理，其期間自查獲之日起，至多不得超過二個月。
修正第49條	受託廣告業者之或提供販售界面之平台無相對應罰則，故予以新增納入。	受廣告業者之或提供販售界面之平台違反32之1者適用本條。
修正第57條	因科技日新月異，現行對無國家標準且未公告之檢驗方法，如有其他可行之通用方法，可考量授權予以採用，以免行政作業耗時，至使廠商無法可循。	參考農藥管理法，對無國家標準且未公告之檢驗方法，得參照其他可行之通用方法。
新增第59條	對拒不繳納罰款者無法強制執行，以確保公權力。	參考動物用藥品管理法，明文罰鍰強制執行。

增修條次	擬增修緣由	修法方向
新增第60條	成立環境用藥基金，專款專用於環境用藥管理，以強化我國環境用藥管理。	參考毒化法，就環境用藥運作費之徵收目的、對象及成立基金事項訂定辦法
新增第61條	建立評鑑機制，鼓勵業者提升品質。	主管機關得定期對環境用藥製造業、販賣業或病媒防治業進行評鑑，並得就評鑑優良者獎勵之。
新增第62條	訂定吹哨條款，鼓勵事業內部員工檢舉不法行為，嚇阻業者違法。	參考水污染防治法規定，增訂吹哨者條款及證人保護制度
新增第63條	增訂不法利得追討規定，以減少稽查成本、嚇阻業者違法與實現環境正義。	參考水污法及廢清法，增訂不法利得追討規定
新增第64條	建立環境用藥管理基金來源及支用用途。	基金來源應包括各級主管機關追繳之所得利益及依本法裁處之部分罰鍰。 基金來源屬追繳之所得利益及依本法裁處之罰鍰者，應優先支用於環境用藥污染防治用途。
新增第65條	鼓勵民眾檢舉不法行為，減少稽查成本與嚇阻業者違法。	民眾得敘明事實或檢具證據資料，向直轄市、縣（市）主管機關檢舉違反本法之行為。

### 3.3 評析不法利得推估及核算機制

過去因有不肖業者認為，繳環保違規罰鍰比源頭投入防制設備或管末處理污染物所需費用還低，所以寧願被罰款也不願意積極花錢改善防污設備，以致於造成後續重大的環境破壞或對自然界影響甚鉅。環保署除了修改法令加重罰則，並自100年推動裁處違反環保法令案件的不法利得。依據行政罰法第18條及第20條立法意旨，訂定相關法令追繳廠商不當之利益，以維護環境正義，更使恣意違法業者心生警惕，不敢妄為。

然而，即便環保署已立法執行不法利得之追討，但就不法利得的定位及計算方式等，環保單位、事業單位及法界人士之間仍未有統一的論述，故在實務運作上時有環保單位裁處之不法利得，經事業單位上訴或訴願後，遭駁回或撤銷並令環保單位另為適當處分之情形。

是以，訂定一套符合情理法，為各界所接受之不法利得推估及核算機制有其必要性，本計畫首先探討追償不法利得之法理依據；其次蒐集並比較其他環境保護法規應遵行義務規定，掌握國內環保不法利得案件執行現況；再分析國內相關之重要判決，釐清實務運作之問題與爭議，並盤點環境用藥違法類型及危害情形，以提出環境用藥管理之不法利得推估及核算機制。

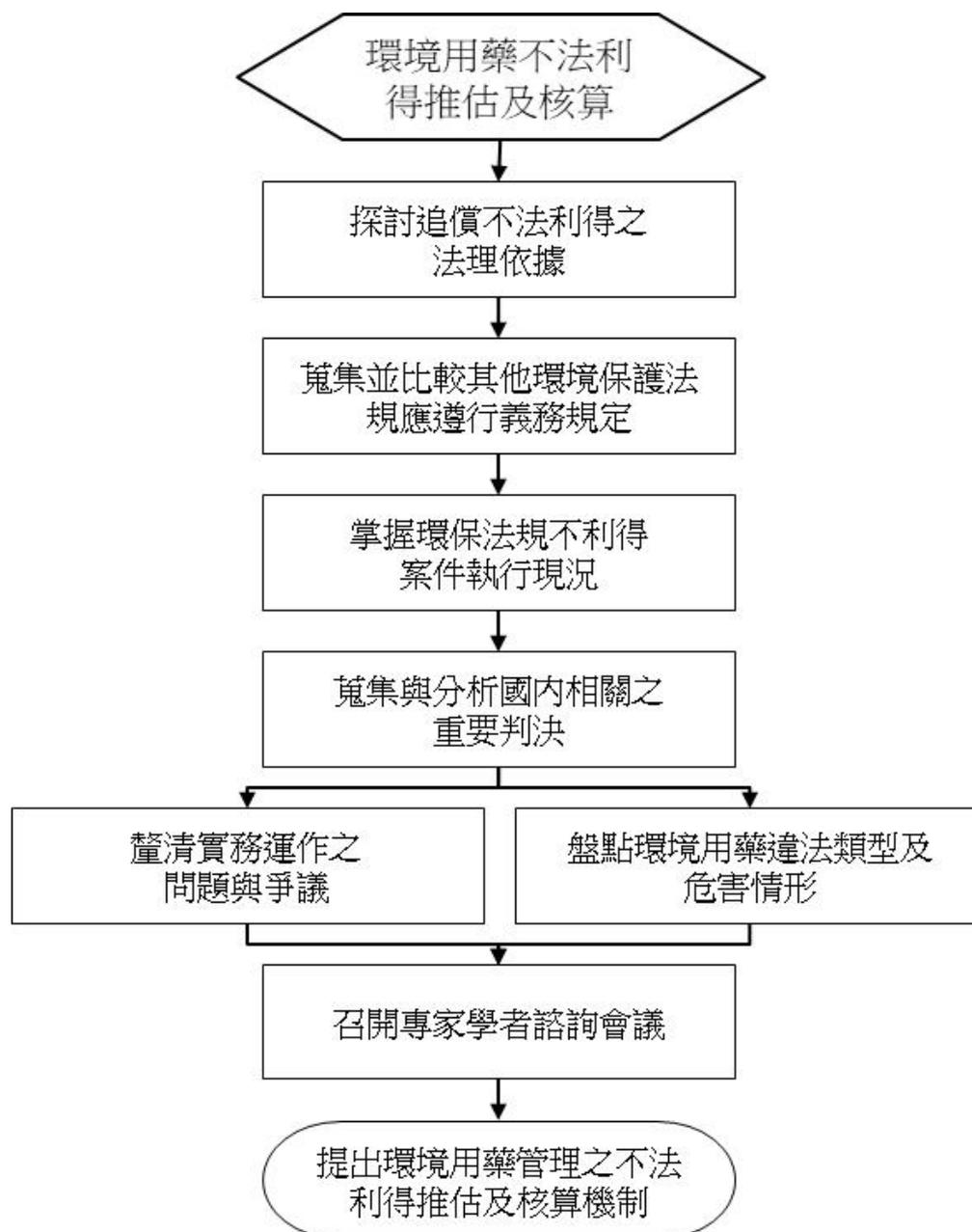


圖3.3-1 不法利得推估及核算機制評估流程

### 一、不法利得之法理依據

不法利得四字，雖未明文定於行政罰法條文之中，但就行政罰法第18條及第20條規定規範有不法利得的理論依據：

行政罰法第18條第1項、第2項規定：「裁處罰鍰，應審酌違反行政法上義務行為應受責難程度、所生影響及因違反行政法上義務所得

之利益，並得考量受處罰者之資力。前項所得之利益超過法定罰鍰最高額者，得於所得利益之範圍內酌量加重，不受法定罰鍰最高額之限制。」前開規定立法意旨係針對經濟及財稅行為裁處罰鍰，除制裁行為人外，尚有警戒貪婪之作用，故明定所得之利益如超過法定罰鍰最高額者，准許機關予以審酌後裁處超過法定最高額之罰鍰。

行政罰法第20條第1項、第2項規定：「為他人利益而實施行為，致使他人違反行政法上義務應受處罰者，該行為人因其行為受有財產上利益而未受處罰時，得於其所受財產上利益價值範圍內，酌予追繳。行為人違反行政法上義務應受處罰，他人因該行為受有財產上利益而未受處罰時，得於其所受財產上利益價值範圍內，酌予追繳。」其立法意旨，係為為填補制裁漏洞，防止脫法行為，以符合公平正義原則，對行為人為他人利益而實施行為，致他人違反行政法上義務應受處罰，而行為人受有財產上利益但未受處罰，或因行為人違反行政法上義務應受處罰，而他人受有財產上利益但未受處罰時，為避免該行為人或該他人仍保有不當利得，有失公允，爰賦予裁處之主管機關裁量權，得以行政處分就該行為人或該他人所受財產上利益價值範圍內酌予追繳。

## 二、環境保護法規相關應遵行義務規定

行政罰法雖已有前述不法利得的相關規定，但在運用上，行政機關則多所謹慎，在實務上的運用尚不成熟，國內行政機關，仍多在研議當中，試圖在目前法制下，將不法利得理論納入其主管法規之中。

環保署自100年推動裁處違反環保法令案件的不法利得，已建置不法利得之法制，各已訂定及修正法規如下表：

其中「違反水污染防治法義務所得利益核算及推估辦法」與「違反廢棄物清理法所得利益認定及核算辦法」為與本計畫所欲研擬之違反環境用藥管理之不法利得推估及核算機制最為相關，為本計畫主要參考法規。



表3.3-1 環保署裁處不法利得相關規定

項次	法規名稱	發布/修正日期
1	違反水污染防治法義務所得利益核算及推估辦法	104.10.07
2	環境影響評估監督及裁處不法利得作業要點	101.03.12
3	違反環境影響評估法罰鍰額度裁量基準	101.03.12
4	違反土壤及地下水污染整治法裁罰基準	101.04.17
5	違反毒性化學物質管理法處罰鍰額度裁量基準	101.07.26
6	違反環境用藥管理法處罰鍰額度裁量基準	101.10.31
7	交通工具違反空氣污染防制法裁罰準則	101.11.02
8	違反室內空氣品質管理法罰鍰額度裁罰準則	101.11.23
9	公私場所違反空氣污染防制法應處罰鍰額度裁罰準則	102.03.04
10	不法利得金額計算方式	101.10.03
11	違反水污染防治法罰鍰額度裁罰準則	104.10.19
12	違反廢棄物清理法所得利益認定及核算辦法	107.05.22

就不法利得之計算方式上，依環保署101年10月3日環署督字第1010075853號函，也提供了區分為兩種算法，分述如下，並舉列如下表：

- (一) 當不法利得低於法定最高罰鍰額度者：依「裁量基準」或「裁罰準則」附表計算罰鍰（A）並評估不法利得（B），將（A）及（B）合計總額後：該罰鍰逾法定罰鍰最高金額者，以法定罰鍰最高額裁處之；未達法定罰鍰最低額者：以法定罰鍰最低額裁處之。
- (二) 當不法利得高於法定最高罰鍰額度者：以不法利得裁處之。

表3.3-2 環保署裁處不法利得相關規定

項目	裁量基準 附表計算	不法 利得	合計	罰鍰	備註
一、不法利得 (B) 高於法定罰鍰最高金額時	A (20萬)	B (180萬)	A+B (200萬)	B (180萬)	以不法利得之金額 B 裁處
二、不法利得 (B) 低於法定罰鍰最高金額時	1.當 A+B 高於法定罰鍰最高金額 C 時	B (140萬)	A+B (160萬)	C (150萬)	以法定罰鍰最高金額 C 裁處
	2.當 A+B 低於法定罰鍰最高金額時	A (20萬)	B (80萬)	A+B (100萬)	以 A 與 B 合計之總金額裁處
	3.當 A+B 未達法定罰鍰最低金額 D 時	A (20萬)	B (5萬)	A+B (25萬)	D (30萬)

### 三、國內環保不法利得案件執行現況

環保署統計自100年至105年8月底，全國裁處不法利得案件共84件，罰鍰金額高達新臺幣8億3,637萬餘元。其中，台泥和平火力發電廠於98年、99年超量使用生煤發電，就被環保單位罰款達新臺幣4億3,601萬餘元；台塑六輕麥寮廠遭檢舉將所生產的石灰委託不具證照的業者清除處理，卻堆置於臺南左鎮、麻豆，也遭罰款1億4,196萬多元。

另依環保署統計資料庫所公開104年及105年按違反環保法令區分之辦理涉及不法利得案件裁處情形，每年約有20件的不法利得案件，104年撤銷比率約27%，105年撤銷比率約8%。

不法利得案件分布在違反空污法、水污法、廢清法、環評法等各類案件中，但卻缺少環藥案例。常見違規樣態包括應投資設備而延遲投資、應操作而未操作、設施功能不足、未委由合格清除公司清運及未依環評承諾事項所支出成本...等型式。

表3.3-3 104年辦理涉及不法利得案件裁處情形

	裁 處			撤 銷			繳 款	
	件數	金 額 (千元)	不法利得 (千元)	件數	金 額 (千元)	不法利得 (千元)	件數	金 額 (千元)
總 計	22	185,412.68	182,029.33	6	188,510.04	188,011.37	15	195,200.84
空氣污染防制法	—	—	—	—	—	—	—	66.21
水污染防治法	7	3,756.59	2,866.40	—	—	—	5	5,190.81
廢棄物清理法	8	178,201.91	178,201.91	4	187,756.09	187,750.09	6	188,129.05
環境影響評估法	7	3,454.18	961.02	2	753.95	261.28	4	1,814.77
土壤及地下水污染整治法	—	—	—	—	—	—	—	—
毒性化學物質管理法	—	—	—	—	—	—	—	—
環境用藥管理法	—	—	—	—	—	—	—	—
海洋污染防治法	—	—	—	—	—	—	—	—
資源回收再利用率	—	—	—	—	—	—	—	—
其他	—	—	—	—	—	—	—	—

表3.3-4 105年辦理涉及不法利得案件裁處情形

	裁 處			撤 銷			繳 款	
	件數	金 額 (千元)	不法利得 (千元)	件數	金 額 (千元)	不法利得 (千元)	件數	金 額 (千元)
總 計	25	58,407.39	49,408.13	2	102,313.87	102,206.40	19	35,470.71
空氣污染防制法	1	1,097.43	1,097.43	—	—	—	—	—
水污染防治法	16	51,748.79	44,004.53	1	102,013.87	102,013.87	11	9,043.95
廢棄物清理法	4	3,572.63	3,572.63	—	—	—	3	23,851.22
環境影響評估法	4	1,988.54	733.54	1	300.00	192.53	5	2,575.54
土壤及地下水污染整治法	—	—	—	—	—	—	—	—
毒性化學物質管理法	—	—	—	—	—	—	—	—
環境用藥管理法	—	—	—	—	—	—	—	—
海洋污染防治法	—	—	—	—	—	—	—	—
資源回收再利用率	—	—	—	—	—	—	—	—
其他	—	—	—	—	—	—	—	—

#### 四、環境用藥常見違法案件分析

依據環境用藥管理資訊系統資料，自民國87年迄今之違反環境用藥法規裁處統計清單分析，環境用藥違法樣態如下：

表3.3-5 87年迄今違環境用藥法規裁處情形

管理法規	違反法條	法條說明	裁處數量
環境用藥管理法	第6條	偽藥	63
	第7條	禁藥	1
	第8條	劣藥	39
	第9條	許可證登記	67
	第10條	過期製造	1
	第11條	許可執照	55
	第12條	持證依核准事項辦理	6
	第13條	設廠標準	1
	第14條	使用未經核准原體	1
	第17條	未經核准委託製造	7
	第18條	調配分裝	3
	第19條	專業技術人員設置	40
	第20條	無標示拆封販售	24
	第21條	特殊環藥販售對象	24
	第22條	病媒防治業管理	77
	第24條	環境用藥紀錄表	2
	第25條	有效成分容許誤差	56
	第26條	貯存置放	3
	第27條	標示規定	32
	第30條	遺傳工程微生物製劑開發登記	1
	第31條	遺傳工程微生物製劑污染環境	8
	第32條	未持有販賣執照	339
	第33條	廣告	16
	第34條	拒絕主管機關進入執行公務	2
	第38條	偽禁藥列冊	8
	第39條	劣藥列冊	16
	第40條	撤證後環境用藥產品處理	1
	第42條	罰則 製造/加工/輸入〔偽藥/禁藥〕致死/重傷/疾病	1
第43條	罰則 明知 販賣/轉讓〔偽藥/禁藥〕致死/重傷/疾病	5	
第46條	罰則 製造/加工/輸入/販賣/轉讓〔偽藥/禁藥〕	19	
第48條	罰則(註.該件為未持證販售日本掛片)	1	

	第52條	罰則 查獲偽禁藥	1
環境用藥廣告管理辦法			2
病媒防治業管理辦法			12
環境用藥專業技術人員 設置管理辦法			4
<b>總計</b>			<b>938</b>

另統計經行政法院裁判之環境用藥違法案件，大多數為一般民眾刊登違法環境用藥廣告之判決，例如網站登載販售偽造環境用藥、未持有病媒防治業許可執照逕於網路刊登病媒防治消毒工程之環境用藥廣告...等。其次為製造業、販賣業、病媒防治業違法案件，如：

- 1.製造、輸入、或販賣偽造、禁用或劣質環藥
- 2.未依法取得病媒防治業許可執照即擅自營業
- 3.用藥未標示環境用藥字樣及許可證字號
- 4.廣告未標示廣告核准字號及廠商名或製造日期及批號
- 5.病媒防治業未依規定施作紀錄、使用偽藥施作

#### 五、評析環境用藥之不法利得推算機制

不法利得立法意旨為防止違反環境行政法上義務之行為，可能同時有依法應支出之防治（制）措施成本，卻因違法未採取措施而未支出，而受有超過環境法上法定罰鍰最高額之不法利得。傳統裁處罰鍰，未加以審酌除去不法利得，不僅不符合環境正義，且影響企業公平競爭，而無環境執法實效。至於追繳範圍主要包含，應支出而未支出之費用、依法應操作而未操作之成本、違法行為所得之財產利益、所獲利益產生之孳息...等等。

由於環境用藥管理中佔大部分違規情形之一般民眾販售少量輸入未經許可之環境用藥，除依關稅法相關規定辦理以外，若販售者則依循環境用藥管理法第48條第1款或第49條第1款裁處罰鍰，其罰鍰金額為上限為新臺幣30萬元，故少見販售所獲利潤超出行政與管理成本支出之案例。

據此，環境用藥不法利得之追討應著重於業者端，即未取得許可而製造、輸入或販售違法環藥之業者。如大量販售偽藥或劣藥者，推

估其不法利得至少應包括其所節省取得製造或販售許可之行政與管理成本之支出，其販售偽劣藥所得之利潤。

以環境用藥製造廠為例，舉凡廠中的水電、藥品、耗材、設備操作維護、清運及處理等經常性支出，及足夠處理能力之處理設施建置等資本支出之折舊或攤提等，均為應支出而未支出之費用。

環境用藥販賣業者常見之違法樣態為販售偽藥及劣藥，推估其不法利得至少應包括其所節省取得製造或販售許可之行政與管理成本之支出，其販售偽劣藥所得之利潤，建議計算方式如下，其利息之計算期間，自認定其違反法規定之日起，至所得利益計算期間之停止日止，所得利益計算期間之年數計算，取至小數點第一位後無條件捨去。所得利益總和之計算取至新臺幣元，小數點後無條件捨去：

**所得利益總和=Σ[年度所得利益 i+利息 j]**

**(一) 年度所得利益 i=積極利益 i+消極利益 i**

**(二) 利息 i=年度所得利益 i×利率 i×所得利益計算期間之年數**

**1.i：獲有利益年度。**

**2.利率：依所得利益產生各年度1月1日郵政儲金一年期定期儲金固定利率為據。**

## 六、小結與建議

現行環境用藥違法行為行政處分最高額度為150萬元，常見違法樣態包括廣告、輸入、販賣過期藥劑等，在尚未實際獲利前已被環保機關查獲處分，其不法獲利因藥劑成本不高而未達不法利得訂定之下限，以既有行政處分處以罰鍰已足夠，無增訂不法利得之迫切性，未來如有需求，可再參考水污染或廢棄物等環保法規訂定之。

依前述流程，本計畫參酌「違反水污染防治法義務所得利益核算及推估辦法」與「違反廢棄物清理法所得利益認定及核算辦法」內容，擬訂違反環境用藥管理法所得利益認定及核算建議如附件八。

### 3.4 研擬環境用藥專供試驗研究教育示範專案防治或登記用申請作業準則（子法）

為配合人用化學防蚊液改由化學局統管及引進沃爾巴克氏菌作為我國環境用藥政策，本計畫協研擬環境用藥專供試驗研究教育示範專案防治或登記用申請作業準則。

#### 一、背景說明

106年3月14日行政院召開「研商人用化學防蚊液」之管理措施會議，確定含派卡瑞丁（Picaridin）等成分之人用化學防蚊液非屬「藥事法」所稱之藥品，得視為會接觸人體皮膚之環境用藥，自此原由衛生福利部以「藥事法」管理人用化學防蚊液改由環境用藥管理法管理，但含敵避（Deet）成分之人用化學防蚊液，屬已核有藥品許可證之「人用藥級」防蚊產品，仍由藥品主管機關衛生福利部管理；而過去在衛生福利部提供民眾可由國外網站進行「人用藥級」防蚊產品購買輸入少量管理防蚊液；而在環境用藥管理中，僅能提供旅客少量自行輸入環境用藥，雙方在防蚊液自國外網站購入有著管理上的差異，為此進行研析有關民眾少量輸入環境用藥自用產品納入準則管理範疇。

其二，大陸地區之中山大學與密西根州立大學熱帶病蟲媒控制聯合研究中心國際合作項目，通過「以蚊治蚊」來阻斷登革熱的傳播，其國際間相關之研究參與國家涵蓋新加坡、馬來西亞、印尼、印度、巴西及澳洲等國家均已投入該技術性研究；在我國培養沃爾巴克氏菌的基改蚊現由國家蚊媒中心著手，預估3年後可能會在離島施放，但目前該計畫所遭遇的問題為在我國並沒有完全適用之法規，但法規亦未禁止實驗執行，故規劃研析將有關沃爾巴克氏菌研究計畫納入準則管理範疇，提供相關研究計畫可用之法源。

#### 二、現況說明

現行作業準則為依據環境用藥管理法第23條第1項規定，主要為提供專供試驗研究、教育示範、專案防治或申請登記用的4類環境用藥進行申請，並訂定其申請條件、審查、核准及其他應遵行事項。

前述的申請作業條件資格共分為三種：

- (一) 試驗研究或教育示範：公、私立學術機關（構）。
- (二) 專案防治：行政機關。
- (三) 申請登記用：環境用藥製造業或從事輸入行為之環境用藥販賣業。

### 三、研提準則

準則修正草案重點為修正試驗研究或教育示範申請資格條件，將研究機構及行政機關納入，另為推動申請作業電子化，修正申請書表、檢具資料應包括項目及申請方式，研擬內容如下：

**表3.4-1環境用藥專供試驗研究教育示範專案防治或登記用申請作業準則第三條、第五條修正條文對照表**

修正條文	現行條文	說明
<p>第三條 申請前條環境用藥之資格條件如下：</p> <p>一、試驗研究或教育示範：公、私立學術研究機構或行政機關。</p> <p>二、專案防治：行政機關。</p> <p>三、申請登記用：環境用藥製造業或從事輸入行為之環境用藥販賣業。</p>	<p>第三條 申請前條環境用藥之資格條件如下：</p> <p>一、試驗研究或教育示範：公、私立學術機關（構）。</p> <p>二、專案防治：行政機關。</p> <p>三、申請登記用：環境用藥製造業或從事輸入行為之環境用藥販賣業。</p>	<p>一、依行政院一百零六年五月十八日指示配合研究機構引進國際間研究運用 <b>Wolbachia</b>（沃爾巴克氏菌）防治登革熱病媒蚊新技術，為未來運用推廣有法源依據，爰修正第一款試驗研究或教育示範資格條件，將研究機構及行政機關納入。</p> <p>二、研究機構指組織法規職掌事項具研究任務，機構名稱冠有研究、試驗、改良或繁殖等者。</p>
<p>第五條 本準則案件之申請書表及應檢具資料內容應依中央主管機關所定網路傳輸方式為之。但經中央主管機關同意以書面申請者，不在此限。</p> <p>前項申請書表及資料內容有欠缺或不符規定者，經通知限期補正，屆期未補正者，逕予退件；其補正期限以一個月為限。</p>	<p>第五條 本準則申請案件之申請書表及應檢具資料如附件。</p> <p>檢具之申請書表及資料內容有欠缺或不符規定者，經通知限期補正，屆期未補正者，逕予退件；其補正期限以一個月為限。</p>	<p>為簡政便民，修正第一項，申請方式依中央主管機關所定網路傳輸方式為之。另考量如有網路中斷等意外致無法以網路傳輸方式申請，經中央主管機關同意者，可改以書面方式申請。</p>



#### 四、辦理草案研商會議

針對前述草案內容，本計畫於107年1月24日邀請衛福部、科技部、農委會、財團法人國家衛生研究院與相關縣市環境保護局等單位辦理研商會議，與會單位對草案內容多表支持，並建議可再依實驗內容或專案性質、環境用藥屬化學性或生物性等加以分別設計申請表單。

#### 五、發布修正內容

於107年1月24日研商會後，環保署已於107年5月30日預告修正「環境用藥專供試驗研究教育示範專案防治或登記用申請作業準則」第3條、第5條草案，請各界於公告次日起60日內提供意見或修正建議，另於107年7月26日辦理研商暨公聽會議，經考量各界意見後，於107年10月16日發布修正「環境用藥專供試驗研究教育示範專案防治或登記用申請作業準則」第3條、第5條。

#### 六、小結與建議

本計畫已協助完成發布修正「環境用藥專供試驗研究教育示範專案防治或登記用申請作業準則」第3條、第5條，後續有意願申請之研究機構已可依該作業準則進行申請，考量此次修正條文亦同時將申請改採網路申請，為避免申請者因首次申請，對文件資料與系統操作不熟悉而造成申請作業的時間增加，建議如有研究機構申請試驗研究時，可以予以輔導，協助減少申請過程所可能發生的問題。

### 3.5辦理修法相關行政作業及建立管理策略地圖

配合前述法規修正工作及計畫合約內容，本計畫配合辦理提供法律意見書、專家諮詢會議、跨部會研商會議以及意見蒐集會議等相關行政作業，並將依最新法規政策建立管理策略地圖，辦理情形或規劃辦理內容說明如下。

#### 一、提供法律意見書

##### (一) 諮詢服務流程

化學局於執行環境用藥管理相關法律修正、許可審查及病媒防治業訓練機構訪查輔導等相關業務時，若有執行疑義時，可透過熟悉環境用藥管理法規制度且具法律專業之人員予以協助。本計畫擁有豐富之環境用藥管理經驗，並擬定一套標準工作流程（如圖3.3-1），以確保提供化學局之意見正確性、完整性且符合需求。

##### 1. 聯繫與交付需求

若產生環境用藥管理執行疑義，且須透過本計畫提供諮詢時，可直接洽本計畫人員。本計畫接獲環藥用藥管理諮詢或法律意見需求時，據其專業初步分析問題並透過溝通讓需求明確化。

##### 2. 研究與起草

當需求提出後，由本計畫成員進行討論與分工，經共同研擬與起草相關意見後，再經彙整與共同確認後交付化學局參考。

##### 3. 文件品質與程序覆核

本計畫意見提供化學局前，需由計畫經理進行最後文件品質與程序覆核，確保其內容具正確性並切合需求，以期協助化學局就環境用藥管理與法規等疑義之釋疑。

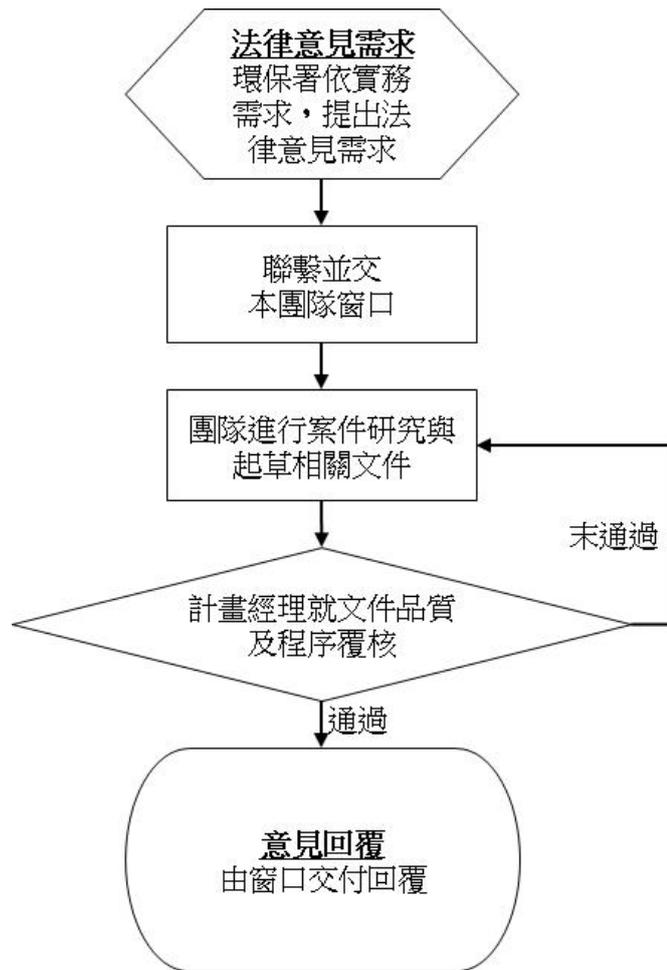


圖3.5-1 法律意見答覆作業流程

(二) 法律意見提供情形

目前共計提供4件法律意見，其案由摘要與回覆重點整理如表3.5-1，完整法律意見內容詳見附件九。

表3.5-1 法律意見案由摘要與回覆重點整理

案由摘要	回覆重點
<p>1. 關於非為負責人之實際行為人輸入偽造或禁用之環境用藥，是否適用環境用藥管理法第46條第1項。</p>	<p>1. 參酌本條歷次修正背景與修正理由，得知本條行為主體只適用“依法領得環藥許可證之業者”，並於民國95年1月6日修正時順勢明文為“負責人”。因此，不論從歷史解釋或文義解釋均無從推敲本條包含“輸入偽造或禁用之環境用藥實際行為人”。</p> <p>2. 因此適用本條處罰，形式上不但違反處罰法定原則，實質上相較已領許可證之製造、加工或輸入環境用藥業者，對一般民眾處新臺幣30萬元以上至150萬元罰鍰範圍，其顯失過當不符比例原則，亦增加法所無之限制，徒增人民負擔。故於本法增訂罰則之前，對於實際行為人輸入偽造或禁用之環境用藥，應依本法第9條第4項規定限期辦理退運。</p> <p>3. 如欲修法，宜將輸入偽造或禁用之環境用藥實際行為人納入第9條第4項之行為主體，並按49條第一款裁罰之（3萬元以上15萬元以下罰鍰）。</p>
<p>2. 違反環藥管理法之某轄業者逾期未繳清罰鍰，是否得規範應在繳清罰鍰後，始得在其他轄區申請執照。</p>	<p>不建議規定「業者逾期未繳清罰鍰而限制其不得於其他轄區申請執照」，理由如下：</p> <p>1. 已有行政執行法第11條規定如何保全罰鍰給付的規定。否則，形式上將牴觸該法。另，“限制營業”為行政罰法第二條所明文之制裁處分之一，已經處以罰鍰制裁，又再制裁限制營業，即構成雙重處罰（一事不二罰原則）。</p> <p>2. 實質上亦違反不當連結禁止原則：罰鍰是業者違反環藥某規定而被處分，上位目的旨保護國民健康環境衛生；惟追繳罰鍰是為了保全國家金錢給付，無關國民健康，手段也無助於目的達成。</p> <p>3. 建議：適用現行行政執行法11條規定。</p>
<p>3. 就環境用藥管理法新增「傳播業者對違規環境用藥廣告負有監督及連帶責任」之適宜性。</p>	<p>1. 法規未明文傳播業者之監督義務前，實務判決判斷要素為：若平台與對於委託刊登者間之契約無實質掌控力、刊登標的非重大違法、且平台已善盡宣導或管理責任、並已事前聲明責任範圍，多數判決即認定不該由平台業者負相關連帶責任。</p> <p>2. 以歷史解釋探求環境用藥管理法第32條立法理由，可推知本條目的並非杜絕一般民眾於傳播平台之商業交易。第32條應是處罰一般業者未持許可證（執照）任意刊登廣告，</p>

案由摘要	回覆重點
	<p>不建議以該條變相處罰一般民眾於傳播平台上無許可證之環藥之商業交易行為。</p> <p>3. 建議綜合評價民眾相關行為是否氾濫且嚴重誤導民眾使用環境用藥之錯誤資訊，以及權衡對人體健康與環境之危害程度，再決定是否修法傳播業者先行監督及連帶責任。</p> <p>4. 如欲修法，建議參考健康食品管理法第 15 條規定，明文傳播業者僅得就取得許可證之環境用藥刊播廣告，同時應保存委託刊播者之有關資料備查。使傳播業者僅負形式上監督責任，以不造成網路服務限縮及影響交易資訊流通性之前提下，達到過濾違法環境用藥商品之效。3.建議再考量相關行為是否氾濫且否嚴重誤導民眾使用環境用藥之錯誤資訊，以及權衡對人體健康與環境之危害程度，再決定是否修法傳播業者先行監督及連帶責任。</p>
<p>4. 境外代購業者於我國拍賣網站廣告販賣環藥，是否適用我國環境用藥管理法。</p>	<p>1. 查境外代購業者於我國拍賣網站販賣環藥，所面臨之問題，為前開行為均不在境內時，始發生管制之困難。所生爭點，實為法律效力範圍以及管轄之問題。</p> <p>2. 依行政罰法第6條第1項規定：「在中華民國領域內違反行政法上義務應受處罰者，適用本法。」準此，凡於中華民國領域內違反行政法上義務構成要件之行為，或該違法行為結果之全部或一部發生於中華民國領域內者，均屬在中華民國領域內違反該義務，不論行為人之國籍為何，均適用之。</p> <p>3. 又依環境用藥管理法第32條「非持有環境用藥許可證、環境用藥販賣業或病媒防治業許可執照者，不得為環境用藥廣告。」是故，即便於境外設網站刊載販賣環藥廣告，如有事證可資認定其行為或結果係於我國領域內發生而由不特定之我國境內人民獲悉，該環藥廣告行為之效果自發生於我國境內，依上開所述，其環藥廣告行為自應適用我國環境用藥管理法，主管機關仍得依法對其裁處。</p>

## 二、辦理專家諮詢會議

為使環境用藥管理相關法規與管理措施更加完善與精進，本年度邀集相關專家學者以及目的事業主管機關，辦理2場次專家諮詢座談會，相關辦理情形說明如下：

### (一) 目的

為使環境用藥相關法規與管理措施更加完善與精進，以及評估環保署政策推動方向與相關法令規定之調整方向，邀集環境用藥管理相關之專家學者及目的事業主管機關，辦理2場次專家諮詢座談會，藉由彼此互動討論方式，對在環境用藥定義、使用涵蓋範圍、污染環境標準等管理相關議題交換意見，俾使相關管理措施更加完善與精進。

### (二) 會議規劃

- 1.辦理時間：107年4月後
- 2.地點：環保署、化學局會議室
- 3.邀請對象：

邀請對象主要為環境用藥相關專家學者及目的事業主管機關，規劃自環工、化工、農化、生物與環境檢測相關領域專長並具有實務經驗者，挑選至少5人邀請出席，另視需求邀請農委會及衛福部等相關部會人員共同參與。

#### 4.會議議程：

每場專家諮詢會議預計辦理時間為2小時，安排2至4個議題進行諮詢。

表3.5-2 專家諮詢會議議程

時間	議程	主講人員/辦理單位
30分鐘	報到	環資國際
10分鐘	主席致詞	化學局
30分鐘	議題一	環資國際
30分鐘	議題二	環資國際
50分鐘	綜合座談	化學局

## 5. 相關行政協助事項

相關行政協助事項如會場佈置、人員引導/簽到/講義分發、司儀與議程掌控、茶點安排、照相/記錄，以及會議紀錄彙整等。

## 6. 辦理情形

本計畫於107年7月12日辦理第1場次專家諮詢會議，107年12月6日辦理第2場次專家諮詢會議，辦理情形說明如下：

## (1) 第1場次專家諮詢會議

A. 辦理時間：107年7至12日

B. 會議地點：化學局 B02會議室

C. 出席委員名單：出席委員名單如下表

表3.5-3 107年7月12日環境用藥管理專家諮詢會委員名單

委員	職稱	單位	專長
徐爾烈	教授	國立臺灣大學昆蟲學系暨研究所	昆蟲生理學、殺蟲劑毒理學及昆蟲生物化學
王順成	教授	朝陽科技大學環境工程與管理學系	環境毒理、環境生態、環境保護、生技安全評估技術、農藥及生物農藥安全評估技術
楊恩誠	教授	國立臺灣大學昆蟲學系	神經生理、昆蟲視覺
白秀華	教授	國立高雄大學運動健康與休閒學系(所)	醫學、寄生蟲學

林于凱	教授	臺北市立大學衛生福利學系	環境衛生學、環境流行病學、職業安全衛生、健康風險評估
蔡驥任	組長	農業藥物毒物試驗所應用毒理組	動物毒理學、實驗動物、生物農藥管理

#### D.會議議程

會中就下列四個主題進行諮詢，完整議程如下表：

- (A) 環境用藥許可證新有效成分「Chlorfenapyr」登記申請
- (B) 含益達胺等新菸鹼類環境用藥管制措施
- (C) 含汞化合物環境用藥管制措施
- (E) 核發防治荔枝椿象環境用藥許可證及相關作法

表3.5-4 107年7月12日專家諮詢會議議程

議程	時間	時數
一、主席致詞	10：00-10：05	5分鐘
二、業務單位說明	10：05-10：20	15分鐘
三、討論事項	10：20-11：50	90分鐘
(一) 環境用藥許可證新有效成分「Chlorfenapyr」登記申請	10：20-10：40	20分鐘
(二) 含益達胺等新菸鹼類環境用藥管制措施	10：40-11：00	20分鐘
(三) 含汞化合物環境用藥管制措施	11：00-11：20	20分鐘
(四) 核發防治荔枝椿象環境用藥許可證及相關作法	11：20-11：50	30分鐘
四、臨時動議	11：50-12：00	10分鐘
五、結論	12：00-12：10	10分鐘
六、散會	12：10	—

#### E.專家意見

就諮詢會議中所討論的四個議題，專家建議重點摘要如下：



表3.5-5 107年7月12日專家諮詢會議專家意見

討論議題	專家意見
環境用藥許可證新有效成分「Chlorfenapyr」登記申請	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Chlorfenapyr 對受粉昆蟲具毒性，對空間噴灑劑型要特別管理。</li> <li>2. 產品使用安全注意事項必須標示，以增進對人及環境之安全性。</li> </ol>
含益達胺等新菸鹼類環境用藥管制措施	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 新菸鹼類殺蟲劑現有益達胺（Imidacloprid）、賽速安（Thiamethoxam）、可尼丁（Clothianidin）、亞滅培（Acetamiprid）、賽果培（Thiacloprid）、達特南（Dinotefuran）、Nitenpyram 等，具有類似殺蟲作用，對受粉昆蟲具極具威脅。</li> <li>2. 劑型應限於餌劑、殘效及灌注使用，禁用於室外之噴灑。</li> <li>3. 液態劑型致展延時朝廢止辦理。</li> </ol>
含汞化合物環境用藥管制措施	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 可參考歐盟作法於環境用藥禁止含有成分增列汞化合物。</li> <li>2. 不建議訂定檢出限值，如果有必要訂，應訂最嚴格限值。</li> </ol>
核發防治荔枝椿象環境用藥許可證及相關作法	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 農委會既訂有防治荔枝椿象之成分，可就既有已登記之環境用藥賽洛寧、陶斯松，可核發環境用藥許可證字號及做必要之標示。</li> <li>2. 先以賽洛寧開放以農藥證照承認為優先核准。其他成分以循正常新登記程序申請。</li> <li>3. 防治荔枝椿象，若選擇陶斯松應注意含農方使用其暴露總量已超過 ADI 標準。</li> </ol>

## (2) 第2場次專家諮詢會議

A.辦理時間：107年12至6日

B.會議地點：環保署4樓第1會議室

C.出席委員名單：邀請出席委員名單如下表：

表3.5-6 107年12月6日環境用藥管理專家諮詢會委員名單

委員	職稱	單位	專長
王順成	教授	朝陽科技大學環境工程與管理學系	環境毒理、生技安全評估技術、農藥及生物農藥安全評估技術
張念台	退休教授	屏東科技大學	昆蟲生態、綜合防治、植物抗蟲
蔡建任	組長	農業藥物毒物試驗所應用毒理組	動物毒理學、實驗動物、生物農藥管理
楊錫欽	顧問	臺灣環境衛生用藥工業同業公會	環境衛生用藥運作實務
劉嘉昌	理事長	台北市環境用藥販賣商業同業公會	環境衛生用藥市場銷售管理

## D.會議議程

第二場次專家諮詢會議與跨部會研商會議聯合辦理，會中就「環境用藥管理法之範疇界定」及「既有制度檢討修正」二個主題進行諮詢，完整議程如下表：

表3.5-7 107年12月6日專家諮詢會議議程

議程	時間	時數
一、主席致詞	09：00-09：05	5分鐘
二、業務單位說明	09：05-09：15	10分鐘
三、執行單位工作報告	09：15-09：25	10分鐘
四、討論	09：25-10：55	90分鐘
(一) 環境用藥管理法之範疇界定	09：25-10：25	60分鐘
(二) 既有制度檢討修正	10：25-10：55	30分鐘
五、臨時動議	10：55-11：00	5分鐘
六、結論	11：00-11：05	5分鐘
七、散會	11：05	—

## E.專家意見摘要

就諮詢會議中所討論的議題，專家意見如下表：

表3.5-8 107年12月6日專家諮詢會議專家意見

討論議題	專家意見
環境用藥管理法之範疇界定	
防治對象採公告方式認定	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 環境衛生用藥適用於環境衛生害蟲種類，同意以公告表列，但表列以外殺生物產品如再由相關部會研商太複雜，應也有一定規則遵循，避免太過繁複。</li> <li>2. 環衛用藥與農藥混用如何防止與管制，宜考量。例如，公園防治荔枝椿象要用農藥還是環衛用藥？</li> </ol>
環境用藥所稱「環境」範疇	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 環境用藥管理法之範疇界定應更明確的訂定其防治對象及範圍，以利申請者與管理者互有更明確的遵循依據（可再施行細則明訂）。</li> <li>2. 建議將「防治對象」改為「防控對象」或「防制對象」，因環藥的功能除了「殺死」之外，還有將危害「控制」在可接受範圍。依照歐洲聯盟殺生物技產品規定（<b>Biocidal Products Regulation, BPR</b>）定義，殺生物產品供給使用者用於消滅、阻止、「防治或控制」任何有害生物的產品，因此建議將「防治對象」改為「防控或防制對象，較符合世界潮流及實際情況，且將來不必為「防治」範圍太狹窄而再次修正。</li> </ol>
「環境用藥」排除污染防治用藥可行性	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 排除污染防治用藥於環境用藥是合理的，因現各污染防治用藥其有關安全、藥效，均已由環保署各管理執行，因此污染防治用藥應摒除。</li> <li>2. 贊同「環境用藥」排除污染防治用藥。</li> </ol>
經殺蟲劑或殺菌劑有效成分處理商品之管理	<ol style="list-style-type: none"> <li>3. 建議對於具有成分的商品，應有明確的受理窗口，以利業者或申請者提報，再由受理單位招開跨部會審查。</li> <li>4. 居家用具（如鋼板、木板）加附殺蟲劑或殺菌劑，是否管制如何管理，請考量。</li> <li>5. 居家衛浴用商品（如肥皂、洗衣精）添加 <b>pesticides</b> 是否管制，如何管理，請考量。</li> <li>6. 經環境用藥處理商品管理，建議比照美國的管理方法進行管制，針對此類添加除害劑有效成分之商品，依 <b>FIFRA</b> 除害劑定義之：「指任何物質（或混合物質），用以驅除害蟲，如防治、銷毀、驅除或減少有害生物。」須經環保署審查及進行登記才能上市，且不必分短、中、長期作法進行管理。</li> </ol>
既有制度檢討修正	

廣告管理	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 贊同對環境用藥之廣告加以定義，並排除合法登記之一般環境用藥廣告限制。</li> <li>2. 贊同網路電商責任納入，增加連帶受罰之規定。</li> </ol>
<b>討論議題</b>	<b>專家意見</b>
邊境管理	贊同自然人輸入未經許可進口環境用藥，以退運方式處理，如欲輸入則可參考衛福部作法，限制其數量；而對法人之違法行為則維持原處分方式。
標示管理	建議標示管理依照現有的管理法規定即可。目前已經規定業者依照「環保署核定之標示」（具有核定日期與環保署核章）貼於產品外包裝，且已有「使用前先看標示」之字體大小、顏色的規定，此已足以管理環藥之標示及廣告行為，沒有必要依照農藥管理法或藥事法之規定定義環境用藥產品標示（規定太過繁瑣，徒然擾民，並無助於管理）。

### 三、辦理跨部會研商會議

今年度修法檢討內容包括排除污染防治用藥，增加一般商品添加環藥之管理，還有既有制度檢討修正，可能涉及衛生福利部食品藥物管理署、行政院農業委員會動物植物防疫檢疫局、經濟部商業司、經濟部標準檢驗局、財政部關務署、海洋委員會海洋保育署、行政院消費者保護處、公平交易委員會及地方環保局等單位，本計畫針對環境用藥管理法修正草案相關內容，邀請前述單位辦理1場次跨部會研商會議，以凝聚部會間之管理共識，辦理情形說明如下：

- (一) 辦理日期：107年12月至6日。
- (二) 會議地點：環保署4樓第1會議室
- (三) 與會單位：衛生福利部食品藥物管理署、行政院農業委員會動物植物防疫檢疫局、經濟部商業司、經濟部標準檢驗局、財政部關務署、海洋委員會海洋保育署、行政院消費者保護處、公平交易委員會及地方環保局。
- (四) 會議議程：

跨部會研商會議與第二場次專家諮詢會議聯合辦理，會議就「環境用藥管理法之範疇界定」及「既有制度檢討修正」二個主題進行諮詢，完整議程如下表：

表3.5-9 107年12月6日跨部會研商會議議程

議程	時間	時數
一、主席致詞	09：00-09：05	5分鐘
二、業務單位說明	09：05-09：15	10分鐘
三、執行單位工作報告	09：15-09：25	10分鐘
四、討論 （一）環境用藥管理法之範疇界定 （二）既有制度檢討修正	09：25-10：55 09：25-10：25 10：25-10：55	90分鐘 60分鐘 30分鐘
五、臨時動議	10：55-11：00	5分鐘
六、結論	11：00-11：05	5分鐘
七、散會	11：05	—

（五）與會單位意見：

就會議所討論的議題，與會單位意見如下表：

表3.5-10 107年12月6日跨部會研商會議與會單位意見

討論議題	與會單位意見
環境用藥管理法之範疇界定	
防治對象採公告方式認定	1. 環境用藥管理範疇建議排除農藥、動藥、人藥管理範圍予以原則性定義，並予適當管理，以維護人體健康，保護環境。防治對象公告亦建議採原則性公告。（行政院農業委員會動物植物防疫檢疫局）
環境用藥所稱「環境」範疇	1. 對於環境衛生管理如有使用農藥之需求，建議環保署評估後與農委會協調，或許可比照目前研議中獸醫用人藥的管理模式。（行政院農業委員會動物植物防疫檢疫局） 2. 環境基本法第2條第1項規定：本法所稱環境，係指影響人類生存與發展之各種天然資源及經過人為影響之自然因素總稱，包括陽光、空氣、水、土壤、陸地、礦產、森林、野生生物、景觀及遊憩、社會經濟、文化、人文史蹟、自然遺蹟及自然生態系統等。（海洋委員會海洋保育署） 3. 退步言之，縱令依目前環保法規（例如水污染防治法）對於生活環境之定義「與人類生活有密切關係之財產、動、植物及其生育環境則」，則「海洋」亦應涵括於該生活環境概念內。（海洋委員會海洋保育署）

討論議題	與會單位意見
<p>「環境用藥」排除污染防治用藥可行性</p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 依環境用藥管理法第1條規定，該法之立法目的為「防止環境用藥之危害，維護人體健康，保護環境」。（海洋委員會海洋保育署）</li> <li>2. 依海洋委員會組織法第1條規定，行政院為統合海洋相關政策規劃、協調及推動，並辦理海域與海岸巡防及海洋保育、研究業務，特設海洋委員會。另海洋委員會海洋保育署組織法第2條第5款規定，本署掌理海洋污染防治之整合規劃、協調及執行。（海洋委員會海洋保育署）</li> <li>3. 就污染防治用藥而言，目前係指95年公告用於水體油分散劑，實務上使用於河川、湖泊、水庫、海洋等水體之除油污作業，應具有統一規範之必要性，殊無割裂分別管理之理由，徒增疊床架屋之疑慮，並易生規範衝突。（海洋委員會海洋保育署）</li> <li>4. 環境用藥管理法條規範環境用藥之登記、管理、查驗及取締，此與針對不同環境受體（空氣、水體、廢棄物、土壤）所制定相關作用法規，二者之規範目的不同，爰建議勿將「污染防治用藥」排除「環境用藥」之外。（海洋委員會海洋保育署）</li> </ol>
<p>經殺蟲劑或殺菌劑有效成分處理商品之管理</p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 一般商品種類繁多，就其標示規範方法尚無法一概而論，本司就商品標示之管理現況，說明如下：（經濟部商業司） <ol style="list-style-type: none"> <li>（1）商品標示法第9條規範標示廠商資訊、商品原產地、主要成分或材料、製造日期等，又商品具有危險性、與衛生安全有關或具有特殊性質或需特別處理，即依同法第10條規定，應標示其用途、使用與保存方法及其他應注意事項，且該條規定之標示內容由企業經營者自行依產品材質屬性做專業判斷，爰商品標示法並未規範是否可標示「具有殺蟲殺菌效果」一詞。</li> <li>（2）對於宣稱「具有殺蟲殺菌效果」之一般商品，因該宣稱語詞並非商品標示法所規範之應標示事項，倘業者能舉附相關佐證資料說明，該商品確實具有殺蟲殺菌效果，則尚無違反商品標示法第6條第1款所稱「虛偽不實或引人錯誤」之規定。</li> </ol> </li> <li>2. 本項議題討論經殺蟲劑或殺菌劑有效成分處理商品之管理，然對於聲稱殺生物之效能，已涉及對於成分之專業判斷，非屬本司業務執掌，建議本議題所提之跨部會審查由毒化局主政。（經濟部商業司）</li> </ol>

討論議題	與會單位意見
	<p>3. 附件1歐盟殺生物劑產品類型與定義第二類防腐劑產品類6-13主辦單位所臚列的權責機關（管理法源）指定為經濟部標準檢驗局（商品檢驗所），惟目前前揭所列之產品均非應施檢驗商品，亦非為最終產品，且該等產品著重為有效成分，非管制其有害成分，建議依目前有關鉻化砷酸銅及五氯酚於木材中之管理方式，由環保署公告為毒性物質或有害化學物質，並由本局依後市場管理購物測試方式，有違反者以消費者保護法處置（目前木材中之鉻化砷酸銅及五氯酚，本局之採購樣檢測結果均為未檢出物）。（經濟部標準檢驗局）</p> <p>4. 另有關於目前對於含殺生物劑產品的多元性及管理法源未足，建議能以自願性標章的方式先予以推動，若有限制使用之殺生物劑產品，先由各機關以購樣檢測試方式進行盤點與消保法處理。（經濟部標準檢驗局）</p> <p>5. 因應許多新型態的消費商品產生，的確會有灰色地帶無法可管之情形產生，包含人用化學防蚊液、抗菌防蟎洗衣精等產品，故關於環境用藥法之範疇界定，如貴署或其他在場主管機關基於目的用途願意主動將相關產品納管，本處基於保護消費者的立場，非常肯定也樂見其成。如目前主管機關無法可管或處罰，則依主席詢問消費者保護法之罰則，可參考消費者保護法第56條以下之相關規定。（行政院消費者保護處）</p>
既有制度檢討修正	
廣告管理	<p>1. 消費者保護法關於廣告內容之規範，主要規定於消費者保護法第22條及第23條，企業經營者應確保廣告內容之真實性，如廣告內容與事實不符者，刊登或報導廣告之媒體經營者與企業經營者，應負連帶責任。另通訊交易商品除如標檢局剛才所說，應依消費者保護法第18條辦理外，如有違反第24條之標示義務，亦可依照第56條處罰。又關於環境用藥管理法第32條新增第4項傳播業者不得為未依第9條第1項規定取得許可證之環境用藥刊播廣告，其處罰擬規</p>

討論議題	與會單位意見
	<p>定於同法第49條，但第32條之罰則原係規定於第48條第1款，如欲修法是否應依比例原則區別款項適用，建請一併考量。（行政院消費者保護處）</p> <p>2. 公平交易法第21條訂有廣告不實的相關規範，可供參考。（公平交易委員會）</p> <p>3. 環藥法修正草案，建請參採藥事法－第7章藥物管理內容以詳細規範，另應同步提出環境用藥廣告管理辦法相關修正。（新北市政府環境保護局）</p> <p>4. 建議明確定義傳播業者定義，另草案第46條增列處分傳播業者，因傳播業者未需取得環境用藥販賣許可執照等，無法因屆期未改善而命其停工等行政處分，是否建議於條文內修正改寫可按次處分，並於裁罰基準表訂定。（新北市政府環境保護局）</p>
<p>邊境管理</p>	<p>1. 有關邊境管理部分（會議參考資料第9頁），現行海關查獲自然人未經許可進口少量環境用藥，化學局同意部分環境用藥以專案核准其進口，惟環境用藥管理法未就專案核准進口予以規範，本署贊同化學局於本次修法明確訂定。（財政部關務署）</p> <p>2. 修正條文第9條第4項：「旅客或交通工具服務人員攜帶少量自用環境用藥進口或自然人經中央主管機關核准進口者，不受第1項規定之限制；其種類及限量，依關稅法相關規定辦理。」（會議參考資料第10頁），因關稅法授權訂定之入境旅客攜帶行李物品報驗稅放辦法，係規範旅客或交通工具服務人員得攜帶自用環境用藥，免辦理輸入許可證之種類及限量，並無規範自然人得經中央主管機關申請專案核准進口環境用藥之種類及限量，爰建議「自然人經中央主管機關核准進口」之相關規定，另於同條文分項說明。（財政部關務署）</p> <p>3. 修法建議（財政部關務署）</p> <p>環境用藥管理法第9條第4項，輸入環境用藥有下列情形者，得免申請第1項之查驗登記：</p>



討論議題	與會單位意見
	<p>(1) 旅客或交通工具服務人員攜帶少量自用環境用藥進口者，其種類及限量，依關稅法相關規定辦理。</p> <p>(2) 經中央主管機關專案核准進口者，其數量符合中央主管機關公告。</p> <p>4. 由國外輸入購買之環境用藥未於入境旅客攜帶行李物品報驗稅辦法第4條附表入境旅客可攜帶環境用藥限量表內，例如防蚊貼片，建議可滾動式修正本表，以符合時事。 (新北市政府環境保護局)</p> <p>5. 有關自然人販賣國外購入少量自用攜帶環藥依§9-5 (§49) 處3-15萬；惟如其販售數量之明確大於少量自用攜帶環藥，是否屬§9違規態樣，如是處分金額為30-150萬，有無違反比例原則。(新北市政府環境保護局)</p>

#### 四、辦理意見蒐集座談會

今年度修法檢討排除污染防治用藥及一般商品添加環藥之管理，如未來調整主管機關，涉及相關產品之製造、輸入及販售等業者之權益，故本計畫針對環境用藥管理法修正草案相關內容，於107年6月6日辦理環境用藥管理法法規修正意見徵詢會議，就「環境用藥管理範疇界定」、「既有制度檢討修正」、「配合司法改革國是會議共識盤點修正條文」及「與歐洲聯盟殺生物劑國際制度接軌」等四大主題，邀請相關業者進行討論與蒐集業者意見，辦理情形說明如下：

- (一) 辦理時間：107年6月6日。
- (二) 會議地點：化學局 B01會議室
- (三) 與會單位：臺灣環境衛生用藥工業同業公會、台北市環境用藥販賣商業同業公會、各縣市病媒防治商業同業公會及環境用藥製造、輸入與販售業者。
- (四) 會議議程：

表3.5-11 環境用藥管理法修正草案座談會議議程

議程	時間	時數
主席致詞	14：30~14：35	5分鐘
業務單位說明	14：35~14：50	15分鐘
討論	14：50~15：40	50分鐘
臨時動議	15：40~16：00	20分鐘
結論	16：00~16：10	10分鐘
散會	16：10	-

(五) 討論主題內容：

1. 環境用藥管理範疇界定

(1) 環境用藥管理法所稱「環境」、「有害環境衛生生物」涵蓋範圍及增列其他法定名詞解釋。

(2) 環境用藥定義及認定原則，排除污染防治用藥可行性。

(3) 消費性商品如蚊帳、洗衣精、紗窗添加殺蟲劑有效成分納管必要性。

2. 既有制度檢討修正

(1) 環境用藥販賣業及病媒防治業許可執照有效期間限制。

(2) 廣告行為認定、規範對象、廣告託播對象連帶受罰。

(3) 在無國家標準且無公告檢驗方法情況下，參照其他可行之通用方法。

3. 配合司法改革國是會議共識盤點修正條文

(1) 增訂環境案件的連帶清理及環境改善責任規定（污染行為人負擔環境損害回復費用）。

(2) 對於回復環境所需之賠償費用及相關花費，設置相關保全扣押機制。

- (3) 不法利益追繳與罰鍰併行。
- (4) 將環境犯罪不法利得沒收、沒入或罰鍰之所得納為環境基金來源。
- (5) 吹哨者條款。
- (6) 公開環境數據原始資料，資訊透明。

#### 4. 與歐洲聯盟殺生物劑國際制度接軌

##### (六) 意見彙整與後續建議

整理業者意見包括「有害環境衛生生物認定」、「排除污染防治用藥」、「宣稱防蟲、除蟲或殺蟲效果之消費性商品納管必要性」、「環境用藥販賣業及病媒防治業許可執照有效期間限制」、「廣告行為認定、規範對象、廣告託播對象連帶受罰」、「環境用藥檢驗方法」、「增訂環境案件的連帶清理及環境改善責任規定」及「其它執行面」等8項，說明如下：

##### 1. 有害環境衛生生物認定

本議題主要係以「荔枝椿象」為例，討論是否得列為環境用藥防治對象及後於如有其他類似案例之應對作法，計有四家業者表示意見，二家持贊成意見，二家反對意見，其意見內容與後續建議如下：

##### (1) 業者意見

###### A. 贊成意見

- (A) 薇爾登股份有限公司：環境衛生包含生理及心理衛生，滋擾性害蟲影響民眾心理，應視為環境衛生害蟲；對於非病媒居家有害生物，民眾仍有用藥防治需求，建議參考美國環保署作法。
- (B) 澄朗興業有限公司：化學局可邀請行政院農業委會、衛生福利部共同研商害蟲管理範疇。

###### B. 反對意見

- (A) 中西化學工業股份有限公司：對於荔枝椿象這類主

要為農業害蟲，但偶發於農業區以外的害蟲，建議不須新增至「有害環境衛生生物」涵蓋範圍中，也不必新增該防治性能。建議可參考防治該蟲的農藥，採用同樣有效成分、劑型或含量的環藥產品，並經環保署公告後始得使用該些相同有效成分的合法環藥產品來防治環境中的該類害蟲。

(B) 台灣住友化學股份有限公司：日本環境衛生用藥主管機關厚生勞動省管理病媒害蟲，其餘如白蟻、小黑蚊及螞蟻等非病媒害蟲則授權民間機構管理。

## (2) 評析與建議

對於害蟲之管理，美國係由相關部會共同研擬害蟲清單，建議可參考美國及我國現行對污染防治用藥與微生物製劑採公告之作法，於母法授權主管機關得公告環境衛生用藥品適用之害蟲清單，以明確管理環境用藥品適用對象，另因新增防治對象，通常約需至少三個月的法制作業時間，經公告後業者申請許可亦需要行政作業時間，故針對緊急需求，亦應規劃緊急應變之配套法規機制。

## 2. 排除污染防治用藥

環保署於95年7月公告污染防治用藥類別，多次召開專家學者會議討論應公告為污染防治用藥之產品類別，最終決議僅公告防治水體油污染之除油劑，但實際執行多年以來，卻一直僅有二家業者申請許可，此現象凸顯污染防治用藥納入環境用藥管理之適宜性有待討論，本議題計有三家業者表示意見，一家持贊成意見，二家反對意見，其意見內容與後續建議如下：

### (1) 業者意見

#### A. 贊成意見

(A) 薇爾登股份有限公司：現行污染防治用藥係以公告方式管理，恐欠周延，可排除於環境用藥管理。

## B.反對意見

(A) 中西化學工業股份有限公司：所有藥品，將農藥、動物用藥及人用藥排除後，剩下的應該都以環藥來管理。根據此原則，污染防治用藥應是環保署的管理範疇，雖水污染另有管理辦法，但將其用藥排除在環藥之外需再評估。

(B) 臺灣環境衛生用藥工業同業公會：環境用藥是否排除污染防治用藥，宜再評估當時納管之考量因素。

## (2) 評析與建議

經蒐集國際管制規定，歐盟與美國對污染防治藥劑之管理，非將其含括於環境用藥的範圍內，而是視環境受體之不同，分別由專法加以管理污染防之設備與方法之作法，且國際上亦無針對污染防治用藥及污染防治用微生物製劑採取核發許可證之管理方式。因此，建議朝排除污染防治用藥方向辦理。

## 3.宣稱防蟲、除蟲或殺蟲效果之消費性商品納管必要性

現行有許可消費性商品如蚊帳、洗衣精、紗窗等添加環境衛生用藥品有效成份，並宣稱防蟲或除蟲效果，另如電蚊拍、補蚊燈等商品，亦標榜殺蟲功能，因現行此類商品非屬環境用藥管理法適用範圍，故予以討論納管必要性，計有四家業者表示意見，二家持贊成意見，二家反對意見，其意見內容與後續建議如下：

### (1) 業者意見

#### A.贊成意見

(A) 臺灣環境衛生用藥工業同業公會：目前市面上已有添加殺蟲劑有效成分百滅寧之清潔劑，該成分對水生生物具有毒性，排入水體恐污染環境。納管添加殺蟲劑或殺菌劑之消費性商品，管理上可分成兩類；第一

類為清潔劑，如清潔劑添加殺蟲劑成分的洗衣精，該類商品已有國家標準 CNS2477，可請主管機關經濟部修正相關規範。第二類為蚊帳、紗窗、紗門等居家環境用品，則由環境用藥管理法管理。

- (B) 薇蘆登股份有限公司：洗衣精添加殺蟲劑未來如納入中華民國國家標準，商廠違反該標準，僅對產品下架處分，管制強度恐不足。消費性商品凡是宣稱藥效，均應視為環境用藥，其差別僅在劑型。

#### B.反對意見

- (A) 中西化學工業股份有限公司：參考歐盟相關規定，將單純以物理或機械機制防治害蟲之產品排除在殺生物劑範疇之外，但應准予標示防治性能。
- (B) 台灣興和通商股份有限公司：與人體接觸之一般商品應禁止添加環境用藥有效成分。

#### (2) 評析與建議

隨著時代的趨勢改變，法規無法完全解決所有事情，雖然各國的管理法規與制度與我國不盡相同，但對於管理權責或適用法規不清的商品，多採透過不同單位的協商或是共同管理的方式解決，故針對擬此類是否適用環境用藥管理法規範之消費性商品，相關建議如下：

##### A.正面表列管範圍

歐盟殺生物劑法規採用正面表列方式，明確分類防治對象以及產品類別（如殺菌、防腐、有害生物防治等），也清楚列出其定義、用途以及不屬法規管理範疇之產品；以目前我國法規，仍未清楚列出產品類別，可導致後續的誤會或濫用，建議我國於法規內附清單列表，並提供範例以利判別。

## B.部會協商與諮詢專家

歐盟對於定義較模糊的產品，尤其經處理成品，皆由歐盟執委會決議（Commission Implementing Decision 2016/1943）做分類管理決定，並於網路公告決議結果。

建議可參考歐盟作法，由化學局邀請相關部會及專家學者，對有爭議的商品，由固定成員研商提供意見，待決議後將特定產品公告於網上，方便民眾搜尋以明確我國環境用藥法規適用之管理對象。

## C.跨單位共同管理

歐洲對於其殺生物劑有做清楚定義以及劃分，對定義模糊或具有多種功用產品可較容易做好單位管理權責分配；相較於美國，具有多種作用產品可由兩個單位同時管理，例如 FDA 與 EPA 同時管理紙包裝袋等。該做法亦值得我國借鏡。

## 4.環境用藥販賣業及病媒防治業許可執照有效期間限制

現行對於環境用藥販賣業及病媒防治業許可執照並無有效期間限制，許可已多年無執業之業者亦未來申請撤銷執照，至使民眾可能查詢到錯誤訊息及浪費政府單位管理行政資源，故規劃修法明定有效期限，以強化主管機關對業者的管理與營運情形掌握。本議題計有四家業者表示意見，一家持贊成意見，三家反對意見，其意見內容與後續建議如下：

### （1）業者意見

#### A.贊成意見

（A）新北市病媒防治商業同業公會：病媒蚊防治業許可執照有效期間宜訂為5年。很多業者公司是用租的，公會依「病媒防治業許可執照查詢」網頁所登記之廠商地址，發函邀請新北市業者加入公會或參加課程，常有被退件或電話號碼不符情形。許可執照宜載明業者統一編號（等於一個人的身分證字號），避免因公

司遷址或門牌變更，而導致業者必須重新申請許可執照號碼。

#### B.反對意見

- (A) 薇爾登股份有限公司：販賣業許可執照已有子法規範，毋需制定有效期限。
- (B) 基隆市病媒防治商業同業公會：對於有持續營業之業者不需限制執照年限，如業者整年申報零運作者，則可將該執照撤證。
- (C) 臺灣環境衛生用藥工業同業公會：執業性執照已制定撤照規範，建議維持現在規定。

#### (2) 評析與建議

現行法規因未限制環境用藥業營業執照年限，確實已造成未營業者仍可以於「病媒防治業許可執照查詢」網頁上查得，或是查詢出來的資料已與實際情形不符之情形。

另查我國農藥管理法與動物用藥品管理法對業者營業執照均有規範有效期限，故建議環境用藥管理法亦宜明確規範營業執照之有效期限，以周全對業者的監督規範。

#### 5.廣告行為認定、規範對象、廣告託播對象連帶受罰

網路販賣與購物為新興商業模式，現在環境用藥管理法規對如 PCHOME、YAHOO、蝦皮等網路商家或媒介販售平台缺代管理機制，故擬規範環境用藥網路托播平台對販售違法環境用藥之行為負連帶責任，以強化對網路販售平台之管理。本議題計有二家業者表示意見，無持贊成意見之業者，二家持反對意見，認為應再考量，其意見內容與後續建議如下：

##### (1) 業者意見

A.贊成意見：無。

B.反對意見



(A) 臺灣環境衛生用藥工業同業公會：環境用藥廣告建議加嚴管理，對於增列廣告託播業者連帶受罰規定，宜在考量。

(B) 澄朗興業有限公司：增列廣告傳播業者連帶責任規定，應考量部分網站如臉書公司係設於國外，恐無法處分。

## (2) 評析與建議

法規未明文前提，實務判決少有電子商務平台承擔連帶風險之先例，且其他法規係以明文傳播業者之監督義務作為處分前提。

建議再考量相關行為是否汙濫且否嚴重誤導民眾使用環境用藥之錯誤資訊，以及權衡對人體健康與環境之危害程度，再決定是否修法傳播業者先行監督及連帶責任。

如欲修法，建議參考健康食品管理法第15條規定，明文傳播業者僅得就取得許可證之環境用藥刊播廣告，同時應保存委託刊播者之有關資料備查。使傳播業者僅負形式上監督責任，以不造成網路服務限縮及影響交易資訊流通性之前提下，達到過濾違法環境用藥商品之效。

## 6.環境用藥檢驗方法

因現為規定環境用藥檢驗方法應經符合國家標準或經中央主管機關公告，但因藥品與檢驗方法之技術發展極速，國家標準或中央主管機關公告之檢驗方法已有不足或過時之情形，此情形雖可透過新增國家標準或公告檢驗方法決解，但因法制作業程序耗時，緩不濟急，故擬修改母法授權得採用國際通用之檢驗方法。本議題計有二月家業者表示贊成意見，無反對意見，一家業者對執行方式提出意見，其意見內容與後續建議如下：

(1) 業者意見

A.贊成意見：

(A) 中西化學：針對目前無國家標準且無公告檢驗方法的成分，建議可建立新增檢驗方法的機制。

(B) 台灣住友化學股份有限公司：檢驗分析方法，若無國家標準，則由廠商提供，再經環保署核定採納。

B.反對意見：無。

C.其它意見：

(A) 澄朗興業有限公司：檢測方法應全國統一，能針對檢驗方式提出調整，並在有效成分抽驗部分可以放寬申請提出複驗。

(2) 評析與建議

為促使檢驗方法能夠配合科技的發展進度，建議可參考農藥管理法第12條規定，授權中央主管機關對於未經公告之檢驗方法，得參照其他可行之通用方法為之。

7.增訂環境案件的連帶清理及環境改善責任規定

配合司法改革國是會議共識建議，擬增訂環境案件的連帶清理及環境改善責任規定，僅臺灣環境衛生用藥工業同業工會表示意見，其意見內容與後續建議如下：

(1) 業者意見

A.贊成意見：

(A) 臺灣環境衛生用藥工業同業工會：廢棄藥劑回收及污染行為回復為業者責任，認同增訂環境案件的連帶清理及環境改善責任規定。

B.反對意見：無。

## (2) 評析與建議

除增訂環境案件的連帶清理及環境改善責任規定（污染行為人負擔環境損害回復費用）外，對於回復環境所需之賠償費用及相關花費，設置相關保全扣押機制，不法利益追繳與罰鍰併行，將環境犯罪不法利得沒收、沒入或罰鍰之所得納為環境基金來源，訂定吹哨者條款與公開環境數據原始資料，使資訊透明等均為司法改革國是會議所提出之具體環保法規共同修法方向，水污染防治法、空氣污染防制法及毒性化學物質管理法等環保法規均以納入修法，建議參考相關已配合司法改革國是會議共識建議進行修法之法規內容，於環境用藥管理法新增相關條文。

## 8. 其它執行面

另針對環境用藥製造、輸入許可的實際管理面，計有中西化學工業股份有限公司、台灣住友化學有限公司及澄朗興業有限公司三家業者提出意見，其意見內容及評析與建議如下：

### (1) 業者意見

#### A. 中西化學工業股份有限公司

- (A) 管理上應視風險程度分級，風險較低的應採較寬鬆的標準，建議非以毒殺方式控制有害生物的產品應適用簡化登記的方案。
- (B) 參考歐盟資料豁免相關規定，開放申請，並針對暴露風險及科學、技術上的合理性進行審查，並開放具有部分特性的產品，准予進行簡化登記。
- (C) 參考美國相關規範，可參考資料豁免相關規定開放申請，尤其是較低風險的產品。定置於陷阱中的費洛蒙產品，可簡化登記或是排除在環藥管理之外。
- (D) 參考歐盟及美國相關規範，針對風險較低且不含毒

性殺蟲成分的產品，或是單純以物理或機械機制阻絕害蟲之產品，但因其他考量而無法排除於環藥管理範疇之外的低風險產品，建議以簡化方式進行登記，適度減免毒理資料及理化性資料的需求。

- (E) 參考我國農藥管理法規，修訂農藥費洛蒙毒理試驗規定、農藥費洛蒙理化性試驗規定、對於環藥費洛蒙的資料需求建議定置於釋放裝置內使用之成品，免提供毒理資料。
- (F) 各地環保局對廣告行為認定不同，請重新明確定義環藥廣告及各規範對象可刊登之內容。

#### B.台灣住友化學有限公司

- (A) 建議加列“工廠用半成品”品項可申請登記及銷售。
- (B) 開放業者以“試驗研究”的名義自行輸入試驗樣品。
- (C) 環境用藥原體不應僅限於高濃度有效成分。國際趨勢朝向開發低濃度原體，如芬普尼10% w/w 可當原體。
- (D) 增加劑型的多樣性，和國際接軌，並予以明確定義。

#### C.台灣住友化學有限公司

- (A) 增加分類為特殊環境用藥的滅鼠劑，再提高一倍濃度，例如 0.01或0.075%專供 PCO 使用，由 PCO 以當地適口性較佳的誘引食物來逕行調配進行來達到滅鼠效果，可大大提高防治能力
- (B) 殺鼠劑請准予添加殺蚤劑或殺蟲劑，修正二種成分具不同功能者准予登記。
- (C) 低濃度之原體，請准予具原體製造工廠劑型者，得予申請，例如剋滅鼠40%之原體製造，由95%製成40%。
- (D) 殺鼠劑除了現行一般用藥外，准予申請特殊用藥，例如0.005%可滅鼠外，可申請0.01%液劑供特殊用藥

之病媒防治業者使用。

(E) 天然成分之殺蟲劑，應多方考量，很多的藥材與中藥材都是殺蟲成分。

(F) 目前劑型混亂未統一，依「環境用藥工廠設廠標準」規定，無對應劑型設備者不能生產。

(G) 建議可參考「農藥許可證登記事項變更」中的「許可證權利人」，透過權利人的變更，來達到許可證的移轉，環境用藥許可證亦可行之。

## (2) 評析與建議

上述業者對執行面之建議，無涉及法律保留或授權明確性原則之事項，為有關細節性、專業性及技術性等事項，建議可透過修正「環境用藥許可證申請核發作業準則」、「環境用藥專供試驗研究教育示範專案防治或登記用申請作業準則」及「環境用藥廣告管理辦法」、「環境用藥工廠設廠標準」等法規命令，或是作成函釋之行政規則作為補充規定。

## 五、建立管理策略地圖

管理策略地圖是輔助工具，可幫助管理者更清楚瞭解環境用藥管理現況，找出法規與制度的不足之處，以調整制度、工具或是修改法規，達到完善與強化管理的目的。

依環境用藥的製造/輸入、販售與使用三個生命週期階段，搭配製造業、販賣業、病媒蚊防治業及民眾等四個管理對象，建立環境用藥管理策略地圖，後續可持續利用此管理策略地圖檢討強化環境用藥管理。

107年度年初與年末之策略地圖變化內容包括化學局發布修正「環境用藥許可證申請核發作業準則」，人用防蚊液原本由衛福部管理，改由化學局納管，統一納管前後的管理策略地圖，有關環境用藥管理的部分，防蚊液之管理已無與衛福部管理業務重疊之處，另原規劃修

正之「環境用藥專攻試驗研究教育示範專案防治或登記用申請作業準則」亦已完成發布修正。

## 六、小結與建議

今年度總計辦理4場次與環境用藥管理法規修法相關會議，其中已有具體共識，建議後續可以考量予以優先推動的部分包括：

- (一) 對「環境」、「有害生物」、「廣告」等名詞應予以明確定義。
- (二) 自然人以專案方式進口環境用藥自用。
- (三) 環境用藥檢驗方法得採用國際通用之檢驗方法。
- (四) 於環境用藥禁止含有成分增列汞化合物。
- (五) 增訂環境案件的連帶清理及環境改善責任規定。

另各界意見仍有分歧，尚需再溝通整合的有：

- (一) 「環境用藥」排除污染防治用藥。
- (二) 環境用藥法規管理納入網路電商責任。
- (三) 經殺蟲劑或殺菌劑有效成分處理商品之管理。
- (四) 限制環境用藥販賣業及病媒防治業許可執照有效期間。

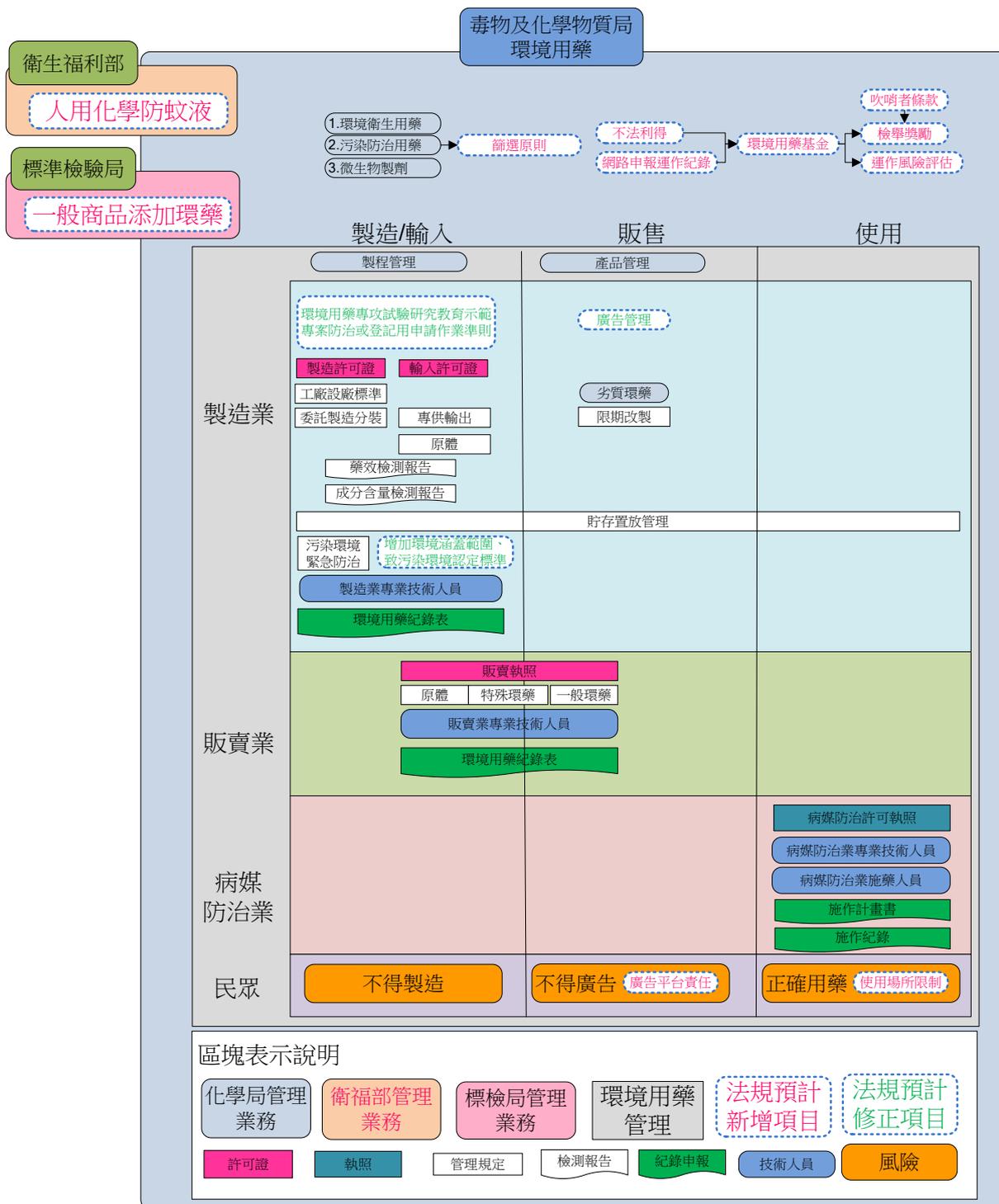


圖3.5-2 107年初之環境用藥管理策略地圖

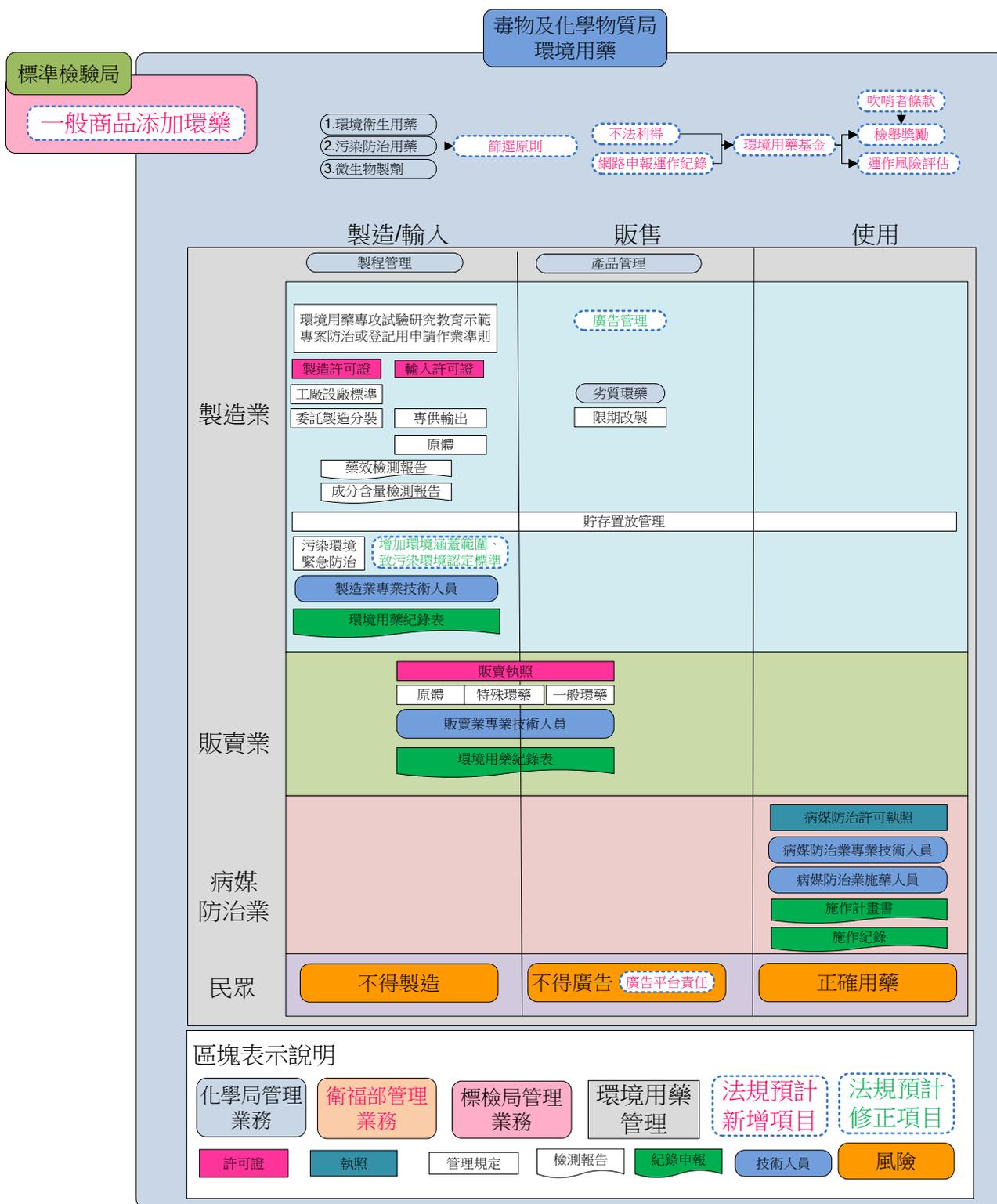


圖3.5-3 107年末之環境用藥管理策略地圖



## 六、修法作業期程

今年度計畫相關工項研析結果彙整出環境用藥管理法草案內容後，後續相關修法作業期程建議如下表：

**表3.3-12 環境用藥管理法修法作業期程建議**

預定完成事項	預定完成日期
研擬草案	108/01/10
署外單位意見徵詢會議	108/1/20~108/2/15
向署長政策簡報	108/3/15
預告程序公告	108/4/25
徵詢署內單位意見	108/5/25
研商公聽會議	108/6/10
送法規會審查	108/7/25
會前會	-
提報主管會報	108/8/15



## 第四章 檢討精進環境用藥許可制度

我國環境用藥許可主要依「環境用藥許可證核發作業準則」規定辦理，配合本計畫所提環境用藥管理法規修正建議，提出「環境用藥許可證申請核發作業準則」或許可制度可再精進或配套之處（4.1節），另就許可申請完全電子化之可行性與公告條件進行評析（4.2節）。

### 4.1 配合修法建議精進環境用藥許可審查制度

#### 一、國內環境用藥許可法規制度現況

##### （一）我國環境用藥許可審查法規基準

我國許可證申請案審查相關法規內容如下：

- 1.環境用藥管理法
- 2.環境用藥許可證核發作業準則
- 3.環境用藥標示準則
- 4.環境用藥禁示含有之成分及檢驗方法
- 5.環境用藥有效成分含量容許誤差範圍
- 6.環境用藥許可證申請書及許可證格式
- 7.環境用藥藥效（效力）檢測報告書格式
- 8.指定環境用藥成分含量分析檢測之檢驗測定機關（構）
- 9.環境用藥販賣業及病媒防治業許可執照申請核發作業準則

##### （二）各類型申請案件檢附文件

針對各類型之許可證申請案件所須檢附的文件資料，如表4.1-1及4.1-2所示：

表4.1-1 環境用藥許可證申請案應檢附文件資料

附件項目	新申請		展延		變更																			
					廠商名稱		廠商地址		負責人		製造廠名稱		製造廠地址		品名		內容量		性能		副成份		產品有效期限	
	製造	輸入	製造	輸入	製造	輸入	製造	輸入	製造	輸入	製造	輸入	製造	輸入	製造	輸入	製造	輸入	製造	輸入	製造	輸入	製造	輸入
公司/商業登記證明文件影本	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V
負責人身分證明文件影本	V	V	V	V					V	V														
工廠登記證明文件影本	V		V		V		V		V		V		V											
專業技術人員設置核定函影本	V				V																			
原體轉讓核准文件或原體許可證授權使用文件影本	V		V																					
環境用藥販賣業許可執照影本		V		V		V		V		V														
出產國主管機關許可製造及上市販賣證明文件正本(須經驗證)		V										V*2		V*2		V*2								
國外廠商授權證明文件正本(須經驗證)		V		V*2		V*2						V*2												
提具足供佐證原製造及上市販賣證明文件仍有效的資料				V																				
國外商品化資料(標示)		V																						
環境用藥申請登記用樣品核准函影本	V	V																						
產品法律責任聲明(許可證持有廠商變更需檢附)					V																			
環境用藥最後製造日期、批號、數量															V	V								
輸出對方國家之廠商出具證明文件															V	V								
原製造廠證明文件																	V		V		V		V	
原許可證			V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V
原體或成品之化學性及物理性報告資料(微生物製劑需理化分析或生物分析方法)	V	V																			V	V		
有效成分含量分析報告	V	V	V*1	V*1															V*1	V*1				
毒性檢測報告書	V	V																						
藥效檢測報告書(環藥、環藥微生物製劑)或效力檢測報告書(污染防治用藥、污染防治用微生物製劑)	V	V	V*1	V*1															V*1	V*1				
製法之要旨(製造流程說明)	V	V																						
產品安全及品質試驗、使用及貯存說明	V	V											V	V	V	V	V	V	V	V			V	V
污染防治說明書	V																							
標示	V	V	V	V	V	V	V	V			V	V	V	V	V	V			V	V			V	V
安全資料表	V	V																				V	V	
有效成分含量衰減測定值報告(有效期限前後有效成分含量分析報告)																							V	V
與有效成分含量分析報告相同製造日期批號之藥效檢測報告(前後對照)																							V	V
環境用藥許可證申請文件資料切結書(需用印簽章)	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V

V\*1：近1年內於國內進行檢測；V\*2：近2年內  
備註：文件資料標示底色部分為必須檢附正本文件(報告)

表4.1-2 環境防蟲用天然物質許可文件申請應檢附文件及資料

製造	輸入
<b>證明文件</b>	
1.公司登記證明文件影本（非公司免附） 2.商業登記證明文件影本（公司免附） 3.負責人身分證明文件影本 4.工廠登記證明文件影本 5.天然物質原料原料產地證明文件	1.公司登記證明文件影本（非公司免附） 2.商業登記證明文件影本（公司免附） 3.負責人身分證明文件影本 4.天然物質原料產地證明文件 5.國外製造廠授權證明正本 6.國外商品化資料
<b>資料</b>	
1.有效成分含量分析報告（原料、成品） 2.藥效檢測報告 3.天然物質來源說明及製造流程說明 4.標示說明書	1.有效成分含量分析報告（含原料及成品） 2.藥效檢測報告 3.天然物質製造流程說明 4.天然物質原料製造流程說明 5.標示說明書

## (三) 申請文件審查標準

## 1.原體或成品之化學性及物理性資料（理化性質試驗報告）：

- (1) 檢視理化性質資料是否填寫完整。
- (2) 資料內容與文獻資料比對，審查填列之資料是否異常，如有異常須請廠商補充說明確認。例如：密度、pH 值、熔（沸）點可與文獻資料或廠商所檢附之理化試驗報告進行比對，檢視填列之資料是否正確。
- (3) 理化性質試驗報告部分，檢視理化性質試驗方法是否引用遵照我國、美國、歐盟、日本或 OECD 之檢測規範。並檢視測試之理化性質是否合理。

2.毒性檢測報告：

(1) 檢視毒性檢測報告之檢測單位或所引用毒性試驗檢測規範是否符合法規要求（環境用藥許可證申請核發作業準則第21條及第22條）。

(2) 毒性檢測結果審查，若為原體新申請案，比對毒性檢測報告結果與文獻資料，審查其試驗結果是否有很大差異；而一般及特殊環境衛生用藥之新申請案，則檢視其檢測結果是否與有效成分原體之毒性文獻資料相符，檢視其試驗結果是否合理。

(四) 藥效檢測報告（依據環境用藥許可證申請核發作業準則第24條及第25條規定）：

1. 審查報告中記載註明之內容資料是否正確。
2. 審查測試生物種類及條件是否符合規定（準則附件）。試驗生物種類與許可證申請書之防治性能是否相符。
3. 審查藥效試驗方法是否與標示說明書中之使用方法相符合。
4. 審查藥效試驗檢測結果是否有達到審查基準（準則附件）。

二、環境用藥許可精進建議

本計畫所提修法建議內容與許可審查相關之內容包括「納管經環藥處理之一般性商品」及「正面表列害蟲名單」，就其與許可審查制度相關可再精進之處說明如下：

(一) 納管經環藥處理之一般性商品

經評析歐美對添加殺蟲劑有效成分之消費性商品管理制度後發現，於環境用藥管理法中納管該類商品為國際趨勢，其中又以歐盟之管理法式較為值得參考。

歐盟未對經環藥處理之商品進行許可證核發或是審查，而是透過對有效成分及標示二方面進行管理，參考其管理方式，對添加殺蟲劑有效成分之消費性之管理，於我國現行環藥許可審查作業提出下列建議：

## 1.有效成分

歐盟規定消費性商品所添加之有效成分均需為經歐盟批准的有效成分，我國雖尚未針對有效成分獨立進行管理，但可透過已許可之環境用藥所含有效成分進行控管，予以規範我國一般性商品所使用之有效成分需為經許可之環境用藥所使用之有效成分。

經環藥處理之一般性商品可大致分類為添加目的為保護產品本體與實質具有殺蟲效果者二大類，其中為保護產品本體者因所添加之有效分量少，較無危害人體健康或污染環境之疑慮，故歐美對其管制均較為寬鬆，建議我國對其有效成分之管理，可著重於「藥效」，參考現行天然物質許可文件申請應檢附文件及資料，簡化其許可審查；另對具實質具有殺蟲效果者，則比照一般環藥之許可申請，除要求藥效檢測報告外，亦應提供理化分析及毒性檢測報告。

## 2.標示

歐盟規定消費性商品添加環境用藥有效成分，應於商品標示下列事項：

- (1) 說明成品含有殺生物劑產品，或屬於經殺生物劑處理之產品。
- (2) 經處理成品具有哪些實質殺生物特性。
- (3) 列出殺生物劑產品含有的所有有效成分名稱。
- (4) 列出殺生物劑產品含有的所有奈米材料名稱，名稱後面應附上含有括號的（奈米）字樣。
- (5) 所有相關的使用說明，包括使用成品含有殺生物劑或經殺生物劑處理，應採行的防範措施。

我國現行對環境用藥之標示係依「環境用藥標示準則」，已經規範環境用藥應標示項目與歐盟規定對照如表4.1-3所示，

後續我國如納管經環藥處理之一般性商品，可考量增加要求該商品應明確標示說明成品含有殺生物劑產品，或屬於經殺生物劑處理之產品。

**表4.1-3 歐盟經環藥處理商品與我國環藥標示規範比較**

歐盟	我國
說明成品含有殺生物劑產品，或屬於經殺生物劑處理之產品	-
經處理成品具有哪些實質殺生物特性	性能
殺生物劑產品含有的所有有效成分名稱	有效成分及含量
列出殺生物劑產品含有的所有奈米材料名稱，名稱後面應附上含有括號的（奈米）字樣	-
所有相關的使用說明，包括使用成品含有殺生物劑或經殺生物劑處理，應採行的防範措施	1. 適用範圍及使用方法 2. 使用及儲藏時應注意事項 3. 中毒症狀、急救及解毒方法

### 3.跨部會共管

考量現行化學局人力有限情形下，建議在現有一般商品標示管理體制下，經跨部會共同審查，由化學局主責有效成分管理，經同意其商品標示上聲稱殺生物之效能後，由經濟部主責後市場稽查。

#### （二）正面表列害蟲名單

為明確環境用藥適用有害生物對象，本計畫建議修法授權得採正面表列方式，屬表列清單之防治對象，業者可逕行申請環境用藥許可，非屬表列清單之防治對象者，則需經相關部會協商同意後，始得提出申請環境用藥許可。

現行我國環境用藥登記防治對象清單如表4.1-4所示，未來如欲新增防治對象，建議其增列原則為具下列特性之動物或菌類：

1. 會傳播疾病
2. 會對人類身體或財產造成損害
3. 會對人類心理造成不安



表4.1-4 我國環境用藥登記防治對象

殺蟲劑	殺鼠劑	殺蟎劑	殺菌劑
孑子	家鼠	塵蟎	仙人掌桿菌
蚊子			大腸桿菌
入侵紅火蟻			綠膿桿菌
入侵紅火蟻幼蟲			沙門氏桿菌
火蟻			金黃葡萄球菌
火蟻幼蟲			黑麴黴菌
疣胸琉璃蟻			
螞蟻			
白蟻			
果蠅			
蚤蠅			
蛆			
蒼蠅			
蟑螂			
衣魚			
衣蛾			
書蝨			
馬陸			
臭蟲			
蜈蚣			
蛾蚋			
蛾蚋幼蟲			
跳蚤幼蟲			
蜘蛛			
小黑蚊			
恙蟲			
鯉節蟲			
荔枝椿象（受理登記中）			

### （三）農藥延伸使用

依「農藥許可證申請及核發辦法」規定，農藥許可證於申請登記時需檢附其理化性資料（有效成分、異構物及不純物）、原體來源、毒理、作物殘留分析、使用方法、標示等項目，經農委會審查通過始得登記。因上開資料已經農委會專業且嚴謹審查，且其技術性審查項目與「環境用藥許可證申請核發作業準則」規範類似，故如有環藥業者申請前述已取得登記之農藥許可證，建議可參考農藥已有防治藥品之相關使用種類與使用方式，輔導業者補充環境用藥許可審查所需資料，簡化及加快審查所需時間，以節省業者申請成本與提高申請意願。

## 4.2 評析許可線上申請電子化之可行性

### 一、許可申請電子化之目的與優點

電子化之目的為因應網路時代來臨，響應環保政策，導入許可證之申請及付費全程網路化作業，以期達減紙、節能減碳、省時省力及提升作業效率。

在導入許可電子化申請後，業者若選擇以電子簽章方式申請，需插入自然人憑證或工商憑證進行資料加簽，因其資訊安全性與不可否認性，業者填寫資料後提出線上申請，即可免去列印紙本申請表單及大部分證明文件，惟少量檢附文件無法透過線上電子檔案檢驗，另需依規定提出書面正本證明文件。審查人員收到申請案件後，可直接查詢業者在線上申請填寫之資料，搭配書面正本證明文件進行審查作業，並於審查結果確認時插入自然人憑證，以記錄審查人員之身分簽章及資料異動時間。

藉由電子簽章機制，可仰賴其身分驗證、確保資訊安全與不可否認等特性，以達成許可申請與審查作業之電子化，另外所有文件資料皆會透過機房將資料存取，檔案可完整保存，避免文件資料檔案以紙本方式保存，在寄送及歸檔保存過程中可能會有遺失之風險。並且將檔案資料電子化後，可建立一資料庫將所有資料進行統計彙整分析，提供許多可利用的管理分析數據，供主管機關在將來制定法規制度及規範參考方向。

### 二、推動電子化需克服問題

推動以憑證進行電子簽章方式申請許可作業，主要應考量法律面、系統程式面及使用者意願等因素。

#### (一) 法律面

因許可申請涉及人民之權利，推動環境用藥許可申請電子化作業，如無法律明確授權，業者可能堅持採用紙本方式申請相關許可。

現行環境用藥管理法第10條已授權中央主管機關訂定環境用藥許可之申請條件，且已於「環境用藥許可證申請核發作業

準則」第3條明確規定：「申請許可證應以網路申辦方式為之。但經中央主管機關同意以書面申請者，不在此限。」，化學局得據以要求業者應以網路申辦相關許可業務。

## （二）系統程式面

推動許可線上申請電子化於系統程式面主要需克服之問題為電子付費、電子憑證登入及電子簽章等，環境用藥管理資訊系統已分別於107年2月22日及107年11月13日開放使用電子付費及以電子憑證（即工商憑證或自然人憑證）登入，故於系統程式方面之問題尚有電子簽章問題需克服。

## （三）使用者意願

於法律面與系統程式面之外，尚需考量使用者意願，使用者可能因下列因素排斥使用線上許可申請：

- 1.業者需另行花費申請工商憑證或自然人憑證。
- 2.工商憑證以統編方式發放一張主卡給（母）公司，而該公司之分公司或工廠若亦為列管業者則需額外申請工商憑證附卡。
- 3.使用者個人軟硬體設備問題無法使用憑證功能，如憑證卡污損無法正常讀取，讀卡機驅動程式版本錯誤，電腦作業系統過於老舊不相容等，皆可能造成憑證功能異常。
- 4.使用者不熟悉電腦操作。

## 三、環境用藥許可申請電子化運作現況

依環境用藥許可證申請核發作業準則第3條規定：「申請許可證應以網路申辦方式為之。但經中央主管機關同意以書面申請者，不在此限。」，其運作現況如下：

### （一）網路登入方式

目前環境用藥許可證申請採網路傳輸線上申請後進行紙本寄送完成申請作業，業者必須先透過網路登入「環境用藥管理資訊系統」（MDC系統）後，再進行線上申請作業。

目前「環境用藥管理資訊系統」（MDC系統）提供以帳號密碼及電子憑證二種登入方式，申請者可自由選擇其中一種

方式登入系統。

## （二）申請流程

業者登入「環境用藥管理資訊系統」（MDC 系統）後，於系統中填列申請相關資料及上傳所需檢附的文件、資料及檢測報告之電子檔，之後由系統產出許可申請書及相關資料供業者進行列印，並將所列印出來之申請書及所須檢附的文件資料寄送至化學局，同時應繳納審查規費，確認繳費及送審後，由主管機關進行申請案審查。審查結果（通過、補件或退件）由主管機關發公文通知業者。並同時於系統中通知審查結果。如新申請案通過，會將公文及核定後之標示說明書寄送給業者，之後業者再寄送2份以核定版本之標示說明書所製作之產品標示至化學局，由主管機關確認後，發公文通知業者領證，最後業者繳交領證費進行領證作業。

## （三）檢附文件

環境用藥許可證申請需檢附文件資料係依據107年3月7日所修正之「環境用藥許可證申請核發作業準則」附件一規定，根據申請類別檢附相關文件資料及檢測報告。其中證明文件及檢測報告部分僅需檢附影本文件，而部分必須檢附正本文件（供審查核對），需檢附之影本及正本文件如表4.2-1所示。

依製造或輸入之新申請、展延與變更內容所需檢附之影本及正本文件如表4.2-1，其數量如表4.2-2所示：

表4.2-1 許可申請需檢附之文件列表

許可申請需檢附之影本文件	許可申請需檢附之正本文件
<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 公司/商業登記證明文件</li> <li>2. 負責人身分證明文件</li> <li>3. 工廠登記證明文件</li> <li>4. 專業技術人員設置核定函</li> <li>5. 原體轉讓核准文件或原體許可證授權使用文件</li> <li>6. 環境用藥販賣業許可執照</li> <li>7. 提具足供佐證原製造及上市販賣證明文件仍有效的資料</li> <li>8. 國外商品化資料</li> <li>9. 環境用藥申請登記用樣品核准函</li> <li>10. 產品法律責任聲明</li> <li>11. 環境用藥最後製造日期、批號、數量</li> <li>12. 輸出對方國家之廠商出具證明文件</li> <li>13. 受託者環境用藥製造許可證影本</li> <li>14. 原體或成品之化學性及物理性報告資料</li> <li>15. 理化分析或生物分析方法</li> <li>16. 毒性檢測報告書</li> <li>17. 製法之要旨（製造流程說明）</li> <li>18. 產品安全及品管試驗使用及貯存說明</li> <li>19. 污染防治說明書</li> <li>20. 標示</li> <li>21. 安全資料表</li> <li>22. 有效成分含量衰減測定值報告</li> <li>23. 與有效成分含量分析報告相同製造日期批號之藥效檢測報告</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 許可證申請書</li> <li>2. 出產國主管機關許可製造及上市販賣證明文件</li> <li>3. 國外廠商授權證明文件</li> <li>4. 原製造廠證明文件</li> <li>5. 原許可證</li> <li>6. 有效成分含量分析報告</li> <li>7. 國內公告實驗室進行檢測之藥效檢測報告</li> <li>8. 環境用藥許可證申請文件資料切結書正本</li> <li>9. 經公證之委託合約書</li> </ol>
<p><b>總計23件</b></p>	<p><b>總計9件</b></p>

表4.2-2 許可申請需檢附之文件數量

		新申請	展延	變更									
				廠商名稱	廠商地址	負責人	製造廠名稱	製造廠地址	品名	含量	性能	副成份	產品有效期限
製造	正本	3	4	2	2	2	2	2	2	2	4	2	4
	影本	14	5	4	3	3	3	3	3	0	1	2	1
	合計	17	9	6	5	5	5	5	5	2	5	4	5
輸入	正本	4	5	3	2	2	4	3	3	3	5	3	5
	影本	13	5	4	2	2	1	1	3	0	4	2	1
	合計	17	10	7	4	4	5	4	6	3	6	5	6

另如輸入業者申請環境用藥樣品登記，則需檢附原廠產品標示與原廠使用說明（未限制正本或影本）。

#### （四）申請件數

統計今年1月到11月之環境用藥許可申請資料，共計約有384件，以變更資料為，其詳細申請內容如表4.2-3所示，其中又以資料變更為大宗；另輸入業者申請環境用藥樣品登記則有46件。

表4.2-3 107年1月至11月環境用藥許可申請件數

	新申請	展延	變更
製造	53	90	221
輸入	20		

資料來源：本計畫整理

#### （五）環境用藥業者工商憑證數量

自107年11月13日起環境用藥管理資訊系統登入方式除現行以帳號密碼外，新增可使用憑證登入系統進行相關網路作業，現行環境用藥製造輸入業者計有69家，其中66家業者已領有工商憑證，各業者工商憑證領有情形如表4.2-4。

表4.2-4 環境用藥業者工商憑證數量

公司名稱	憑證張數		公司名稱	憑證張數	
	正卡	附卡		正卡	附卡
台灣中油股份有限公司	1	30	頂響能多潔股份有限公司	1	0
台灣巴斯夫股份有限公司	1	8	斯普林股份有限公司	1	0
志成股份有限公司	1	8	普力生化科技股份有限公司	1	0
中台興化學工業股份有限公司	1	7	智誠有限公司	1	0
台灣漢高股份有限公司	1	6	萬全國際事業有限公司	1	0
中鋼碳素化學股份有限公司	1	4	綠腦袋有限公司	1	0
玉美研究股份有限公司	1	4	廣潔環境維護社	1	0
興農股份有限公司	1	4	毅隆國際有限公司	1	0
台灣莊臣股份有限公司	1	3	澄朗興業有限公司	1	0
台灣道禮股份有限公司	1	2	聯利農業科技股份有限公司	1	0
宇慶化工股份有限公司	1	2	立曄股份有限公司*	1	0
日農科技股份有限公司	1	1	好神奇實業股份有限公司*	1	0
台灣日產化工股份有限公司	1	1	安德生國際有限公司**	1	0
台灣拜耳股份有限公司	1	1	江石企業有限公司**	1	0
正農化學股份有限公司	1	1	佑康環衛有限公司**	1	0
昆言企業股份有限公司	1	1	東鋒股份有限公司**	1	0
惠光股份有限公司	1	1	南中化工有限公司**	1	0
薇爾登股份有限公司	1	1	南興化工製藥股份有限公司**	1	0
中西化學工業股份有限公司	1	0	琦豐生物科技股份有限公司**	1	0
中東亞企業有限公司	1	0	威群國際有限公司**	1	0
天嶸實業有限公司	1	0	賀晴國際企業有限公司**	1	0
仟鑫環保藥劑設備企業社	1	0	愛心化學企業有限公司**	1	0
台衛化學工業股份有限公司	1	0	漢昇精密工業股份有限公司**	1	0
台灣科麥農有限公司	1	0	嘉濱貿易有限公司**	1	0
台灣興和通商股份有限公司	1	0	碩元有限公司**	1	0
永信醫藥生技有限公司	1	0	臺聯實業股份有限公司**	1	0
光華化學股份有限公司	1	0	衛翔企業有限公司**	1	0
好珈貿易股份有限公司	1	0	興同有限公司**	1	0
安農股份有限公司	1	0	頤賢股份有限公司**	1	0
怡慶國際有限公司	1	0	環益顧問有限公司**	1	0
東領企業有限公司	1	0	吉帝環保科技有限公司**	1	0
家家產品股份有限公司	1	0	加吉實業有限公司	0	0



公司名稱	憑證張數		公司名稱	憑證張數	
	正卡	附卡		正卡	附卡
國際技術社股份有限公司	1	0	台灣住友化學股份有限公司	0	0
基實工程有限公司	1	0	昇大行	0	0
得力興生技藥業股份有限公司	1	0			

\*：正卡資料待確認 \*\*：正卡已過期

資料來源：本計畫整理

#### 四、其他環保法規許可申請網路傳輸規定

目前除了環境用藥許可申請外，環保署相關法規之許可申請作業至少包括毒性化學物質許可、固定污染源設置與操作許可、水污染防治措施計畫及許可、公民營廢棄物處理機構或再利用機構許可、土壤、地下水污染整治計畫等，其中毒性化學物質許可、固定污染源設置與操作許可、水污染防治措施計畫及許可等三項許可亦已推行許可申請電子化。

##### (一) 毒性化學物質許可

依「毒性化學物質許可登記核可管理辦法」第9條規定：  
「中央主管機關得指定公告毒性化學物質運作人員，於辦理許可證、登記文件或核可文件之申請、展延及變更時，應以中央主管機關所定網路傳輸系統為之。」

##### (二) 固定污染源設置與操作許可

依「固定污染源設置與操作許可證管理辦法」第33條規定：  
「中央主管機關得指定公告公私場所固定污染源，以網路傳輸方式申請核發設置或操作許可證。」

##### (三) 水污染防治措施計畫及許可

依「水污染防治措施計畫及許可申請審查管理辦法」第55條規定：「事業或污水下水道系統應採網路傳輸方式辦理水措計畫或許可證（文件）之申請、變更及展延。但經直轄市、縣（市）主管機關同意者，得以書面方式為之。」

#### 五、評析許可線上申請審查之可行性

目前法律已明定環境用藥許可申請應以網路傳輸方式為之，且申

請資料檢附文件皆可透過電子化上傳至系統，但因環境用藥許可證申請核發作業準則中對於部分文件係明文要求提供正本，故對應檢附正本之資料仍需以紙本文件進行檢附，無法全面透過線上方式進行許可申請，如可克服文件正本可信度的問題，即可進一步推動環境用藥許可申請全面電子化。

目前環境用藥管理資訊系統已可採用憑證登入方式送審申請資料，且多數環境用藥業者已領有工商憑證，因採憑證登入已有身分確認性、不可否認性及資料安全性等特點，故可優先推動影本文件資料或是未明確規範應提供正本之文件資料（如輸入業者申請環境用藥樣品登記）試行得免檢附紙本文件送審。

推動許可審查電子化亦須考慮業者之接受度，為減少對業者之衝擊影響，建議採行分階段方式逐步達成目標較為可行。未來第一階段之推動，採電子化及紙本並行方式；第二階段再視業者實際接受度與使用之情形調整導入全面使用電子化申請，以避免業者反彈。

第一階段與第二階段建議於環境用藥許可證申請核發作業準則中增列條文如下表。

**表4.2-5 環境用藥許可證申請核發作業準則建議增修條文**

第一階段	第二階段
<p>環境用藥許可之申請書及文件，得以經電子簽章簽署之電子文件並以網路傳輸方式申請。</p> <p>前項電子簽章，限以經濟部工商憑證管理中心簽發之工商憑證為之或內政部憑證管理中心簽發之自然人憑證為之。</p>	<p>環境用藥許可之申請書及文件，應以電子方式為之，且應使用經中央主管機關認可之電子簽章或身分識別方式，並依規定之軟體、格式、類型及方式傳送電子文件。</p>

## 第五章推動技術交流及辦理訪查作業

### 5.1 參與亞大區害蟲管理協會聯盟年會

#### 一、與會目的

亞大區害蟲管理協會聯盟年會（Federation of Asian and Oceania Pest Managers Associations, 以下簡稱 FAOPMA）是於1989年所成立的非營利性組織，成員由亞洲和大洋洲地區國家的協會及公司所組成，期望透過專業知識與業界經驗的研討交流，依據各國國情因地制宜，促進亞太地區的有害生物防治管理發展。

FAOPMA 是亞洲及大洋洲地區唯一的蟲害防治領域國際盛會，成立至今已由澳大利亞、日本、韓國、中國大陸等28個國家舉辦，期望透過參與 FAOPMA，瞭解國際法規趨勢走向，為我國未來政策擬定推動，描繪出藍圖願景。

#### 二、會議時間及地點

2018年 FAOPMA- Pest Summit 於9月26日至29日於大陸廣東省深圳市會展中心舉行。

#### 三、與會行程

本計畫於 FAOPMA-Pest Summit 前一日（107年9月25日），指派本計畫顧問徐爾烈教授以及計畫經理林偉彥等二人出席，出席人員於9月25日提前出發抵達深圳，10月1日返回臺灣，共計七天之行程如下表。

表5.1-1 2018年亞大區害蟲管理聯盟年會暨有害生物高峰會行程

日期	行程
第一天：107年9月25日（二）	出發赴深圳
第二天：107年9月26日（三）	報到及參訪隆瑞科技有限公司
第三天：107年9月27日（四）	參與 FAOPMA-Pest Summit
第四天：107年9月28日（五）	參與 FAOPMA-Pest Summit
第五天：107年9月29日（六）	參與 FAOPMA-Pest Summit-AIB 培訓
第六天：107年9月30日（日）	至當地市場瞭解市售環境用藥產品及其標示
第七天：107年10月1日（一）	返回臺灣

#### 四、與會情形

107年9月26日完成亞大區蟲害管理協會聯盟年會報到，並會同國內病媒防治業共50名參訪大陸地區深圳市隆瑞科技有限公司，該公司為大陸地區主要病媒防治消毒、殺蟲、防疫機械研發及生產商之一，生產噴藥器械包括熱力煙霧機、電動超低容量噴霧器、大型車載式噴霧機、火焰消毒機等多種型號，並提供維修服務。使國內業者瞭解國際病媒防治技術發展狀況並協助建立聯絡管道，為後續產業提升累積量能

107年9月27日至28日參加2018亞大區害蟲管理協會聯盟年會，與會國家包含大陸地區、澳大利亞、泰國、日本、馬來西亞、韓國、印度、菲律賓、印尼等28個會員國，約2,000名會員出席。討論議題包含健康與病蟲害管理、食品安全與蟲害防制、大眾健康教育、登革熱等病媒傳播疾病流行特點、衛生用農藥風險評估、病媒生物控制標準、無人機與蟲害防制、倉儲害蟲防制技術、紅火蟻防制技術、有害生物防制網路服務模式、數位元防控齧齒動物及新技術新方法等蟲害管理。

會議期間回顧「6月6日世界害蟲日」、發布中國衛生有害生物防制協會團體標準「有害生物防制服務品質評估規程」及「餐飲行業有害生物防制服務指南」，顯示亞大各國對病媒防治之重視。我國業界會員代表並爭取2022年辦理年會。

107年9月29日參加美國烘焙技術研究所(American Institute of Baking, AIB)辦理之初級綜合蟲害管理培訓。AIB 辦理之訓練涉及烘培實驗、穀類科學、營養學、食品安全和衛生、職業安全、食品工程設備維護，為食品供應商制定「AIB 食品安全統一標準」，以考核其品質及安全衛生保證能力，該標準獲得消費者及北美食品零售商的廣泛認可，被全球食品零售商及採購集團應用作為對供應商考核標準。藉由參加 AIB 培訓瞭解國際食品安全和衛生病媒防治規範，鼓勵病媒防治業取得 AIB 國際認證，拓展其事業版圖，提升國際競爭力。

107年9月30日至當地市場瞭解市售環境用藥產品及其標示。一般環境用藥在大陸地區亦屬一般消費商品，販賣無須取得許可執照；產品標示登載品名、工廠名稱、地址、有效成分及含量、產品執行標準編號、生產日期、產品批號和有效期限、產品品質檢驗合格證明、型號或規格、農藥登記證號、毒性標誌及注意事項等，與國內核准之環境用藥產品標示差異不大。



圖5.1-1 參與2018年亞大區害蟲管理聯盟年會照片

#### 五、活動效益

瞭解大陸地區病媒防治業噴藥器械及相關技術發展現況、亞大地區各國環境用藥研發及病媒防治技術發展趨勢，協助國內事業建立產業聯繫管道，鼓勵業界自我提升以符國際趨勢。

瞭解業界會員代表於國際活動情形，藉由業界力量與各國建立溝通管道。

#### 六、建議

亞大區害蟲管理協會聯盟年會為環境用藥管理及病媒防治技術國際交流重大會議，建議評估每年派員參與可行性或透過具會員身分之業者瞭解會議討論亞大地區及病媒防治技術趨勢及環境用藥研究發展成果，與業界多交流以利後續業務推動，並透過業界與亞大各國互動。2022年我國業界會員代表已爭取辦理該會議主辦權，為我國國際形象，建議主管機關可以補（捐）助方式督導主辦機構辦理，拓展國際環保夥伴關係。

## 5.2 辦理「2018臺美除害劑（Pesticide）管理及安全使用研習會暨研討會」

依本計畫契約工作項目規定及為配合臺美雙邊環保署優先事項活動計畫，於今年107年9月19日至9月20日辦理「2018臺美除害劑（Pesticide）管理及安全使用研習會暨研討會」，以瞭解美國殺蟲劑管理趨勢與關注議題，如低風險除害劑、副成分、除草劑管理等。本計畫邀請美國環保署（以下簡稱 USEPA）、我國農委會、各地方政府共同參與，就政策、技術、執行各個面向深入探討，並於會中分享相關案例，促進國際及國內跨部會交流。

### 一、辦理目的

臺灣的藥品管理以目的用途區分為農藥、動物用藥及環境用藥。用於農業生產、動物體疾病預防治療由農委會分別以「農藥管理法」、「動物用藥管理法」管理，非屬前述用途而用於居家及公共環境衛生有害生物防治，則由環保署依「環境用藥管理法」管理。對於具有相同有效成分及防治對象（如：跳蚤）之藥劑，會因不同使用目的而有不同管理方式與審查標準。美國對於用於居家或公共環境的環境衛生用藥及用於農業用途或植物保護用藥則皆由環保署（USEPA）管理，其署內單位的分工與法規制度的建立歷程，可供臺灣作為政府組織調整或藥品管理制度調和之借鏡。

另外，目前臺灣針對環境用藥產品的管理制度與危害風險評估，主要以有效成分為審查對象，然而副成分之管理，僅要求廠商提供安全資料表作為備查資料，對於其潛在風險高低，則非審查准駁標準。USEPA 目前對於副成分之管理已建立風險控管機制，透過與此次會議交流，可望再精進臺灣對環境用藥副成份之管理與使用。

近來興起許一般消費性商品添加殺菌劑、殺蟻劑、殺蟲劑等有效成份，並標榜具防蟲功能，此類商品因不符臺灣農藥管理法、動物用藥管理法或環境用藥管理法所定義之藥品，係由經濟部以商品名義管理，並不受藥品相關法規規範。然而，美國卻是由環保署主導此類產品之管理，對於其納管緣由、管理成效與未來方向，亦值得臺灣官方及業界探究。

最後，透過本次會議促進臺美雙方及國內相關事業、機構及學術單位交流藥品管理新訊與趨勢，增進彼此合作與連結機會，以強化臺灣業者競爭力。

## 二、辦理情形

## (一) 行程

因本計畫邀請美國環保署官員與會報告，故除協助研習會和研討會相關準備工作外，亦協助安排確認美方代表行程，包括19日與20的行程，本次活動共計安排5天行程，詳如下表：

表5.2-1 研習會和討會辦理日期及行程

日期	行程
第一天：107年9月17日（一）	會前會及參訪環檢所
第二天：107年9月18日（二）	美方自由行程
第三天：107年9月19日（三）	研習會
第四天：107年9月20日（四）	研討會暨晚宴
第五天：107年9月21日（五）	城市導覽

## (二) 邀請對象及分享議題

## 1. 研習會（9/19）

107年9月19日研習會主要針對政府機關內部人員，出席人員包括：各縣市環保局、化學局、環檢所、農委會防檢局、經濟部標檢局、土基會、督總以及藥毒所等。邀請演講員及其分享議題如下表：

表5.2-2 研習會邀請演講員

姓名	職稱	單位	議題分享
Yu-Ting Guilaran	科長 (Director)	美國環境保護署 (Environmental Protection Agency)	1. 美國環境用藥除害劑風險管理制度 2. 美國非農用除害劑管理、除害劑減低風險計畫以及副成分管理計畫概述
Wynne Miller	科長 (Director)	美國環境保護署 (Environmental Protection Agency)	美國除害劑標示管理制度
謝燕儒	局長	行政院環境保護署毒物及化學物質局	長官致詞、介紹與會代表
李慈毅	科長	行政院環境保護署毒物及化學物質局	臺灣環保署環境用藥管理現況

姓名	職稱	單位	議題分享
洪裕堂	科長	行政院農業委員會動植物防疫檢疫局	農藥管理制度介紹
胡美綦	專門委員	中華民國經濟部	商品標示業務介紹
楊禮源	科長	經濟部標準檢驗局	我國商品管理制度及清潔劑商品管理

## 2.研討會 (9/20)

107年9月20日研習會主要針對環境用藥或病媒防治相關業者、學者以及公會。邀請演講員及其分享議題如下表：

表5.2-3 研討會邀請人員

姓名	職稱	單位	議題分享
Yu-Ting Guilaran	科長 (Director)	美國環境保護署 (Environmental Protection Agency)	1.美國環境用藥除害劑風險管理 2.美國非農用除害劑管理、除害劑減低風險計畫以及副成分管理計畫概述
Wynne Miller	科長 (Director)	美國環境保護署 (Environmental Protection Agency)	美國含殺蟲劑或殺菌劑一般商品管理方式
張子敬	副署長	行政院環境保護署	長官致詞、介紹美國環保署代表
蔡躉任	組長	行政院農業委會農業藥物毒物試驗所	農藥登記毒理需求與安全評估
戴淑美	教授	國立中興大學	抗藥性機制與管理策略
楊喜男	組長	行政院環境保護署環境檢驗所	環境生物檢測技術
謝燕儒	局長	行政院環境保護署毒物及化學物質局	綜合座談
徐爾烈	教授	國立臺灣大學	主持 (上午)
王順成	教授	朝陽科技大學	主持 (下午)



## (三) 會議議程

研習會和研討會辦理日期、辦理地點及詳細議程如表5.2-4。

表5.2-4 研習會和研討會辦理日期、辦理地點及詳細議程

日期	時間	議程	地點
9/19 (三)	09：00-09：20	報到	集思臺大會議中心 B1-亞歷山大廳
	09：20-09：30	長官致詞、介紹與會代表	
	09：30-09：40	團體合照	
	09：40-10：30	臺灣環保署環境用藥管理現況	
	10：30-11：10	美國環境用藥除害劑風險管理制度	
	11：10-11：30	茶敘交流	
	11：30-12：00	美國非農用除害劑管理、除害劑減低風險計畫以及副成分管理計畫概述	
	12：00-13：30	午餐	
	13：30-14：10	農藥管理制度介紹	
	14：10-14：30	商品標示業務介紹	
	14：30-14：50	我國商品管理制度及清潔劑商品管理	
	14：50-15：00	茶敘交流	
	15：00-15：40	美國除害劑標示管理制度	
	15：40-16：30	綜合討論	
	16：30	散會	
9/20 (四)	09：00-09：30	報到	集思臺大會議中心 B1-蘇格拉底廳
	09：30-09：40	長官致詞、介紹與會代表	
	09：40-09：50	合照	
	09：50-10：40	美國環境用藥除害劑風險管理	
	10：40-10：55	茶敘交流	
	10：55-11：45	農藥登記毒理需求與安全評估	
	11：45-12：00	Q&A	
	12：00-13：30	午餐	
	13：30-14：20	美國非農用除害劑管理、除害劑減低風險計畫以及副成分管理計畫概述	
	14：20-15：10	美國含殺蟲劑或殺菌劑一般商品管理方式	

日期	時間	議程	地點
	15：10-15：30	茶敘交流	
	15：30-16：20	抗藥性機制與管理策略	
	16：20-17：10	環境生物檢測技術	
	17：10-17：30	綜合座談	
	17：30	散會	

(四) 進行問卷調查

針對本年度研習會與研討會內容製作調查問卷，以瞭解與會者之滿意度及對會議之建議，問卷內容下圖所示。

## 2018 臺美除害劑 (Pesticide) 管理及安全使用研習會 問卷調查及意見

您好：

非常感謝您參與本次的會議，希望能借您幾分鐘的時間填寫本問卷，其主要目的是用以協助瞭解對於會議所規劃之議程內容與辦理方式的滿意程度及相關意見；我們將根據您所提供的寶貴意見，進行檢討與改善，以提升未來再次辦理相關活動的品質與效益。再次由衷感謝您的參與及協助，敬祝 順安。

### 1. 請問您的身份為？

環保署及所屬機關     地方政府機關     行政院相關部會     其他\_\_\_\_\_

### 2. 您來自的地區為？

北區     中區     南區     東區

### 3. 您認為本會議是否達到辦理目的？

(1) 強化我國政府安全用藥管理     完全達到     大致達到     普通     未達到\_\_\_\_\_

(2) 促進國際間用藥管理交流     完全達到     大致達到     普通     未達到\_\_\_\_\_

### 4. 您認為有關會議的下列面向，是否對您有所幫助？

(1) 資料及資訊的取得     很有幫助     有幫助     普通     沒有幫助\_\_\_\_\_

(2) 得知相關領域之交流與整合     很有幫助     有幫助     普通     沒有幫助\_\_\_\_\_

(3) 各領域間之經驗交流與分享     很有幫助     有幫助     普通     沒有幫助\_\_\_\_\_

### 5. 您對於本會議中的服務工作是否滿意？

(1) 報到與動線設計     非常滿意     很滿意     普通     不滿意\_\_\_\_\_

(2) 場地安排     非常滿意     很滿意     普通     不滿意\_\_\_\_\_

(3) 資料文件     非常滿意     很滿意     普通     不滿意\_\_\_\_\_

(4) 茶點及午膳     非常滿意     很滿意     普通     不滿意\_\_\_\_\_

### 6. 整體而言，您給予本次會議的總評價為？

非常滿意     很滿意     普通     不滿意\_\_\_\_\_

### 7. 您希望未來能夠納入相關會議之相關議題內容及資訊：

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

### 8. 其他寶貴意見：

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

～感謝您提供的寶貴資訊～

(敬請將本問卷於離場時與名牌一併繳回，謝謝)

圖5.2-1 2018臺美除害劑 (Pesticide) 管理及安全使用研討會調查問卷

(五) 成果統計及回顧

1. 與會人次：二日會議約共計160人次與會

2. 辦理實況：如下圖所示



圖5.2-2 研習會及研討會實況照片

### 3.活動效益

本計畫透過問卷調查的方式，評估辦理研討會的實際效益，相關分析數據詳細說明如下。

#### (1) 研習會及研討會與會人員組成與滿意度調查

研習會回收問卷之填寫者身分組成如下圖所示，多數為環保署單位（48%），其次為地方政府（30%）及行政院（22%）。

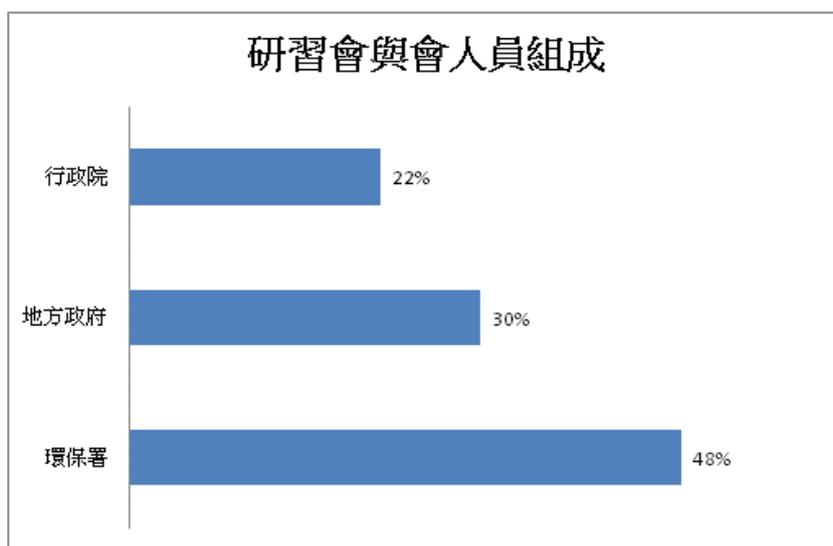


圖5.2-3 研習會問卷之填寫者身分組成

研討會回收問卷之填寫者身分組成如下圖所示，多數為病媒防治業者（43%），其次為販賣業者（22%）及地方政府（10%）。

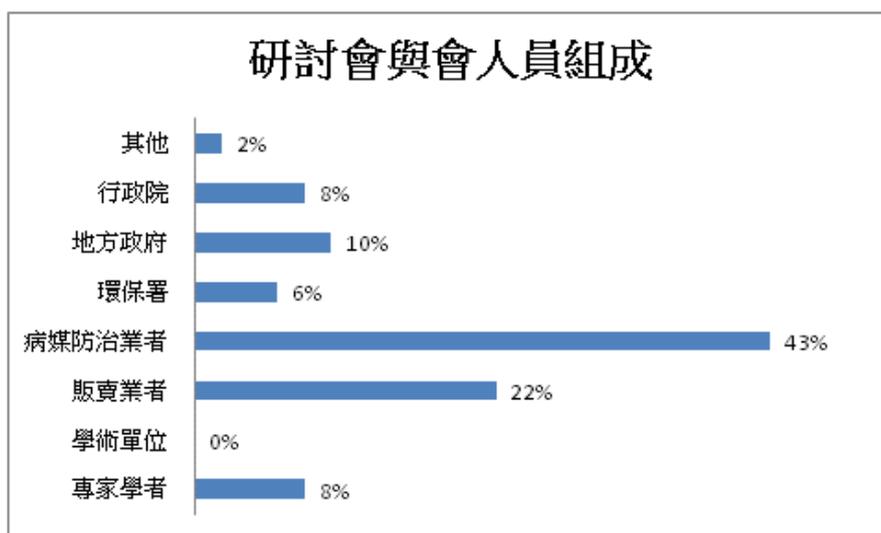


圖5.2-4 研討會問卷之填寫者身分組成

### (2) 整體滿意度調查

今年度研習會的整體滿意度為100%，其中非常滿意的比例高達73%，很滿意則27%；研討會的滿意度也達至100%，其中非常滿意為52%，很滿意則48%，今年辦理除害劑研習會和研討會活動相當成功。

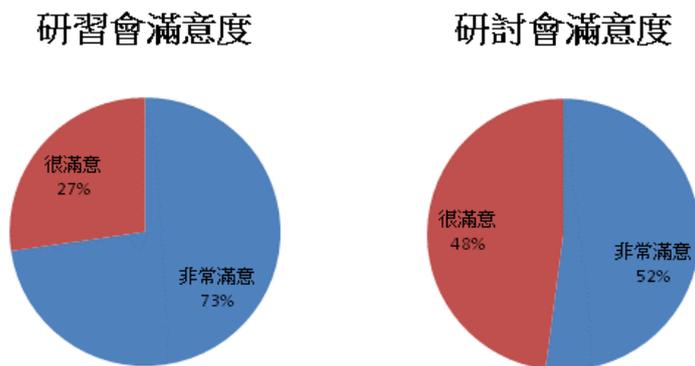


圖5.2-5 研習會和研討會滿意度調查統計

### (3) 與會者對實質辦理效益之認知

辦理研習會和研討會的三大目的為幫助參與者有資料及資訊的取得、得知相關領域之交流與整合以及各領域間之經驗交流與分享；透過問卷回饋得知研習會有100%與會者認為有助於領域交流、達到得知相關領域以及資訊取得（圖5.2-6）。

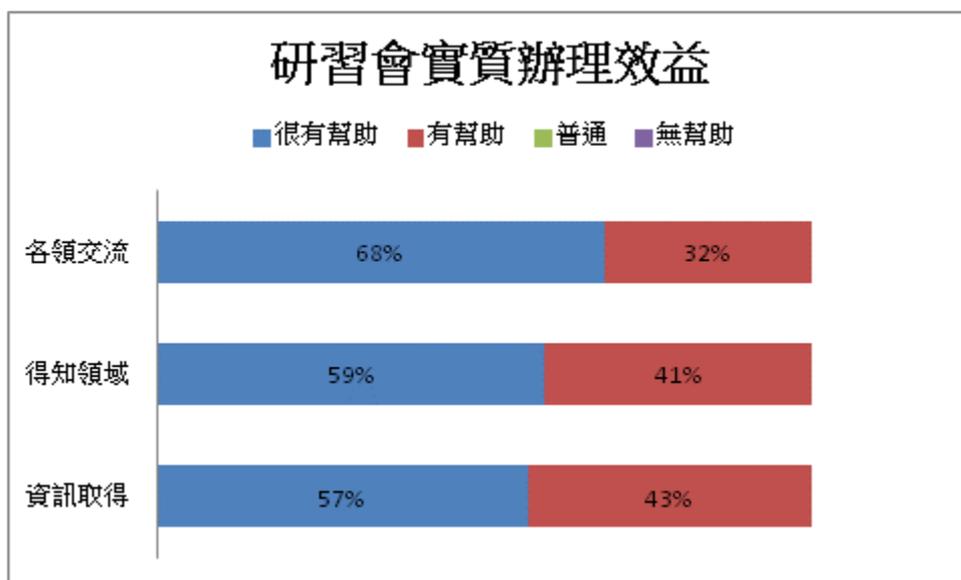


圖5.2-6 研習會實質辦理效益認知統計

研討會裡有100%的與會者認為有助於經驗交流及資訊取得，

領域交流為98%滿意，其中2%認為普通，主因為希望能多瞭解國外的先進技術以及藥品或藥劑劑型，建議透過此辦理經驗，可再多考量業者有興趣或需要瞭解的議題，以提升交流效益。

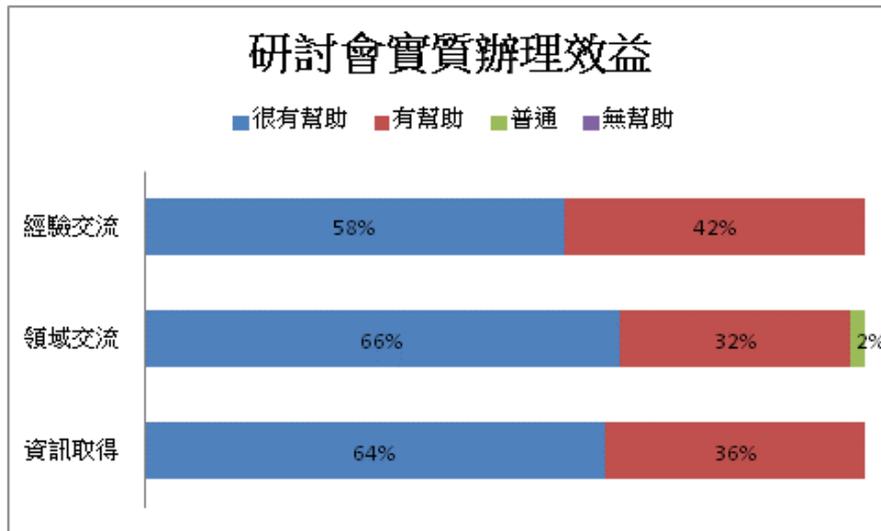


圖5.2-7 研討會實質辦理效益統計

#### 4.文字意見回饋

研習會與會者對於議題內容的期望為「納入近期議題相關的專案主題」，另外對於會議流程安排「建議餐敘在上午10：30及下午2：30會比較不會耽誤之後的演講」。

研討會議題內容的期望如同研習會，可大致分為技術的分享、美國管理項目以及活動流程安排，以下為參與者建議：

- (1) 針對問題提問，可增加一項"書面提問"可節省等待時間，並可使提問者充分清楚表達問題。
- (2) 希望提升業者技術及技術研討，目前無法解決技術討論與藥品討論。
- (3) 增加國外最新的防治技術、實際試驗理論，想了解國外的用藥機制是否不一樣。
- (4) 攝影人員應減少對與會人員的干擾。

## 5.建議

### (1) 納入最新議題

新議題如陶斯松等臨時問題，可納入當天 Q&A 時間部分，由主持人請美方分享，但應先提早詢問美方是否能分享，若無法可另外詢問美方其他議題。建議未來可延長內部研習會問答時間10~15分鐘，以確保交流空間足夠。

### (2) 提高新技術與實務面之議題

過去受邀的講者大多傾向學術界的教授，建議未來也可考慮邀請雙方具領導地位的業者，分享美國與我國實務經驗與技術，以使美國和臺灣廠商有合作交流的機會。

### (3) 減少拍攝干擾

因研討會參與者對過多的拍攝不滿，建議僅拍重點和合照，避免與會者受到影響。



### 5.3 辦理環境用藥及毒化物管理業務檢討會議

化學局為有效提升業者對於環境用藥管理現況及防治技術新知傳遞，每年度定期辦理研討會，以達到環境用藥應用及病媒防治技術整體之宣導。

#### 一、辦理目的

為強化環境用藥及毒化物管理作業，使各縣市環保局業務承辦人員更加熟悉相關管理系統，同時延續中央與地方業務之垂直溝通，及各縣市管理經驗之橫向交流，今年度特規劃辦理一場次環境用藥及毒化物管理業務檢討會議，透過該會議之進行，促使地方人員皆能具備良好的管理執行能力，進而提升管理層面行政效率。

#### 二、辦理時間與地點

(一) 辦理時間：107年10月16日(二)至10月17日(三)

(二) 辦理地點：

本次會議於苗栗縣尚順君樂飯店辦理，詳細會議地點介紹如表5.3-1所示。

#### 三、會議內容

(一) 業務執行重點說明

由化學局評估管理組、危害控制組及綜合規劃組分別進行業務執行重點說明。

(二) 地方環保單位工作報告

由縣市環保局承辦人員針對業務執行之創新行政作法或個案特例進行分享。

(三) 提案暨綜合討論

縣市環保局承辦人員針對業務執行問題、管理精進方式或建議等內容進行提案討論及意見交流。

(四) 參訪活動

詳細參訪景點介紹如以下表所示。

表5.3-1 會議辦理及參訪地點

會議及住宿地點			
名稱	地址	場地介紹	交通位置
尚順君樂飯店	苗栗縣頭份市中央路103號	尚順君樂飯店坐落北苗栗首善之區頭份鎮中心，結合尚順育樂世界之購物中心與育樂廣場；並提供可容納6~180人的各種會議，搭配先進視聽設備，打造當代菁英專屬的會議空間。	鄰近中山高速公路交流道、竹南火車站、竹南科學園區與頭份工業區。
參訪地點			
塭內社區	苗栗縣竹南鎮港墘里	<p>塭內社區為人稱「塭仔頭」的竹南濕地，此地孕育了十分豐富的動、植物。為追求竹南海岸生態永續發展的目標，配合行政院推行「挑戰2008—六年國家重點發展計畫」，建立進步的農村自然生態體驗區並兼具健康與人性化的生活空間，藉以改善傳統農村封閉的環境，凝聚社區共同意識、整合社區風貌與社區特質、進行拓展本鎮農村生態旅遊等課題之規劃，也以營造低碳社區為目標，以環境教育永續發展為目的，全面性規劃低碳環保、生態復育、產業永續經營的方針。</p> <p>近年提出打造魅力紫金城願景，結合豐富的紫斑蝶生態資源、紅樹林濕地保育、金紙產業宗教文化、發展在地農特產品等策略，加入整體環境綠化、工程改善、資源活化、觀光休閒產業、低碳旅遊及鐵馬驛站等，真正打造讓民眾有感、居民有心的環境。</p>	處於中港溪與射榴溝交會處

## 四、會議議程

本次業務檢討會分為兩日議程，時間如表5.3-2、表5.3-3。

表5.3-2 業務檢討會議程規劃（第一天）

107年10月16日（星期二）	
時間	議程
11：50~12：20	報到
12：20~12：30	主席致詞
12：30~14：00	午餐
14：00~14：20	評估管理組業務執行重點說明
14：20~14：40	危害控制組業務執行重點說明
14：40~15：00	綜合規劃組業務執行重點說明
15：00~15：20	106年度業務檢討會提案辦理情形
15：00~15：40	休息
15：40~16：40	地方環保單位創新行政作法或個案特例分享
16：40~17：30	專題演講
18：10	餐敘

表5.3-3 業務檢討會議程規劃（第二天）

107年10月17日（星期三）		
時間	議程	主講人
7：30~8：30	早餐	--
8：30~9：00	報到	--
9：00~10：00	地方環保單位創新行政作法或個案特例分享（續）	縣（市）環保單位
10：00~12：00	提案暨綜合討論	縣（市）環保單位
12：00~13：50	午餐	--
13：50~16：00	參訪	--
16：00	賦歸	

## 五、執行成果

### (一) 與會對象及人數

本次會議除邀請辦理毒性化學物質運作管理、環境衛生用藥管理業務、毒災防救業務相關之行政院環境保護署毒物、化學物質局（含綜合規劃組、評估管理組及危害控制組）及各縣市之主管（辦）人員外，亦邀請行政院環境保護署（含3區督察大隊、環檢所及環訓所）、行政院環境保護署環境毒災監控中心、災害應變諮詢中心及北部、中部、南部毒災應變隊等人員共同參與，共計80人與會，各單位出席人數如表5.3-4。

業務檢討會辦理情形及與會人員參訪活動照片如下圖5.3-1所示：

**表5.3-4 業務檢討會出席單位及人數**

序號	出席單位	人數	序號	出席單位	人數
1	化學局	29	17	屏東縣政府環境保護局	1
2	基隆市政府環境保護局	2	18	宜蘭縣政府環境保護局	2
3	臺北市府環境保護局	2	19	花蓮縣環境保護局	2
4	新北市政府環境保護局	2	20	臺東縣政府環境保護局	1
5	桃園市政府環境保護局	2	21	澎湖縣政府環境保護局	2
6	新竹市政府環境保護局	3	22	環訓所	2
7	新竹縣政府環境保護局	2	23	環境檢驗所	1
8	苗栗縣政府環境保護局	1	24	環境督察總隊	1
9	臺中市政府環境保護局	2	25	北區督察大隊	1
10	彰化縣政府環境保護局	2	26	中區督察大隊	1
11	南投縣政府環境保護局	2	27	南區督察大隊	1
12	雲林縣政府環境保護局	2	28	北部毒災應變隊	1
13	嘉義市政府環境保護局	2	29	中部毒災應變隊	1
14	嘉義縣政府環境保護局	2	30	南部毒災應變隊	1
15	臺南市政府環境保護局	2	31	環境毒災監控中心	1
16	高雄市政府環境保護局	2	32	環科公司	2
				<b>總計</b>	<b>80</b>



圖5.3-1 業務檢討會會議辦理情形及參訪活動照片

(二) 提案討論

由化學局依地方環保局所提出問題作回應，討論情形彙整如下表5.3-5。

表5.3-5 業務檢討會之環境用藥相關問題與討論彙整表

編號	單位	環保局意見	化學局回覆
1	臺東縣政府環保局	有關 EEMS 系統進行一般環境用藥標示查核登錄作業，請研議新增批次上傳功能。	一、案經107年10月5日電洽主辦單位環境督察總隊瞭解，是類稽查、告發、處分資料之批次匯入需求已提107年7月18日「環保稽查處分管制系統（EEMS）管理員會議」討論，會議決議將於下次會議再行研商。 二、本案另轉達貴局意見予環境督察總隊一併納入評估。

編號	單位	環保局意見	化學局回覆
2	嘉義市政府 環境保護局	有關民眾於 facebook 販售偽藥之處理方式，請提請討論。	一、依行政程序法第40條規定，行政機關基於調查事實及證據之必要，得要求當事人或第三人提供必要之文書、資料或物品。 二、另依行政執行法第27條規定，依法令或本於法令之行政處分，負有行為或不行為義務，經於處分書或另以書面限定相當期間履行，逾期仍不履行者，由執行機關依間接強制或直接強制方法執行之。 三、本局將另函請台灣臉書有限公司登記主管機關釐清該公司營業項目及內容。 四、本局將另與台灣臉書有限公司協商有關告知其會員環境用藥管理法廣告之規定及相關配合事項。

(三) 業務檢討會整體滿意度

會後調查與會人員對於整體業務檢討會辦理滿意度，其中滿意為43%，非常滿意為57%，如圖5.3-2所示。

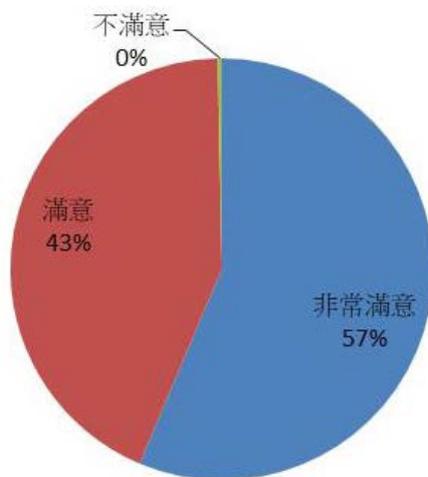


圖5.3-2 業務檢討會整體滿意度

六、執行效益

透過化學局與各地環保局業務工作分享，延續中央與地方環境用藥管理業務溝通，達到促進中央與地方管理經驗流，共同研商及精進管理之作法。

## 七、建議

本次業務檢討會結合環藥、毒化物及毒災業務，主要參與對象為地方環保局人員，依會後問卷調查資料，與會人員建議未來辦理業務檢討會議可再增加地方分享實際案例與現場應變技能的時間，以增進本身的業務能力及促進不同縣市間的經驗交流。

## 5.4辦理病媒防治施藥人員訓練機構輔導訪查

106年度化學局已辦理病媒防治業訓練機關檢查以掌握人員訓練情況，為逐步提升我國在病媒防治施藥人員訓練的管理強度，今年度（107年）辦理病媒防治業施藥人員訓練機構輔導訪查作業，依據各個期程訂定各階段輔導訪查辦理重點，用以提供整體輔導法訪查作業規劃，其各階段辦理重點如下說明：

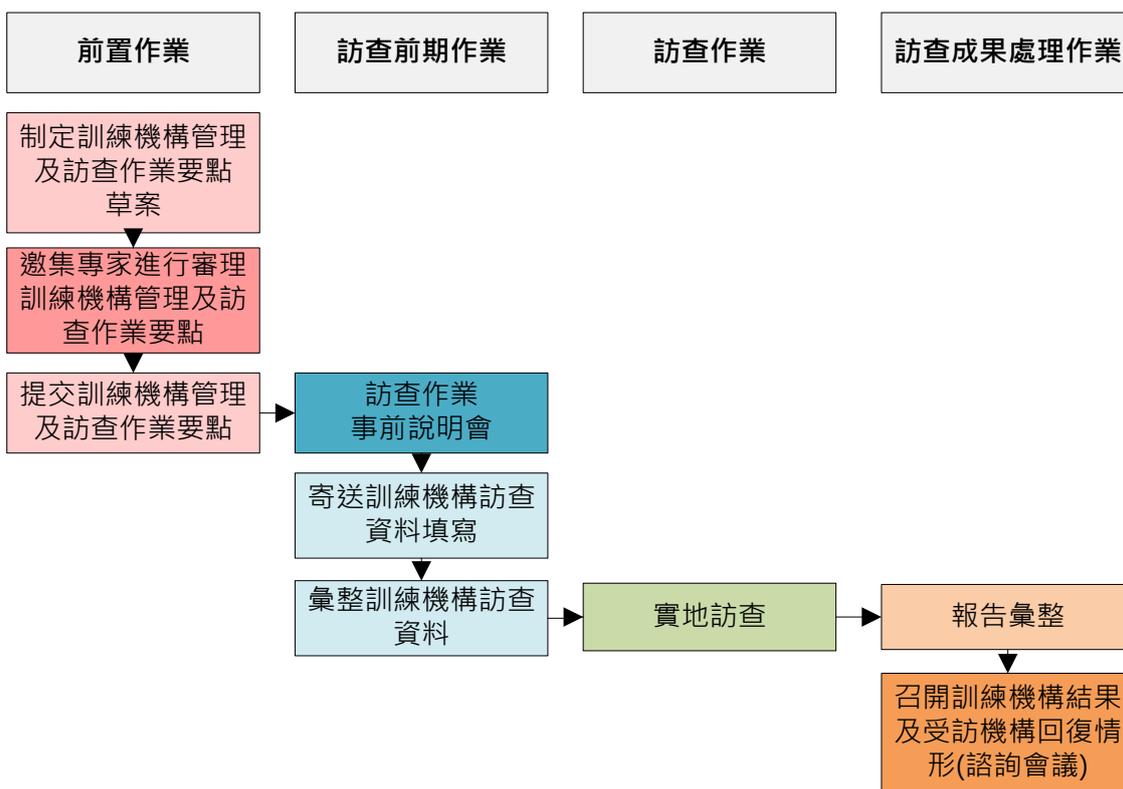


圖5.4-1 病媒防治業訓練機關訪查各階段作業重點

### 一、研訂病媒防治業施藥人員訓練機構管理訪查作業要點草案

#### (一) 研訂目的

106年度化學局為了瞭解病媒防治業施藥人員訓練機構訓練能力，進行輔導訪視作業，經訪視後已初步掌握訓練機構訓練辦班能力、訓練場所及師資，為逐步提升病媒防治業施藥人員訓練能力，107年度規劃進行訓練機構管理方式及訪查作業重點研擬，透過訂定之標準來逐步提升我國病媒防治業訓練機構訓練能力，提供施藥人員訓練安全訓練場所及實務面技術訓練。



(二) 法源依據及適用對象

本要點制定依據環境用藥管理法第22條規定訂定之，適用對象為病媒防治業施藥人員訓練機構。

(三) 訓練機構管理及訪查作業要點草案建議

透過106年度訪視作業，本計畫已掌握現有訓練機構場地、師資、教材及設備，為完整訓練機構管理，進行訓練機構管理及訪查作業要點擬定，摘要說明該草案重點如下：

- 1.目的為建立病媒防治業施藥人員訓練機構之管理及查核機制，確保訓練品質，保障學員參訓權益，提升訓練成效。
- 2.各項訓練機構之監督及查核相關工作，由化學局負責辦理。
- 3.申請資格包括大學或獨立學院具有環境保護、生物、化學（工）、毒理、昆蟲或植物病蟲害等相關系所或本身具有辦理相關訓練設備（施）及師資之職業團體。
- 4.應審核之資料或文件內容。
- 5.訪查方式分為實地訪查及書面檢查。
- 6.受訪機構注意事項。
- 7.訪查人員應遵守事項。
- 8.化學局依訪查結果公告委託有效期間不得超過二年。
- 9.依訪查結果與辦理情形，化學局得公告與終止委託辦理訓練及再訓練。

(四) 草案研擬情形

本年度在訓練機構管理作業分為前置作業、訪查前期作業、訪查作業及訪查成果處理作業，已提出訓練機構管理及訪查作業要點草案，並於5月10日及5月24日邀請訓練機構進行要點草案內容討論，依討論結果修改後提交化學局確認草案內容，完整草案內容如附件十。

## 二、辦理輔導訪查作業說明會

本年度針對病媒防治業訓練機構訪查作業制度、訪查程序及相關訪查文件，訪查作業說明如下：

### (一) 辦理目的

為使病媒防治業訓練機構能針對施藥人員進行再訓練有確實之成效，於本年度進行病媒防治業訓練機構輔導訪查作業說明會，以提升我國病媒防治業訓練機構之安全管理、環境衛生、儀器準確性及法規之要求。

### (二) 訪查委員名單

由各領域專精委員及環保署環保人員訓練所執行環保證照訓練相關課程之規劃及執行事項之人員共同組成病媒防治業訓練機構訪查小組，訪查外聘委員名單如下表：

**表5.4-1 病媒防治業訓練機構訪查外聘委員名單**

委員	職稱	單位	專長
徐爾烈	名譽教授	國立臺灣大學昆蟲學系	昆蟲生理學、殺蟲劑毒理學及昆蟲生物化學
蕭信宏	教授	國立臺灣大學醫學院寄生蟲學科	害蟲微生物防治、害蟲診斷
顏瑞泓	教授	國立臺灣大學農業化學系	農化及土壤、環境資源及保育、農藥化學、土壤污染
宋浚平	退休人員	行政院環境保護署	毒災應變
張念台	退休人員	國立屏東科技大學植物醫學系	農藥、昆蟲抗藥性、族群遺傳學

### (三) 邀集作業流程

針對病媒防治業訓練機構訪查作業，本計畫建立訪查標準作業程序，分為前置階段、訪查階段及公告階段與每個角色需要執行之內容，透過標準操作步驟和統一的表格，健全完整之訪查流程規劃，如下圖所示：

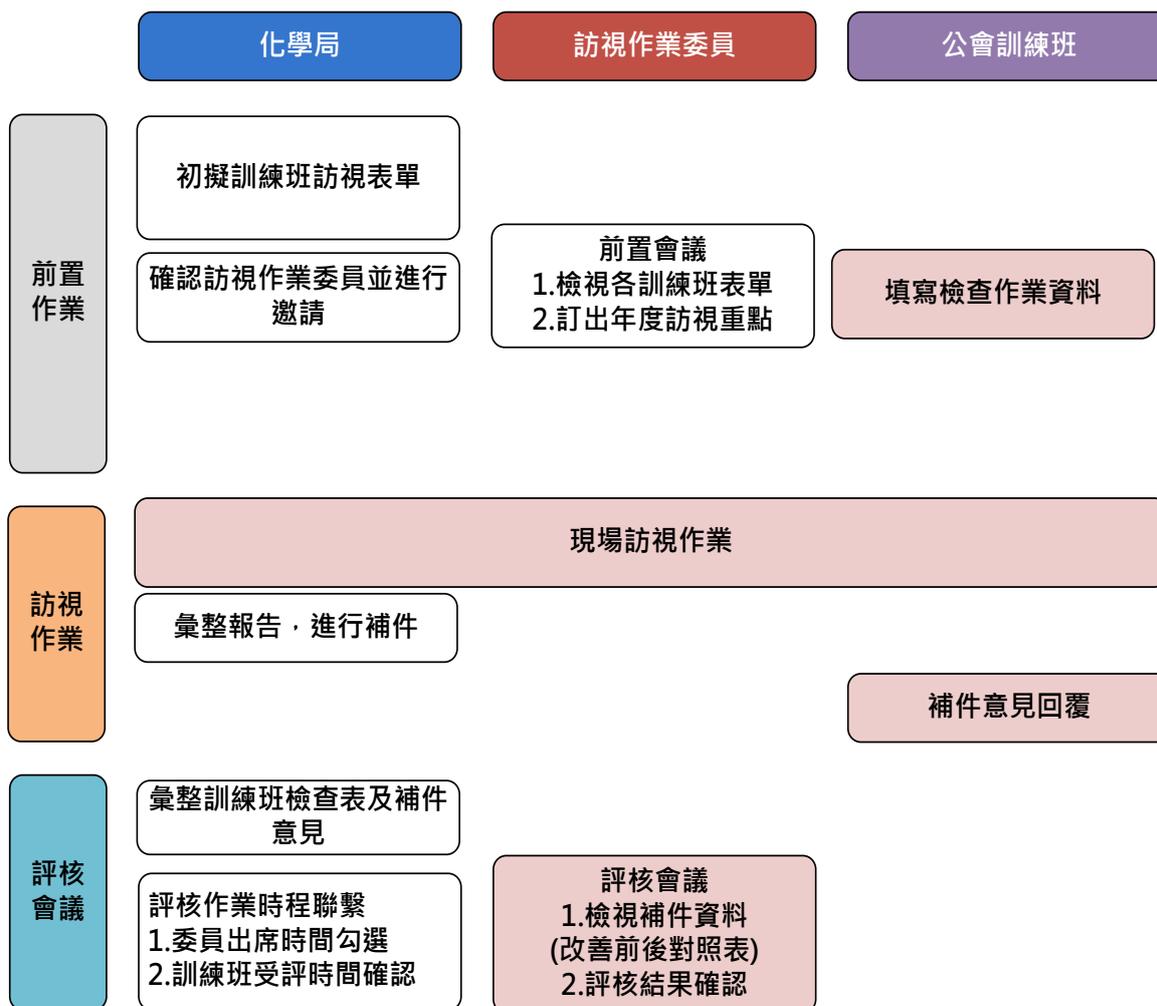


圖5.4-2 病媒防治業訓練機構訪查各階段作業流程圖

而根據外聘委員名單，以電子郵件及電聯通知確認是否出席，確保輔導訪查委員人數出席人數符合合約要求。

#### (四) 訪查作業規劃

##### 1. 說明會時間地點

本計畫於8月22日在化學局會議室辦理輔導訪查作業行前說明會。

##### 2. 說明會內容

訪查作業行前說明會議內容包括討論訓練機構訪查訪查項目、訪查流程及訪查結果之處理並制訂訪查作業之標準。討論事項與結論如下表。

表5.4-2 病媒防治業訓練機構訪視作業說明會議討論事項與結論

項次	討論事項	結論
1	「病媒防治業施藥人員訓練機構管理訪查作業要點」實施方式及期程	一、訓練機構代表參與實地訪查應迴避所屬機構，並得參與訪查小組現場討論及評分事宜，該分數僅供參考。 二、請執行單位依各訓練機構地理位置，安排實地訪查行程。 三、待訪查作業完成後，本局將彙整訪查結果，邀請訪查委員召開審查會議。
2	107年度輔導訪查項目及作法	一、國立中興大學昆蟲學系、新竹市病媒防治商業同業公會及台中市病媒防治商業同業公會等3家訓練機構場地已於106年度受訪時，經委員審查並改善通過，經檢視本年度訓練地點未變更，為提升行政效率，原則得不納入實地訪查，以書面審查方式為之，必要時，本局得召開訪查小組會議，請上開機構出席說明，俾利訪查小組評分。
3	受輔訪訓練機構書面資料初步檢視	一、請執行單位自目前訓練機構所提送之申請資料中，篩選內容較齊備者，製作參考範本供其他訓練機構補正參考，並彙整於本次會議中經訪查委員及本局討論後仍應補正之訓練機構名單，由本局行文通知限期改善，後續應補正之相關規定將納入「病媒防治業施藥人員訓練機構管理訪查作業要點」。 二、本局將於原「病媒防治業施藥人員訓練機構輔訪申請書」加註「本申請書填報資料及附件如有不實記載，願負一切法律責任；必要時，主管機關可送請有關機關（構）查證，如有不實記載，依法究辦」等文字，並請受訪查訓練機構簽名切結，以示負責。

2.實地訪視作業

共計完成辦理7家次之病媒防治業訓練機構之實地訪視作業；辦理時間、訪查對象與出席訪視委員詳如下表：

表5.4-3 病媒防治業訓練機構訪視時間與人員

訪查日期	時段	訪查對象	訪查人員
9月26日（三）	下午	高雄市病媒防治商業同業公會	張委員念台、宋委員浚評、魏佩玉（專員）
10月2日（二）	上午	桃園市病媒防治商業同業公會	徐委員爾烈、張委員念台、宋委員浚評、蕭委員信宏、蘇奕綾（環境技術師）
10月4日（四）	下午	彰化縣病媒防治商業同業公會	徐委員爾烈、宋委員浚評、魏佩玉（專員）
		台灣省病媒防治商業同業公會聯合會	
10月5日（五）	下午	國立高雄科技大學	徐委員爾烈、蕭委員信宏、羅碧慧（專員）

訪查日期	時段	訪查對象	訪查人員
10月9日(二)	下午	台北市 病媒防治商業同業公會	徐委員爾烈、蕭委員信宏、 張委員念台、蘇奕綾(環境 技術師)
11月1日(四)	上午	新北市 病媒防治商業同業公會	張委員念台、宋委員浚評、 羅碧慧(專員)



圖5.4-3 病媒防治業訓練機構實地訪視情形

### 3. 訪視流程及重點訪查項目

訓練機構現場訪視作業流程為：該機關開場致詞、主導訪視員（簡稱主訪員）先說明當天訪視重點，再由受訪之訓練機構根據訪查項目報告實際運作內容，並引領訪視委員進行訓練機構現場訪視作業，最後針對訓練機構現況進行相關提問，並記錄訪視結果意見，詳細流程如下表：

表5.4-4 病媒防治業訓練機構訪視流程

項目	時間(分鐘)
1. 訪查內容說明 (1) 雙方人員介紹 (2) 推選訪查代表說明訪查事由 (3) 化學局代表致詞	10
2. 受訪查機構說明 依自我檢查表內容提出說明及相關規劃	20
3. 實地訪查作業 (1) 訪查小組依評分表所定項目訪查受檢機構文件資料、學科、術科場地及設備機具 (2) 執行單位指派專人拍照記錄	40

項目	時間(分鐘)
4.討論及宣布實地訪查結果 (1) 訪查小組討論訪查結果 (2) 訪查代表宣布實地訪查結果及應改善事項	20

重點訪查項目如下：

- (1) 訓練場地環境、設施、設備：訓練場所設施表、訓練場所平面圖。
- (2) 辦理訓練相關文件及資料：病媒防治業施藥人員訓練計畫、訓練教材書面資料。
- (3) 開班規劃管理：訓練實施、一般設施及環境衛生、實作訓練場地、實作訓練設備等。

### 三、訪視結果

#### (一) 訪視委員意見彙整

現場檢查作業當日，訪視委員已口頭告知受訪訓練機構初步意見，之後彙整訪視委員之訪視結果意見，請受訪訓練機構回覆提出改善說明。直至評核會議召開前，由受訪訓練機構均依據訪視委員所提及之缺失意見進行改善，並提具相關資料補件。

經彙整各場次之訪視委員意見，大部分場次共有的委員意見說明如下：

- 1.室內課程請依環保署公告之施藥人員訓練課程內容為大綱，以求統一化，並應注意版權問題。
- 2.實作課程地場宜同時準備不同型態的場地供學員實作練習，並需拉警界線，以避免學員以外人員進入訓練場地。
- 3.實作課程應包括個人防護裝備之著裝。
- 4.實作機具應有維護保養紀錄。

## (二) 評核會議

本計畫完成所有受訪訓練機構之回覆意見及相關補件之彙整後，於12月11日辦理輔導訪查結果審查會議，針對本年度申請訓練機構進行總評核。

## 四、執行成果

今年度已完成11家次病媒防治業訓練機構之申請資料書面審查，其中台中市病媒防治商業同業公會、新竹市病媒防治商業同業公會及國立中興大學昆蟲學系等3家訓練機構因訓練實作場地與106年相同，經委員同意免予實地訪查，經補齊文件資料後同意為委託訓練機構，基隆市病媒防治商業同業公會因訓練地點於106年度審查未通過，本年度提出相同地點未改善，經通知限期改善而未改善，故未納入訪查且不同意為委託訓練機構，其餘7家病媒防治業訓練機構經進行實地訪視作業，並依委員意見進行補件與改善後，其中3家同意為委託訓練機構、4家有條件同意為委託訓練機構，詳細審查結果如下表所示。

表5.4-5 病媒防治業訓練機構申請審查結果

編號	受檢機構名稱	審查結果	備註
1	新竹市病媒防治商業同業公會	同意為委託訓練機構	書面訪查
2	台中市病媒防治商業同業公會	同意為委託訓練機構	書面訪查
3	國立中興大學昆蟲學系	同意為委託訓練機構	書面訪查
4	彰化縣病媒防治商業同業公會	同意為委託訓練機構	
5	台北市病媒防治商業同業公會	同意為委託訓練機構	
6	新北市病媒防治商業同業公會	同意為委託訓練機構	
7	台灣省病媒防治商業同業公會聯合會	有條件同意為委託訓練機構	
8	國立高雄科技大學	有條件同意為委託訓練機構	
9	高雄市病媒防治商業同業公會	有條件同意為委託訓練機構	
10	桃園市病媒防治商業同業公會	有條件同意為委託訓練機構	
11	基隆市病媒防治商業同業公會	不同意為委託訓練機構	

## 五、執行效益

藉由病媒防治業施藥人員訓練機構訪查作業，瞭解目前病媒防治業訓練機構辦理訓練能力，擬定具體訪查輔導重點，逐步強化全國現有訓練機構之能力，提升施藥人員施作技術，保障其用藥安全。

## 六、建議事項

將輔導訪查資料納入既有環境用藥管理資訊系統，未來透過系統瞭解機構辦訓情形，主管機關可視需求派員前往抽查，落實管理。

課程安排考量業界需求作滾動修正，並在地化後由地方環保局協助管理，訓練可評估與地方共同辦理之可行性，由地方政府協助場地提供，保障訓練安全。



## 第六章 其他協助、支援及相關事項

截至12月31日為止，本計畫共計協助10項臨時需求，各辦理事項如表6-1所示。

表6-1 臨時交辦事項統計表

序號	交辦日期	交辦類別	交辦項目
1	1月18日	行政支援	協助辦理病媒防治業 CPTPP 影響評估諮商會議
2	2月9日	行政支援	查詢參加新加坡第18屆全球環境毒理與藥理會議資料
3	2月21日	行政支援	調查美國環保署對 Amazon 販售偽藥之裁罰事件
4	3月22日	統計資料	統計鹿特丹公約涉環藥管理可提供之工作項目及執行成果
5	3月26日	行政支援	檢視環藥法規是否有族群、膚色、性別等歧視規定
6	4月5日	行政支援	調查各國家亞培松禁用情形
7	5月14日	行政支援	蒐集荔枝椿象防治相關資料
8	5月18日	行政支援	評估大陸惠台31條對臺灣 PCO 產業影響
9	6月26日	行政支援	比對環境荷爾蒙清單
10	9月3日	行政支援	更新環境用藥管理法規小手冊

### 一、協助辦理病媒防治業 CPTPP 影響評估諮商會議

為瞭解跨太平洋夥伴全面進步協定（CPTPP）對病媒防治業影響與相關業者之意見，本計畫協助化學局於今年1月29日，邀請病媒防治業公會代表辦理病媒防治業 CPTPP 影響評估諮商會議。

### 二、查詢參加新加坡第18屆全球環境毒理與藥理會議資料

第18屆全球環境毒理與藥理會議地點訂於新加坡，辦理時間為107年9月17至9月18日，本屆會議包括除害劑中毒、安全和風險評估與環境毒理學和藥理學新趨勢等與環境用藥管理相關議題。

### 三、調查美國環保署對 Amazon 販售偽藥之裁罰事件

美國環保署針對亞馬遜公司將近4千筆的違規案件（僅包括使用亞馬遜倉儲與物流服務的部分，並不包括第三方賣家自行出貨者），美國環保署依據亞馬遜公司的事業規模、違法情事的嚴重性，並考量該裁處對於該公司持續營運的影響性，交互衡量，確定最終裁罰金額為美金1,215,700元（約新台幣3,572萬元）。

同時，亞馬遜公司必須針對內部員工、相關賣家建置相關線上訓練課程，並提供英文、西班牙文以及中文等語文版本，並針對第三方賣家強制要求應先完成相關教育後方能進一步販售相關產品，降低不諳法規所造成之違法風險。

### 四、統計鹿特丹公約涉環藥管理可提供之工作項目及執行成果

#### （一）公告禁止輸入環境用藥成分：

- 1.依「環境用藥管理法」第7條規定「本法所稱禁用環境用藥，指環境用藥含有經中央主管機關公告禁止製造、加工、輸入、輸出、販賣或使用之成分者。」
- 2.化學局已公告「環境用藥禁止含有之成分及檢驗方法」，共計公告78種禁用成分。
- 3.鹿特丹公約附件三輸出前應事先通知成分共計57種，其中15種與我國公告環境用藥禁止含有之成分相同。
- 4.其餘42種輸出前應事先通知成分，經查國內並無環境用藥使用其作為有效成分。

#### （二）核發環境用藥輸入許可證：

- 1.依「環境用藥管理法」第9條規定「製造、加工或輸入環境用藥，應將其名稱、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。」
- 2.目前已核准有效成分共計11大類，運作中有效成分共計68種。

(三) 違法輸入環境用藥之裁處：

1.依「環境用藥管理法」第46條規定「製造、加工、輸入偽造或禁用環境用藥者，處負責人新臺幣30萬元以上150萬元以下罰鍰。」

2.96年迄今，共計裁處16件非法輸入環境用藥案件，裁處金額共計4,500萬。

五、檢視環藥法規是否有族群、膚色、性別等歧視規定

經檢視後，確認環境用藥管理法及其相關子法與行政規則，均無因現行法規之規定，或法規範之不足，對於血統、省籍或族群、膚色、性別、語言、宗教、社會階級、地域、容貌、身心障礙、疾病、性向、年齡、婚姻狀態、職業、財富、文化、風俗習慣、政治立場、教育程度等之差異，產生區別、排斥、限制、優惠之情形，致造成損害他人之人權、基本自由或平等機會之結果。

六、調查各國家亞培松禁用情形

- (一) 禁用：歐盟。
- (二) 未禁用但市場已無使用：美國。
- (三) 使用中：澳洲、新加坡。

七、蒐集荔枝椿象防治相關資料

蒐集荔枝椿象生態習性、危害、防治方法及相關新聞報導，並整理農委會所核發可用於荔枝龍眼之農藥有效證張數。

八、評估大陸惠台31條對臺灣 PCO 產業影響

大陸國台辦公布 31 條「關於促進兩岸經濟文化交流合作的若干措施」，內容涵蓋金融、就業、教育、醫療、影視等多個領域，主要為吸引學術、醫師、教師及影視方面之高端人才。其中有涉及病媒防治業為第13條「臺灣同胞可報名參加53項專業技術人員職業資格考試和81項技能人員職業資格考試」，81項技能人員職業資格包括了「農藥生產人員」及「有害生物防制人員」，另第31條「為方便臺灣同胞在大陸應聘工作，推動各類人事人才網站和企業線上招聘做好系統升級，

支持使用台胞證註冊登錄。」則提供了更便利的應聘管道，可能吸引臺灣病媒防治人員前往大陸發展。

#### 九、比對環境荷爾蒙清單

將我國環境用藥有效成分及副成分，與歐盟、美國及日本等三國之疑似環境荷爾蒙清單進行比對，結果有效成分計有27項與歐盟、美國及日本等三國之疑似環境荷爾蒙清單重複，副成分計有15項與歐盟、美國及日本等三國之疑似環境荷爾蒙清單重複。

#### 十、更新環境用藥管理法規小手冊

環保署為方便主管機關查詢環境用藥管理相關法規，將所有相關法規及解釋函彙編成小手冊，該手冊最新版本為102年12月版本，因迄今已修正諸多法規，故予以更新。

## 第七章 結論與建議

### 7.1 結論

#### 一、環境用藥管理法規檢討研析

- (一) 明確規範環境衛生用藥防治對象，以法律授權公告方式表列環境衛生用藥適用環境衛生害蟲種類及地點，如有表列以外殺生物產品權管疑議，再由相關部會研商評估確認後公告之。配套措施為納管原則之建立。
- (二) 經檢視歐、美、新加坡等國家對污染防治用藥管理方式非以核發藥劑許可證專法特別管制，而是透過污染整治計畫之審查方式，予以管理專案計畫所需之設施、設備或整治用化學物質（現行國內定義之環境用藥污染防治用藥），鑒於目前我國各環保法令已有類似規範及作法，且為避免後續該類整治用化學物質因與國際管理方式不同，影響廠商進口，建議排除以藥劑許可審查方式管理，比照國際管理作法，回歸國內各環保法令逕依專案計畫審查需求規範。
- (三) 添加殺蟲劑有效成分之消費性商品可參考目前歐美管制作法，評估對人體、環境有具風險之商品優先納管，可先篩選目前國際上已有核發許可證或納管之商品，參考歐盟管理標示之作法，與一般商品標示主管機關經濟部共同管理。
- (四) 現行土壤、地下水、放流水、飲用水水質等環保法規均已訂定各環境受體中殺蟲劑有效成分之排放標準，惟農藥與環境用藥因部份有效成分相同，較難區分污染來源係何種藥劑所致，污染行為屬末端稽查管制，其認定宜回歸各環保法規受體污染管限制值，配合環保機關污染稽查，釐清污染來源。
- (五) 環境用藥違法行為行政處分最高額度為150萬元，常見違法樣態包括廣告、輸入、販賣過期藥劑等，在尚未實際獲利前已被環保機關查獲處分，其不法獲利因藥劑成本不高而未達不法利得訂定之下限，以既有行政處分處以罰鍰已足夠，無增訂不法利得之迫切性，未來如有需求，可再參考水污染或廢棄物等環保法規訂定之。
- (六) 已協助化學局於107年10月16日發布修正「環境用藥專供試驗研究教育示範專案防治或登記用申請作業準則」。

## 二、蒐集並研析國內外環境用藥、農藥、動物用藥等相關法規管理措施

- (一) 完成蒐集我國農藥及動物用藥品管理規定，依據蒐集資料與環境用藥管理規定進行差異分析，並搭配環境用藥管理制度檢視三方管理規定，提出23項可參採修正重點。
- (二) 完成研析歐洲聯盟殺生物劑產品法規之總則、定義、範疇及許可運作，並與環境藥用管理法進行差異分析，提出我國法規修正可參採重點精神及修法方向共5大重點，包括「源頭管理」、「可被替代有效成分條件」、「經殺生物劑處理產品管理」、「獎勵優良產品」及「新科技應變」。

## 三、許可制度相關法令、公告、規範或技術文件檢討

- (一) 配合環境用藥管理法修正，提出未來納管添加殺蟲殺菌劑有效成分之一般商品許可審查配套措施，參考歐盟作法管理有效成分原料來源、標示，應提供之文件比照現行天然物質防蟲誘引產品簡化作法，簡化廠商申請文件。
- (二) 考量部份文件須正本簽證及檢測報告為正本簽章，且目前受理許可證申請已執行電子化及紙本並行，後續可透過系統介接資料庫方式減免紙本文件，如免除樣品核准函影本、專業技術人員設置核定函影本、使用工商憑證電子簽章者免附公司或商業登記證明影本。

## 四、辦理修法相關行政作業

- (一) 提供環境用藥管理法第46條之負責人、業者逾期未繳清罰鍰之處分、環境用藥廣告業者連帶責任及網路廣告販賣環境用藥等4則法律意見書。
- (二) 已完成辦理2場次專諮會、1場次跨部會研商會議及1場次意見蒐集會議。

## 五、協助推動國內外產官學界環境用藥管理及病媒防治業專業技術交流

- (一) 已於107年9月26日至10月1日派員前往大陸地區參與2018亞大區蟲害管理協會聯盟年會，瞭解大陸地區病媒防治業噴藥器械及相關技術發展現況、亞大地區各國環境用藥研發及病媒防治技術發展趨勢，協助國內事業建立產業聯繫管道，鼓勵業界自我提升以符國際趨勢。
- (二) 已於9月18日至9月21日完成辦理2018臺美除害劑（Pesticide）管

理及安全使用研習會暨研討會，邀請美國環保署、我國農委會、各地方政府環保局共同參與，就政策、技術、執行各個面向深入探討，並於會中分享相關案例，促進國際及國內跨部會交流，共計約160人次與會，會後調查參與人員100%滿意活動成果，認為有助於領域交流、達到得知相關領域以及資訊取得。

(三) 已於10月16日至10月17日辦理地方環保局「環境用藥及毒化物管理業務檢討會議」，共計約有80人與會，與會人員100%滿意會議成果，透過化學局與各地環保局業務工作分享，可延續中央與地方環境用藥管理業務溝通，達到促進中央與地方管理經驗交流，共同研商及精進管理之作法。

六、已完成研擬「病媒防治業施藥人員訓練機構管理及訪查作業要點（草案）」，邀請5名專家擔任訪查委員，共完成11家訓練機構訪查，於8月22日辦理說明會議，於12月11日辦理審查會議。

## 7.2 建議

- 一、考量法律修正法制作業繁複，短期可盤點目前環境用藥執行上較有疑義處如廣告行為、輸入、負責人等先釐清認定原則，並檢討修正既有解釋函。其中，輸入行為可先邀請海關研議瞭解現行邊境管理輸入行為樣態，先取得共識後擬定認定原則及管制作法。
- 二、對於添加殺蟲劑、殺菌劑一般商品，先蒐集國外已納管之產品類型，初步調查國內市售商品後，評估其對人體、環境風險，篩選優先納管名單。後續進入修法階段，可一併評估法律名稱修正之必要性，以符管理範疇。
- 三、亞大區害蟲管理協會聯盟年會為環境用藥管理及病媒防治技術國際交流重大會議，建議評估每年派員參與可行性或透過具會員身分之業者瞭解會議討論亞大地區及病媒防治技術趨勢及環境用藥研究發展成果，與業界多交流以利後續業務推動，並透過業界與亞大各國互動。2022年我國業界會員代表已爭取辦理該會議主辦權，為我國國際形象，建議主管機關可以補（捐）助方式督導主辦機構辦理，拓展國際環保夥伴關係。
- 四、持續辦理臺美環境用藥業務交流，據瞭解美國環保署 OPP 辦公室共9部門，本年度已先初步瞭解傳統除害劑及經濟評估等2部門業務，惟因時間有限，未對其他部門有關議題探討，建議後續在經費可支應情況下，依年度業務需求擬定相關議題，邀請其他部門專家代表來臺進行業務交流，並可派員前往美國環保署實地瞭解其許可評估審查運作方式。
- 五、建議將輔導訪查資料納入既有環境用藥管理資訊系統，未來如有提報成果或訓練機構辦理訓練前審查需求，可納入既有系統功能，要求訓練機構定期上網申報，主管機關可視需求派員前往抽查，落實監督管理之責。目前訓練機構多屬病媒公會，後續建議評估由訓練機構所在地環保局就近管理監督。



附件一  
評選委員意見  
答覆



## 「環境用藥管理法規研修計畫」 評選委員意見答覆

編號：106A031

註：1.請以正楷書寫以便繕打。  
2.請列出答覆委員提問或建議事項之內容情形。

委員姓名      李長平

審查意見	廠商答覆情形
1. 為協助政府規劃未來引進國際間研究 <i>Wolbachia</i> 菌種防治登革熱病媒蚊技術，請評估修正環境用藥管理法，將 <i>Wolbachia</i> 菌蚊納入微生物製劑管理可行性。	1. 依現行環境用藥管理法對微生物製劑之定義，微生物製劑係指微生物個體或其新陳代謝產物所製成之藥劑。環保署化學局已於107年5月25日預告沃爾巴克氏菌為用於防制環境衛生病媒之微生物製劑，請各界於60日內表示意見，107年7月26日辦理草案研商暨公聽會，107年10月17日發布修正。
2. 前項未納入法規前，研修「環境用藥專供試驗研究教育示範專案防治或登記用申請作業準則」專案之工作項目，除針對人體防蚊液外，請針對 <i>Wolbachia</i> 菌於國衛院在下年度試進行野放計畫前先作規範公告。	2. 已於107年2月提出「環境用藥專供試驗研究教育示範專案防治或登記用申請作業準則」修正草案。環保署化學局已於107年5月30日預告草案，請各界於60日內表示意見，107年7月26日辦理草案研商暨公聽會討論將國衛院納入得申請試驗研究對象，並於107年10月16日發布修正。
3. 國內病媒防治業規模參差不齊，為務實管理，建請參考國際管理制度或依環境用藥風險高低及人員管理證照訓練方式，研析病媒防治業分級制度。	3. 本計畫於研擬病媒防治業施藥人員訓練機構管理訪查作業要點（草案）過程，已與病媒防治業代表討論分級制度可行性，病媒防治業代表持反對立場，在與業者取得共識前，本計畫建議優先推動規範業者執照年限，透過執照定期審查制度，管理病媒防治業品質。
4. 請再加強研析國外環境用藥管理現況，及作論述評估納入國內實施可行性。如美國及大陸農業單位主管，而新加坡作為環保單位主管，請綜合分析運用國內權責推動之合理性。	4. 本計畫已蒐集歐盟、美國、新加坡對環境用藥管理相關資料，但考量各國因國情、政府組織架構與分工的不同，各國權責分工不見得適用我國。且各國同樣有對新興產品或科技管理權責分工的問題，本計畫建議針對權責分工之問題，可參考美國作法，透過部會協商進行分工，必要時亦可由多各部會共同管理。

5.環境用藥許可證申請完全網路電子化，目前相關單位法規許可申請網路電子化情形如何？有無缺失，可作參考辦理，並請考量資訊安全，避免個資外洩影響運作及公共權力行使。	5.依委員意見蒐集分析國內相關單位法規許可申請網路電子化情形，規劃於107年7月至11月評估環境用藥許可證申請網路電子化可行性。
6.協助推動國內外產管學界環境用藥及病媒防治專業技術交流一項，其中派員參與亞太地區害蟲管理協會聯盟年會，規劃前往深圳為目的地，有無建議本局人員參加及其可行性。	6.亞太地區害蟲管理協會聯盟年會，主要為針對環境用藥新技術進行交流為主，每年與會人數約為1,500人，107年度依據合約規定參訪日期共計7天，除了安排進行4天的年會參與，另規劃增加深圳地區執業的台商進行訪查作業。目前規劃由本計畫顧問徐爾烈教授、主持人黃義芳總經理及經畫經理林偉彥三人以台灣環境有害生物管理協會名義報名參加。
7.P.4-31，「...毒物管制局」→「毒物化學物質局」。P.4-44，...「勞委會」→「勞動部」。其它用詞錯誤，請一併修正。	7.已重新檢視並修正。
委員姓名	高仁川
審查意見	廠商答覆情形
1.依廠商服務建議書2-1項，已完成20個國家規定的蒐集，是否已完整的中文譯文彙整。	1.本計畫歷年蒐集之國外規定資料，均已中文翻譯後彙整分析於當年度期末報告，提送業務單位應用。
2.依3-1頁議題一，提及完善我國環境管理法規，有無特定的法律條文、行政命令作為修正的預訂目標？	2.本計畫經比較國內外相關法規制度及分析現行「環境用藥管理法」所面臨問題，提出15項母法修法正及6個建議優先配合修正之子法，詳細內容請參閱報告第2章及第3章。
3.依4-5頁研析環境用藥定義擴大排除之可行性，於4-7頁有列出排除清單，排除之後，依其他各該法律是否能充足作為防止風險或危害的法令依據？	3.自95年迄今環境用藥管理法僅公告二種用於防治水體油污染之油分散劑（除油劑）為污染防治用藥，分析其原因係因國內外對於環境污染之管制與防治均採許可制度，並透過許可審查管理相關藥品之使用，95年因我國對海洋污染管理法規制度尚不成熟，故以環境用藥管理法管理海洋污染用藥品，如今已成立海洋保育署專責管理海洋污染，宜適時檢討推動由海洋保育署管理防治水體油污染之油分散劑（除油劑）。

<p>4.依4-19頁，不法利得推估及核算機制，如何與其他環保法令求取設計上的一致性 or 適當予以類型化區分？</p>	<p>4.目前，已有違反水污法及廢清法之不法利得之核算與推估辦法，其餘環保法令如空污法、環評法等，則是參考督察總隊101年所訂定之計算方式。本計畫已研析環境用藥的違法樣態及危害情形，參考相關法規之核算與推估案例，研擬環境用藥之適用核算與推估機制草案。</p>
<p>5.依簡報17頁，就相關法規措施予以調和，從牽涉的機關，是否亦納入事先在執行過程中的諮詢協調，甚至地方政府層次，有無自治法規的統整或功能任務區分，亦予以考量？</p>	<p>5.關於相關法規措施的調和，本計畫規劃於10月前辦理至少1場次跨部會研商會議，必要時邀請地方主管機關共同研商。</p>
<p>6.依簡報31頁，「致污染環境」、「污染環境」的定義及標準，此類規定的明確性、可操作性，實務上有何問題存在？比較法令，其他國家有無類似法令之用語？或是有相當不同的思維與法範方式？請再說明。</p>	<p>6.經蒐集並研析國內外相關資料，就我國所環境用藥之用途與成分而言，在國外即指「農藥」，而進一步研析相關環境污染標準，均有農藥相關有效成分之限值，故將國內環境用藥有效成分與主要受體（水與土壤）之環境污染標準進行比對後，提出亞特松、撲滅松、馬拉松、陶斯松、納乃得、對-二氯苯等六項環境用藥有效成分及其污染環境認定標準值，詳細內容請參考報告書章節3.2.4。</p>
<p>委員姓名</p>	<p>宋浚評</p>
<p>審查意見</p>	<p>廠商答覆情形</p>
<p>1.環境用藥管理法之研修宜先針對目前無法解決之問題彙整後，再去討論修法之幅度。</p>	<p>1.本計畫已就制度面、社會面及執行面等三個面向分析環境用藥管理法所面臨之問題，並提出建議修法內容，詳細內容請參閱報告書章節3.1之二。</p>
<p>2.環境用藥研析擴大排除適用範圍部分，建議應考量母法立法時之精神背景，再研討論時要注意相關法規有無實質的管理。</p>	<p>2.自95年迄今環境用藥管理法僅公告二種用於防治水體油污染之油分散劑（除油劑）為污染防治用藥，分析其原因係因國內外對於環境污染之管制與防治均採許可制度，並透過許可審查管理相關藥品之使用，95年因我國對海洋污染管理尚不成熟，故以環境用藥管理法管理海洋污染用藥品，如今已成立海洋保育署專責管理海洋污染，故予以檢討推動排除。</p>

3.研擬污染環境認定標準於環藥的適用時機，與相關藥劑之管理方式之配合，請考量。	3.經蒐集分析後發現，環境用藥之污染標準實已定於現行水與土壤相關標準限值，本計畫將國內環境用藥有效成分與主要受體（水與土壤）之環境污染標準進行比對後，提出亞特松、撲滅松、馬拉松、陶斯松、納乃得、對-二氯苯等六項環境用藥有效成分及其污染環境認定標準值，詳細內容請參考報告書章節3.2.1。
4.P.4-14頁土污管制標準中農藥相關項目，應為目前環藥禁用之有效成分。	4.經蒐集並研析國內外相關資料，就我國所環境用藥之用途與成分而言，在國外即指「農藥」，農藥雖為土污管制標準項目，但經比對後，所列阿特靈、可氯丹、二氯二苯基三氯乙烷（DDT）及其衍生物、地特靈、安特靈、飛佈達、毒殺芬、安殺番等8項農藥均非為環境用藥有效成分。惟考量國外所指「農藥」應包括我國之環境用藥，故建議宜將土壤污染標準所指「農藥」修正為「農藥及環境藥用」。
5.病媒防治業訓練機構現場訪查，由於訪查時程，項目很多是否可以分組訪查項目，並增加學員訪查，另委員是否有要迴避的規定。	5.針對病媒防治業訪查作業，已與訓練機構充分溝通，擬定今年度訪查內容並納入病媒防治業施藥人員訓練機構管理及訪查作業要點草案，草案中亦已含括委員利益迴避之規範。
6.建議徵選團隊可以增加毒理及流佈之專家，另請說明團隊成員有關修訂行政法之績效。	6.本計畫除原組織架構成員外，如有毒理及流佈之專家需求，會再增派人員協助。本團隊計畫經理曾協助修正「環境衛生及美質促進法(草案)」、「廢棄物清理法」、「限制塑膠類托盤及包裝盒使用」與「行政院環境保護署事業廢棄物再利用管理辦法(草案)」等法規，熟悉環保署法規修正行政作業流程及辦理相關公聽研商會議之注意事項。
委員姓名	許明倫
審查意見	廠商答覆情形
1.本計畫對環境用藥管理法規大幅修法之部分，較為困難或重要工項為何？如何切合需求達成目標？	1.環保署修法首先考量必要性與急迫性，如未同時具備些二要件，則可能無法順利推動修法，故本計畫先就合約工作項目及進期環保法規修正之創新規定（如吹哨條款）協助化學局推動環境用藥管理法修法工作，至於尚無必要性與急迫性，但具前瞻性之條文，則先利用相關會議凝聚各界共識，等待適當時機推動修法。

2.執行團隊人力配置請補充說明環境用藥管理及法規研修之專業人材？專案經理之環保工作相關背景是否符合本計畫需求。	2.本計畫主要工作為法規修正，故特別安排二位具律師資格之人力，其中洪聖濠特約律師具備化工及環工背景，專案經理亦具有豐富之協助修法經驗。
3.視覺設計師配置與工項之相關性？	3.本計畫於辦理座談會與研討會時，對於報名網頁、海報、演講台 LOGO 板、邀請函及識別證等均有視覺設計需求，故規劃視覺設計師。
4.蒐集並研析國內外環境用藥、農藥、動物用藥等相關法規管制措施，初步規劃那些國家或國際法規。	4.本計畫過去已就歐盟及美、英、德日等20國資料，今年持續就已蒐集資料進行運用與更新，如有不足時，會再進行更深入詳細的蒐集。
5.化學局成立之宗旨係提升食品安全加強源頭管理，預防管理食安，追蹤有害物質。現行環境用藥定義已不符合管理需求，如何有效解決滿足需求，推動方案為何？	5.為重新定義環境用藥，本計畫已研析國外作法及目前與環藥管理較有關聯性之國內相關法規，通盤檢視調整修正必要性，後續將持續進行跨部會協商，調和國內環境用藥管理制度。
6.跨部會相關管理系統之整合平台與合作制度？	6.目前化學局為有效掌握各部會化學物質管理，已建立流向管制跨部會化學物質資訊平台（簡稱化學雲），內含34家機關單位、43個系統等詳盡資料，其中與環境用藥較為相關的資料為農委會的農藥、飼料及肥料登記資料，其各單位所提供資料，依據化學局所制定欄位及頻率進行各系統資料拋轉，並進行資料追溯、比對與分析。
7.提出環境用藥管理法修正建議之產生程序，是否有提研析報告？（如風險管理、鼓勵民眾監督通報）	7.環保署訂有法規命令法制作業標準作業程序，需廣泛蒐集有利害關係或關注相關議題之機構、團體或人員之意見，並與署內相關單位研商，取得最大共識後，始提出草案，本計畫所建議之風險管理、鼓勵民眾監督通報等建議內容，主要參考環保署近年相關母法修法精神後作初步修法推動方向建議，後續實質修法，依標準作業程序辦理。
委員姓名	陳健民
審查意見	
1.Biocide 之中名稱宜全文一致。	廠商答覆情形
2.未來執行時，宜針對現行法規之問題，經意見收集彙整並比對分析後，尤其是在執行面之問題，提出修改建議。	1.已修改為全文統一使用「殺生物劑」。 2.將對現行法規問題進行分析，並廣泛收集各界意見後，就各界有共識的內容，彙整提出具體可行且之修改建議。

<p>3.P.4-27之申請作業準則草案之每次申請數量宜用總體積。P.4-28之申請表單建議申請機構與負責人之簽章可以不需要。P.4-30之自用申請表增加用途說明。</p>	<p>3.後續會再考量增加總容積與重量之規定，並與化學局討論評估簡化申請應附資料內容可行性，期能在簡政便民的作法下達到管理目的。</p>
<p>4.專家諮詢會建議增加業界代表，意見蒐集會建議辦理兩場。</p>	<p>4.專諮會議至少辦理2場，意見蒐集會至少辦理1場，後續會配合需求，增加邀請對象及辦理場次。</p>
<p>5.建議增加評析及比對各國對農藥及環境用藥兩大區塊在管理制度上之作法差異。</p>	<p>5.對各國對農藥及環境用藥兩大區塊在管理制度上之作法，請參閱報告書章節2.2節。</p>
<p>6.訓練機構訪查宜增加針對學員績效及回饋加以瞭解。</p>	<p>6.針對病媒防治業訪查作業與學員受訓意見調查等內容，已與訓練機構充分溝通，擬定今年度訪查內容並納入病媒防治業施藥人員訓練機構管理及訪查作業要點草案。</p>
<p>7.計畫成果建議增加對環藥法未來其他修法之建議。特別是如何藉由法令引導多使用物性及低生態衝擊之物品。</p>	<p>7.本計畫除優先針對合約工作項目協助化學局進行修法，亦已有規劃朝更宏觀更全面的方向提出修法建議，其中包括鼓勵使用物性及低生態衝擊之物質。</p>
<p>8.經費分配比之人事費達總經費之67%，公聽會或座談會之經費並未編列，以及業務費中仍有差旅費之編列等問題。</p>	<p>8.本計畫經費依政府採購法第22條第2項所定之「機關委託專業服務廠商評選其計費辦法」計算，以往均將相關工項之差旅費編列於該工項業務費中，並無問題，另因需投入較多人力辦理法規蒐集、研析及規劃，故人事費用超過50%。</p>



附件二  
啟動會議  
意見及回覆



## 「環境用藥管理法規研修計畫」 啟動會議意見及回覆

項次	審查意見	意見回覆
1	請協助瞭解目前歐盟殺生物劑管理規定在國內應用情形，並評析其差異度。	已進行歐盟殺生物劑管理法規評析，並就其與國內不同且值得參考之內容提出5項建議，詳細內容請參閱報告書章節2.2。
2	請建立管理策略地圖，盤點環境用藥管理法目前執行遭遇無法解決之問題或疑義，據以評估修法幅度。	已盤點環境用藥管理所面臨之問題，並建立管理策略地圖，持續依法規政策之修改進度更新地圖，詳細內容請參閱報告書章節第3章。
3	請蒐集國內農藥及動物用藥法規制度，完成與環境用藥管理制度之差異及優劣比較分析報告，研擬制度調和行動方案，俾本局提供農委會作為執行面調和之參考。	已於報告書章節2.1節蒐集國內農藥及動物用藥法規制度，完成與環境用藥管理制度之差異及優劣比較，提供與農委會調和之參考。
4	維持目前環境用藥管理法申報精神，修法可分階段辦理，第1階段可先作國內管理制度調和；第2階段蒐集無主管機關管理含殺蟲劑成分之消費性商品並建立清單，逐年逐項列管。	已於報告書章節2.1進行國內環境用藥、農藥與動物用藥品之管理制度與法規差異比較，提出可先就性質接近之管理內容進行法規修正與調和，並蒐集美國、新加坡及歐盟對含殺蟲劑成分之消費性商品管理方式，建議可參考歐美作法，成立審議委員會，逐項建議管理權責，必要時應跨部會共管。
5	環境用藥管理法已多年未作大幅度修正，本年度啟動修法計畫應澈底檢討現行制度，大膽提出修法規劃，再由本局評估是否參採。必要時成立工作小組，定期召開會議討論。	已於報告書章節3.2提出環境用藥管理法修正方向，提出未來可考量修法內容與方向，共計修改現行條文計12條，新增條文13條，合計25條。摘要如表3.2-5，完整草案內容請參閱附件6
6	為國衛院引進國際間研究運用 <i>Wolbachia</i> (沃爾巴克氏菌) 防治登革熱病媒蚊新技術，未來運用推廣有法源依據，請加速「環境用藥專供試驗研究教育示範專案防治或登記用申請作業準則」草案研修作業並協助後續法制行政支援。	已於107年2月提出「環境用藥專供試驗研究教育示範專案防治或登記用申請作業準則」修正草案。環保署化學局已於107年5月30日預告草案，請各界於60日內表示意見，107年7月26日辦理草案研商暨公聽會討論將國衛院納入得申請試驗研究對象，並於107年

項次	審查意見	意見回覆
		10月16日發布修正。
7	請瞭解污染防治用藥管理於母法立法時之精神背景，並評估排除後對其他環保法規之影響。	經查79年環境用藥管理法立法審查資料，將污染用藥納入環境用藥管理法管理之背景係因當時污染防治用藥無管理專法，故藉由環境用藥管理法修法之機會，予以一併納入管理，並於95年修正為污染防治用藥應由中央主管機關公告。然自95年迄今環境用藥管理法僅公告二種用於防治水體油污染之油分散劑（除油劑）為污染防治用藥，分析其原因係因國內外對於環境污染之管制與防治已採許可制度，並透過許可審查管理相關藥品之使用，95年因我國對海洋污染管理法規制度尚不成熟，故以環境用藥管理法管理海洋污染用藥品，如今已成立海洋保育署專責管理海洋污染，宜適時檢討推動由海洋保育署管理防治水體油污染之油分散劑（除油劑）。
8	延續106年度輔導訪查病媒防治業施藥人員訓練機構，請儘速研提「病媒防治業施藥人員訓練機構管理及訪查作業要點草案」，以利後續輔導作業，並依環境用藥風險高低及人員管理證照訓練方式，研析病媒防治業分級制度。	本計畫已於5月提出病媒防治業施藥人員訓練機構管理訪查作業要點（草案），並於草案研擬期間與病媒防治業代表討論分級制度可行性，病媒防治業代表持反對立場，在與業者取得共識前，本計畫建議優先推動規範業者執照年限，透過執照定期審查制度，管理病媒防治業品質。
9	為瞭解美國殺蟲劑管理架構、試驗研究計畫、未來政策規劃，研商關注議題如殺蟲劑環境流布、除草劑管理等，本局規劃辦理1場國際性研習會，邀請美國環保署、歐盟、我國農委會及各地方政府共同參與，請與研討會既有工作項目併案辦理，辦理期間可再延長，相關行政支援一併納入計畫執行。	已協助規劃國內研討會與國際性研習會議合辦之議程，並於9月19日至9月20日辦理，詳細辦理情形請參閱報告書章節5.2。
10	本年度計畫派員至大陸地區初次參與「亞大區有害生物管理協會聯盟暨有害生物高峰會」，可先蒐集相關資訊及作法，評估爭取未來於國內辦理之機會。	已於9月26日至10月1日與臺灣環境有害生物管理協會組團參與2018深圳亞洲及大洋洲地區害蟲管理協會聯盟年會，藉與會過程蒐集相關資訊及作法，並由臺灣環境有害生物管理協會取得2020年主辦權。

附件三  
第一次工作進度  
報告意見及回覆



## 「環境用藥管理法規研修計畫」 第一次工進度報告意見及回覆

項次	審查意見	意見回覆
1	提交第一次工作進度報告日期為107年4月30日，符合契約規定查核點（107年4月30日）	-
2	請說明歐盟殺生物劑法規資料共享機制，以作為我國修法及未來政策執行之參考。	歐盟殺生物劑法規（BPR）之共享機制遵行歐洲化學署（ECHA）REACH-IT 共享機制，該平台開放資訊方便業者或查詢者尋找該有效成分之相關資訊及註冊公司名稱，如欲獲得完整報告需經過資料擁有者同意。該報告含脊椎動物試驗和研究、非脊椎動物實驗研究、毒理、生態毒理、環境流布等資料。詳細內容請參見報告書章節2.2。
3	環境用藥管理法修正草案第46條請明定「負責人」定義。	已提出法律意見書說明環境用藥管理法第46條「負責內」應不含一般民眾，並於修正草案條文中明訂負責人定義，完整環境用藥管理法修正草案內容請參閱附件6。
4	契約工作項目包含修正環境用藥管理法相關法規，母法修正涉及須立即修正之相關子法，請一併列出法規名稱。「環境用藥管理法」草案修正辦理期程亦請列出，後續母法及相關子法修正建請每月至少辦理一次修法工作報告會議，以利承辦單位掌握工作進度，完善法規修正。	已於報告書章節3.1-三盤點相關需配合增修之子法，初步評估至少有6個子法需配合母法修正。「環境用藥管理法」草案修正辦理期程請參閱報告書章節3.2。
5	請說明簡報 P.6工作進度落後或超前情形與契約工作項目進度計算方式，以免影響計畫撥款作業。	本計畫配合啟動會議討論內容，優先辦理原預計於期中後辦理之「環境用藥專供試驗研究教育示範專案防治或登記用申請作業準則」草案研修作業及評析歐盟殺生物法規，故延後辦理檢討環藥法所稱環藥定義、律定環藥管理法所稱環境涵蓋範圍、污染環境認定標準及蒐集我國農藥及動物用藥相關法規等工作，整體工作進體仍符合約規範，相關延後辦理之工項，已於期中報告提出。
6	簡報 P.10環境用藥管理法、農藥管理法及動物用藥品管理法之三法優缺點比較	已於報告本文增列一欄說明優劣及建議，並將建議修法內容納入本計畫所

項次	審查意見	意見回覆
	結果，應反映到環境用藥管理法修法內容。	提出之環境用藥管理法修正草案中。
7	請說明簡報 P.16先進國家相關用藥的主管單位。	歐盟之殺生物劑產品及植物保護劑產品均由歐洲化學署主管，並分別由殺生物劑委員會與歐洲食品安全局執行，另動物用藥品則由歐盟執委會主管，並由歐洲藥物管理局執行。
8	簡報 P.24提供2則法律意見書，請說明抵觸法規名稱及造成雙重處分。	已有行政執行法第11條規定如何保全罰鍰給付的規定。否則形式上將抵觸該法。另，”限制營業”為行政罰法第二條所明文之制裁處分之一，已經處以罰鍰制裁，又再制裁限制營業，即構成雙重處罰（一事不二罰原則）。
9	請說明協助局內同仁前往新加坡參加國際會議之籌備情形。	已協助局內同仁完成前往新加坡參加國際會議之報名、住宿及來回機票訂位作，並將指派人員陪同前往。
10	請每月報告國際研討會具體工作內容。	目前已提出研討會9月19至9月20完成辦理國際研討會。
11	本局擔任農委會之技術委員，未來如有相關法規問題，請配合提供相關資料供參。	遵照辦理。
12	請將評選會議及啟動會議意見回覆納入期中報告及簡報說明。	遵照辦理。
13	請說明簡報 P.13歐盟「殺生物劑」所稱有害生物定義，釐清是否包含植物或入侵動物。請蒐集歐盟、美國相關立法資料、權責及管理制度，納入「環境用藥管理法」修正參考。	<p>歐盟殺生物劑（biocidal products）所謂「有害生物」包含病毒、真菌及動物，非植物生物（請參考附表二）；動物含室外動物及居家入侵動物，皆由歐盟殺生物劑法規管轄。歐盟執委會（European Commission；EC）主要負責訂 BPR 法規及參考歐洲化學署（ECHA）分析及意見；所有執行相關問題由各國委員代表組成之殺生物劑委員會發表，真正執行方面由各國家機關執行。</p> <p>美國除害劑（pesticide products）皆由US EPA 化學安全污染防治辦公室（OCSPP）之下屬單位-- 抗微生物組（Antimicrobials Division）管理及執行美國聯邦殺蟲劑、殺菌劑及殺鼠劑管理法規（FIFRA）。美國有害生物之定義包括不希望出現或出現後會造成作</p>



項次	審查意見	意見回覆
		<p>物損害或對人對動物造成危害之生物，含昆蟲、鼠類、植物、菌類、黴類以及病毒。</p> <p>歐美相關立法資料、權責及管理制度請參閱報告書章節2.2，本計畫已將評析後值得我國參考之精神納入修正草案條文，完整環境用藥管理法修正草案內容請參閱附件6。</p>
14	<p>因應時代變遷及民眾需求，對於有爭議之規定如廣告、負責人、地方政府環保局法令解釋等，應納入修正方向。</p>	<p>針對執行面所遭遇之問題，本計畫已進行評析及提供相關法律意見，除提出修正方向外，亦予以研擬修正草案條文，完整環境用藥管理法修正草案內容請參閱附件6。</p>
15	<p>對於母法修正徵詢對象應包含環藥業者、一般民眾、相關機關、地方政府環保局，對現行制度及問題作全面性檢討與分析，召開至少2至3場諮詢會議，瞭解各界意見。</p>	<p>本計畫已整理修法方向，就「環境用藥管理範疇界定」、「既有制度檢討修正」、「配合司法改革國是會議共識盤點修正條文」及「與歐洲聯盟殺生物劑國際制度接軌」等四大主題，於107年6月6日辦理環境用藥管理法法規修正意見徵詢會議，邀請相關業者進行討論與蒐集業者意見，後續可再配合修法進度邀集相關單位辦理意見蒐集或諮詢會議。</p>
16	<p>表1-1工作項目一「(一) 檢討環藥法所稱環藥定義」、「(二) 律定環藥管理法所稱環境涵蓋範圍、污染環境認定標準」、二「(一) 蒐集我國農藥及動物用藥相關法規」等工作項目進度落後，請說明落後原因及後續進度規劃。</p>	<p>本計畫配合啟動會議討論內容，優先辦理原預計於期中後辦理之「環境用藥專供試驗研究教育示範專案防治或登記用申請作業準則」草案研修作業及評析歐盟殺生物法規，故延後檢討環藥法所稱環藥定義、律定環藥管理法所稱環境涵蓋範圍、污染環境認定標準及蒐集我國農藥及動物用藥相關法規等工作，相關延後辦理之工項，已於期中報告提出。</p>
17	<p>請將107年1月16日啟動會議指示事項「建立管理策略地圖」、「完成農藥及動物用藥與環境用藥管理制度之差異及優劣比較分析報告，研擬制度調和行動方案」等項目納入執行進度說明。</p>	<p>已於報告書章節3.5依最新法規政策建立管理策略地圖，並於報告書章節2.1辦理農藥及動物用藥與環境用藥管理制度之差異及優劣比較分析，後續依相關諮詢會議與跨部會研商會議討論結果予以研擬制度調和行動方案。</p>
18	<p>報告 P.2-6「截至107年3月，防檢局已核准登記農藥產品數共計736筆，運作中有效許可證5,719筆」經對照表2.1-</p>	<p>已更新數據內容，並核准含混合劑與不含混合劑之文字，改以核准登記成品及有效成分表示，並註解混合劑係</p>

項次	審查意見	意見回覆
	2，數字應誤植，請說明統計值所代表意義。	指農藥與農藥的混合，或是農藥與肥料的混合，以利閱讀。
19	報告2.1.4差異評析請於條文以底線標註比較差異處，並於原表格增列一欄位就其差異說明優劣及建議。	已將重點條文規定使用粗體字標示，並增列一欄說明優劣及建議，並將建議修法內容納入本計畫所提出之環境用藥管理法修正草案中。
20	報告 P.2-28對於環境用藥查驗與結果處分之研析，依現行母法第34條規定，並非僅規範製造業，環境用藥販賣、貯存、使用亦包含環藥販賣業、病媒防治業。	已予以修正。
21	報告 P.2-35表2.1-28環藥管理法引用條次誤植，應為§41。	已予以修正。
22	司改國是會議提出多項修法建議請一併納入修法作業並配合期程辦理，並將執行進度列入表1-1。	已將國是會議建議內容納入環境用藥管理法修正條文草案中，其辦理進度於報告書表1-1整併於環境用藥管理法修正進度呈現。
23	說明歐盟殺生物劑產品風險認列標準。	歐盟殺生物法規之高風險產品條件為含禁用成分、呼吸道過敏、雜質或可疑物；低風險條為不含任何可疑或奈米物質、該產品有效消滅或驅除防治對象、施用時無須配套防護具及該產品有效成分有被列於附件 BPR 法規。
24	報告 P.3-6第一行文字誤繕請修正：「制」定。	已予以修正。

附件四  
期中會議  
審查意見及回覆



# 「環境用藥管理法規研修計畫」

## 期中會議審查意見及回覆

委員姓名	高委員仁川	
	審查意見	意見回覆
	1. 期中報告已相當完整，值得肯定。就評選階段的審查意見，亦多已有具體回應。以下就期中報告若干疑義與建議，說明如下。	感謝委員肯定。
	2.P.2-13~P.2-39，我國現行法規差異評析與修法建議，有不少篇幅的比較，從（一）~（二十五），似未見小結予以統整。	已補充於報告書章節2.1.3之三、小結中統整評析結果，環境用藥及農藥二者法規架構與規範項目幾近相同，但基於立法宗旨與作用對象的不同，仍有管理強度上的差異，此部分環境用藥管理法可就現在管理實務面臨的問題，參考農藥管理法，優先就申請登記營業、藥品標示、驗方法之公告與獎勵檢舉等3項進行修法。
	3.P.2-41~P.2-64，就歐盟 BPR 的各項法規比較，宜盡可能註明資料來源及出處。	已補充資料來源及相關連結。
	4.P.2-59談到 REACH-IT 的共享機制、數據共用，我國有無可仿效、借鏡或參與、或可補強分析。	已補充共享機制及數據共用之建議和分析，補充內容請參閱報告書章節2.2.5。
	5.P.3-7言及須配合增修之子法，期末宜反映在草擬的修正條文。至於母法有無增修必要，建請釐清，包括如何修正、理由何在，均應說明分析。	已於報告書章節3.1二、說明相關法規修正之理由與修正方向，並彙整於報告書表3.1-2。
	6.P.3-33~P.3-35歷年的行政函釋是否僅有這些，而沒有其他更新的？如民國97年後的函釋是否有缺漏？	經查詢環保署法規網站，確認97年後無相關行政函釋。
	7.P.4-31，「...毒物管制局」→「毒物化學物質局」。P.4-44，...「勞委會」→「勞動部」。其它用詞錯誤，請一併修正。	感謝委員指定，已重新檢視並予以修正。

委員姓名	徐委員爾烈	
	審查意見	意見回覆
	1.資料蒐集很多，並與本研究相關，但因資料多以歐盟為主，本計畫係針對本國環境用藥管理法規研修，應列出修法重點討論。	已於報告書章節3.1之二、說明修法重點，並於後說明評析內容。
	2.環境用藥範圍定義應清楚。	已於報告書章節3.2.3提出環境用藥使用涵蓋範圍建議，對於環境用藥管理適用範疇，可優先排除有專法規範者，以「物質的目的用途」區分，再針對與人類生活密切關係之公共場所及居家周圍環境，採正面表列方式說明管理範圍，遇爭議時透過設立委員會進行決議，必要時可跨單位共同管理。
	3.盤點國內相關法規（部門間），釐清管理範圍。	已於報告書章節3.2.3之三、盤點我國相關藥品法規及其管理範圍。
	4.符合進度。	感謝委員肯定。
委員姓名	林委員建輝	
	審查意見	意見回覆
	1.政府是一體，所有法規皆經過協商後發布。本計畫對於農委會、衛福部的相關法規比較很好，但採取可用的制度是正面性的，但不要列為優劣之分（P.2-13）。	感謝委員指定，已將「進行優缺點評析」修改為「進行比較評析」。
	2.防治空氣、水、土壤及廢棄物之藥品分開管理宜審慎。	經蒐集歐美國家及我國對於污染防治用藥管理方式發現，各國之管理方式與我國之空、水、廢、土等管理單位作法相同，採行透過相關防治計畫之審查許可，予以管理使用措施、設備或物質，未有專法管理污染環境用藥之情形，故本計畫建議可回歸各環境受體主管機關管理。

委員姓名	馮委員海東	
	審查意見	意見回覆
	1.法規盤點及現制說明中涉及農藥及動藥之誤漏處標註於報告書，參考修正。	感謝指正，已重新檢視並完成修正。
	2.對具有消費性商品特性之管理與營業資材特性之管理，可設計差異性管理方式。	對此類產品，本計畫建議可評估修正環境用藥管理法，由化學局建立國內有效成分管理制度，再針對宣稱具殺生物功能且有管理必要之一般性商品，由與相關部會共同研商管理制度。
	3.跨部門及跨機關之機制於「建立污染環境認定標準」未有著墨，補充之。	考量各環境受體之管理單位均已訂有該受體之污染或品質標準，而該標準修訂時均應公開徵求各界意見，故本計畫建議與國內之標準項目與限值立法單位保持良好互動，於其修改法規時，提供修法意見。
委員姓名	顏委員瑞泓	
	審查意見	意見回覆
	1.比較三法後有差異，但無修法建議，是因為環境法較完善？如 P. 2-18（四）、P. 2-26（十三）。	已於相關表格補充未建議修法之原因，主要多是因為該法條已足以達到管理之目的，故無需參考其他法規進行修正。
	2.歐盟為選定之參考國家原因為何？	本計畫過去已蒐集各國之環境用藥相關法規，發現歐盟管理方式與我國環境用藥管理法方式較為相近，尤其在分工和管理範圍部分，且自2012年 BPR 法規生效以來，一直未再重新研析歐盟法規，故今年特別針對歐盟 BPR 法規進行評析，期能取其精神供我國參考。
	3.第三章 P. 3-44~3-58建立污染環境認定標準方向為何？	主要各環境受體管理單位所訂定之污染標準或品質標準為依據。
	4.章節編排調整第六章及第七章僅有少量內容。	第六章係配合化學局需求提供行政協助，第七章已調整為結論與建議。
業務單位		
	審查意見	意見回覆

1.提交期中報告日期為107年7月30日，符合契約工作查核點（107年7月31日），各項工作進度均符合契約規定。	感謝肯定。
2.P.2-14表2.1-4：請評估部分名詞解釋如輸入、標示、廣告等是否可先納入相關子法或施行細則修正。	因名詞定義較無修法之急迫性，建議輸入、標示、廣告等名詞定義可先視個案透過解釋函進行處理，再於整體修法（母法或子法皆可）時再予納入。
3.P.2-19（五）申請登記營業3.環藥管理法網路公開為「合法」業者資訊，請修正文字。	感謝指正，已重新檢視並完成修正。
4.P.2-25為明確法規對環境用藥業者各項紀錄申報規定，仍請參考農藥管理法或動物用藥管理法規定將申報相關規定文字明文納入母法。	已建議參考農藥管理法第三十五條，規定運作紀錄應定期陳報主管機關，並授權其格式、內容、頻率及方式，由中央主管機關公告之。
5.P.2-27表2.1-17：請說明具危險性環藥。請先統計環境用藥運作量再評估增列運輸規定可行性。	根據「環境用藥許可證申請核發作業準則」第14條規定，環境用藥核發之毒性標準乃參考世界衛生組織毒性分類原則，屬殺蟲劑口服或皮膚毒性分類中毒以下者（含中毒）才予以核發（除殺鼠劑及污染防治用藥），而環境用藥的實際運作量亦低於農藥，因此考量環境用藥毒性風險及運輸量皆相對安全，暫無另行訂定運輸規定之必要與急迫性。
6.考量母法修正法治程序繁冗，請先評估目前執行上有疑義且較迫切之規定如環藥廣告，優先以子法修正或解釋令之可行性，並盤點列出修正子法名稱。	建議可參考動物用藥品管理法於訂定適用環境用藥管理法之廣告定義。如環藥法32條增訂如下定義「本法所稱環境用藥廣告，係指利用傳播方法，宣傳防制環境衛生病媒或防治空氣污染、水污染、土壤污染、處理廢棄物效能，以達招徠銷售為目的之行為。」增訂於環藥法較具明確性。至於針對實務對稽查環藥廣告對定義解釋的模糊地帶，可先行發布解釋函。
7.P.3-12：說明美國極低風險除害劑評估標準。另，表3.2-1部分成分與本局目前登記天然物質防蟲劑有效成分重複，如香茅、薄荷，請執行團隊再瞭解表列成分用途。	極低風險評估標準及項目已補充於報告書章節3.2.1之二，也另補充說明極低風險清單用途。已確認表列成分用途以驅蟲為主，可塗在身上或於居家使用，且不受美國 EPA 管轄。
8.對於「環境」之認定，請再瞭解國際間環境用藥適用範圍後評估。對整體環境用藥定義，宜參考先進國家作法，並分析比較各國管理範疇納入我國參採之影響。	歐美對於「環境」的定義不同。在歐盟，殺生物劑法規（BPR）有規範使用範圍如私人、公共或工業區域（參見2.2-3-4），視為歐盟對「環境」的定義，例如居家、游泳池等非農用環境用途。美國 EPA 之



	FIFRA 法規未明確有「環境」的定義，這是因為美國主要是看除害劑的用途，而非以框架式做管理範圍和定義。詳見報告書章節3.2.3。
9.P.3-79請依本局核定會議紀錄修正內容，B(A) 益達胺英文名稱為 Imidacloprid，其餘英文名稱均非益達胺，請刪除。	感謝指正，已依英文名稱重新查詢登記農藥資料，予以更新正確之中文名稱。
10.P.3-96、97：請提供清晰可辨圖片。	感謝指正，已重新調整圖片解析度，使圖清晰可辨。
11.P.4-7 4.2許可申請電子化可行性評估：建議先盤點目前須申請之項目，以申請文件項目較少者優先推動（如樣品登記申請）；另考量後續推動電子憑證登入系統，須廠商簽章之紙本文件亦可優先納入，以分階段執行方式促使事業與政府機關取得共識，降低推動阻力。	已於章節4.2中盤點目前須申請之項目，並建議可優先推動影本文件資料或是未明確規範應提供正本之文件資料（如輸入業者申請環境用藥樣品登記）試行得免檢附紙本文件送審，並採二階段推動。
12.後續修法作業需加開之相關會議，請執行團隊協助辦理。	配合辦理。
13.餘請依審查委員意見辦理。	配合辦理。



附件五  
期末會議審查意見及  
回覆



# 「環境用藥管理法規研修計畫」

## 期末會議審查意見及回覆

委員姓名	林委員建輝	
	審查意見	意見回覆
1. 依計畫名稱係環境用藥管理法規研修，應包括子法之研修，是否再確認。		已新增環境用藥管理法母法與子法關係圖，並說明本計畫今年度協助修正或研修之子法，請參閱報告書章節3.1。
2. 法規修訂，專家學者及跨部會之意見非常重要，請彙整供承辦單位參考。		已彙整相關會議之專家及部會意見，請參閱報告書章節3.5。
委員姓名	徐委員爾烈	
	審查意見	意見回覆
1. 本研究之內容及背景資料描述甚多，可為有用之參考。		感謝委員肯定。
2. 本研究之主題「環境用藥管理法規研修計畫」，成果主要呈現於附件6，應逐條與委辦單位研析。		已將附件「環境用藥管理法修法草案」更正為「環境用藥管理法修法建議」，並於修定稿完成前與承辦單位確認修法建議方向。
3. 歐盟管理制度下因何產生2017年毒雞蛋事件？反映我國環境衛生用藥管理有其優點。		2017年歐盟毒雞蛋事件係因比利時畜產服務公司 Poultry-Vision 違反法規，將歐盟早已禁止使用於食品工業的芬普尼混入防治吸血雞蟎的藥物，並透過荷蘭農場清潔公司 ChickenFriends，把禁藥散播到荷比各地的養雞場。我國環境用藥管理法規除了規範藥品製造、輸入、販賣業外，也規範了施藥業者，確實較 BPR 更為完善。
4. 有毒物質之管理上，運作管理為需要，但本研究建議取消，理由不充足，不論製造業、販賣業、防治業對藥劑倉儲、運輸之規範甚為重要，應強化不宜撤銷（販賣業含批發業、零售業、經銷商）。		本計畫所提免增訂運輸管理，原係參考「農藥運輸倉儲管理辦法」中有關農藥運輸規範，評估納入環藥管理體制之可行性，後續與承辦單位討論，釐清其運輸管理須考量運送過程管理必要性，以目前毒化物運輸管理作法，須追蹤定位物質運送過程，並要求業者安裝定位系統，考量環境用藥原體多為中、低毒性，且其過程所使用到的化學物質在運輸過程已有其他法規管理，如非屬毒性化物質，且無立即危害性，確無增訂運輸管理之迫切性及必要性，爰建議將原提出之運輸過程管理刪除，而非刪除既有環藥運作管理規定。

5.生物防治 <i>Wolbachia</i> 的應用應參考已推廣使用國家之規定，制定法規時應具一般適用性，避免有新的發明又須另定新法。	為鼓勵國內環境用藥研究發展，本計畫於本年度協助修正「環境用藥專供試驗研究教育示範專案防治或登記用申請作業準則」，將試驗研究資格放寬，使具研究能力之試驗研究機構有機會申請，屬原則性之規範，後續應檢附之資料則由承辦單位視需求以行政規定要求之。
6.環境用藥一詞定義較廣泛，環境衛生用藥及環境污染用藥定義較嚴謹，以免其他單位誤解（海洋保育署）。	感謝指正，已重新檢視報告書章節3.2.2內用詞並統一使用法規名詞「污染防治用藥」，並修正報告內文有關排除污染防治用藥之緣由為污染防治用藥目前在環境用藥管理法體制內不適宜之評析，係因各環境受體污染防治（制）均已有專法管理，為符合其污染排放標準，規範污染排放者應提出污染防治計畫，透過專案審查，規範污染防治設施、設備、處理藥劑、整治作法等，且其他國家亦未立專法管制污染防治用藥，如以專法管制規定申請許可證之作法，恐影響該類化學物質進出口。
委員姓名	許委員明倫
	審查意見
1.文字內容及邏輯請再審慎檢視修正。	意見回覆
2.結果與結論請補強具體重點內容，如修正重點、修法方向、差異分析重要意涵等。	感謝指正，已於報告書中補強結果與結論內容。
3.研擬之建議請補強合理可行之理由，並提供具體方案。（涉及國內外制度法律結構之異同）	感謝指正，已重新檢視報告書中建議，並補強具體方案及其可行之理由。
4.計畫執行進度、章節及成果對照表（P.1-5~ P.1-15）請再補強困難檢討對策，實際執行情形文字表達修正為完成式，並具體呈現實際成果（KPI）。	原11月初提期末報告初稿中之計畫執行進度、章節及成果對照表中之落後工項為環境用藥修法相關會議及施藥人員訓練機構訪查結果審查議議，相關會議均已於12月辦理完，已於期末報告修正稿第一章中修正相關工項為完成式，相關辦理成果詳見報告書章節3.5及5.4節。
5.各部會單位之權責（P.2-2），如農藥管理單位請再補強各部會之業務權責，並彰顯橫向縱向之關聯性。（P.2-11亦同）	感謝指正，已於報告書章節2.1中說明各部會之業務權責及其關聯性。
6.各部會機關名稱請再補充修正，如衛生署等（P.2-4）中央主管機關、中央工業主管機關等。	感謝指正，已於報告書中修正衛生署等機關名稱，另，首次提到相關主管機關時，以該機關全銜表示，並括號補充該機關簡

	稱，例如：衛生福利部（下稱衛福部）。
7表2.1.3-1三法名詞定義（P.2-14~P.2-15）請再補強各法差異性，俾利佐證修法建議之正當性（P.2-16、P.2-17、P.2-18、P.2-19~P.2-44亦同）。	感謝指正，已再補強報告書章節2.1.3中有關三法差異性。
8.部分章節有小結與建議，尚有缺漏者請再檢視補充。	感謝指正，已重新檢視補充各章節之小結與建議。
9.國內外各項法規之差異比較，請再補強異同及重要意涵（P.2-55、P.2-75、P.2-79...），建議參考作法請再補強其利弊得失及適用性。	已補充歐盟植物保護劑及動物用藥相關涵蓋範圍及管理資訊。並就國外法規作法之利弊得失及適用性予以整理製表，詳細內容請參閱報告書章節2.2.2至2.2.5。
10.表3.2.1-2現況檢討列表與建議（P.3-8），建議增列建議欄位，並逐項對應具體解決檢討所提之問題（P.3-29~P.3-30亦同）	已於表3.2.1-2及表3.2.1-6（P.3-29~P.3-30）增列建議欄位，並對應具體可解決之檢討問題。
11.表3.2.1-5我國與歐美對環境定義及經處理商品管理差異（P.3-23~P.3-24）分析部分，請增列我國內容。	已於表3.2.1-5已補充我國內容，並列出現況做法之優缺點分析。
12.表3.2.5-1環境用藥管理修法建議之修法方向請補強修法意涵及原因（利弊得失）（P.3-63~3-67），餘類似表格修正亦同。	已修正表3.2.5-1，增加說明修法意涵及原因，並檢視其餘類似表格予以修正補強。
13.修法文字格式建議比照政府部門標準格式範例撰寫（包括說帖、修法總說明、修正條文說明）。	感謝指正，已比照政府部門標準格式範例，補充環境用藥管理法修法建議之總說明，列於報告附件6，另因今年度工作為蒐集資料與各界意見，評析彙整後提出修法建議，尚未進入實質修法作業階段，故未撰寫說帖。
14.不法利得推估及核算方程式建請研提草案或原則。	已提供違反環境用藥管理法所得利益認定及核算辦法建議，詳見報告書附件7。
15.滿意度調查除對研討會辦理情形調查外，建議未來增加業務本身作業程序、資訊系統、法規適用性等調查。	感謝委員建議，未來會視會議性質及與會成員，增加調查對法規，政策或是資訊系統之滿意度調查。
16.針對會議、活動等彙集具體產出結果，並追蹤後續辦理情形及改善情形。	提交期末報告初稿日期為11月30日，尚有三場會議係於12月6日及11日辦理，故有未完成項目，已於期末報告修正稿修正為完成式，並彙整相關成果，詳見報告書章節3.5。
委員姓名	顏委員瑞泓
審查意見	意見回覆

1.建議盤點出所有與環藥相關法規，分別審視比較國、內外相關法規，挑出環藥管理法規之缺口，針對缺口研析執行時的窒礙之處。建議補強缺口及修訂法規。	已再補充盤點與環藥相關法規，予以比較法規缺口，並繪製本計畫修法建議所涉及之母法條文及相關子法，詳細內容請參閱報告書章節3.1。
2.舉例登記環藥依據法規為何？國內外登記上有何差別、環藥需加強或不需資料等，再建議補強。	感謝指正，已補強環境用藥與農藥許可法規規定，並予以比較差異，詳細內容請參閱報告書章節2.1.3。
3.相關法規在執行機構之異同，農藥有防檢局。農藥、環藥為化學局或甚麼單位。	感謝指正，已補強環境用藥與農藥許可審查單位，並比較差異，詳細內容請參閱報告書章節2.1.3。
4.盤點法規、盤點執行機構、盤點作法的缺口，再進行法規補強建議。	已再補充盤點與環藥相關法規，予以比較法規缺口，並繪製本計畫修法建議所涉及之母法條文及相關子法，詳細內容請參閱報告書章節3.1。
委員姓名	高委員仁川
審查意見	意見回覆
1.針對期中審查意見的回覆，基本上均已具有具體補充。	感謝委員肯定。
2.就期末報告而言： (1) 於短程建議部分，言及「建立適用環境用藥審查之委員會」在 P.2-4、P.2-78、P.3-27、P.7-3均有提到此看法。從「技術諮議」的委員會性質，轉變成「審查」，仿效歐盟，強化其權限，甚至有決定權，似變化頗大。則擬賦予該委員會的權限、歐盟執委會下之環境用藥委員會的組成及運作行為，宜補強說明。	(1) 已於報告中補充說明，現行環境用藥管理審查及政策決定可透過專家諮詢方式，惟目前專家諮詢對象並非固定成員，審查嚴謹度及標準較無一致性，故建議可以由固定成員組成委員會，或建立專家學者資料庫，每次專諮會由該委員會或資料庫委員出席，以簡化每次諮詢會議重新指定或鄰選委員之行政流程，並可提昇審查標準之一致性。依 BPR 法規第75條規定，殺生物劑產品委員會由各會員選出之國代表人物組成。其主要工作為代表化學署，並協助審查有效成分以及申請或行政流程、認定有效成分是否屬可替代之以及提供科學或技術問題建議。



<p>(2) 因應海洋委員會海洋保育署成立，污染防治用藥品 P.3-5之管理機構，檢討後之意見為何？尤其，該委員會之成立與前述短程建議之「環境用藥審查委員會」的成立，其權限如何界定、區分，宜留意。簡報 P.49口頭說明該署似不贊同，原因為何？</p>	<p>(2) 海洋委員會海洋保育署之職責為海洋保育，與本計畫所建議之環境用藥委員會並無直接關聯。其反對環境用藥排除污染防治用藥品係因該署認為污染防治用藥品宜有統一單位管理。</p>
<p>(3) P.3-7的3，FIFRA 及 BPR 均已將該類商品納管，我國的檢討結果為何？</p> <p>(4) 比較附件五，如附件六；建議於修正條文的總說明 (P.1)，扼要敘述，修正目的及主旨。</p> <p>(5) P.4-53 (五) 檢視環境用藥業者的工商憑證數量，此一做法值得肯定，因牽涉受規範對象的掌握及其意見的蒐集。</p>	<p>(3) 我國目前尚無專法管理添加殺蟲劑或殺菌劑有效成分之商品，經蒐集評析歐、美法規、召開諮詢專家學者及國內跨部會議討論諮詢專家意見後，瞭解國內藥劑管理現況及一般商品標示管理作法，建議未來可進一步研析優先篩選納管商品種類之可行性，將殺蟲殺菌劑等化學物質有效成分納管，商品標示方式可由部會共審，共同把關。</p> <p>(4) 補充環境用藥管理法修法建議之總說明，請參閱報告附件6。</p> <p>(5) 感謝委員肯定。</p>
<p>3.就簡報的部分</p> <p>(1) P.21所謂的「判斷原則」，其內容為何？有無在報告書中敘述？</p>	<p>(1) 該判斷原則係指歐美國家法規對於殺生物劑或除害劑納管判斷原則。美國環保署以業者申請目的為主 (參見報告書章節 P.3-14~P.3-18)，如添加除害劑目的為保護產品本身，同時也符合美國極低風險除害劑有效成分清單，即豁免申請，且不受 FIFRA 管轄。歐盟主要檢查其有效成分是否經授權或已列於 BPR 附件 I 中的低風險化學有效成分 (參見表2.2.3-3及報告書章節 P.2-71、P.2-75)。</p>

<p>(2) P.37的公式來源？設計的理由為何？</p>	<p>(2) 公式來源為環保署101年10月3日環署督字第1010075853號函及104年10月7日公告之違反水污染防治法義務所得利益核算及推估辦法宣導資料。該公式係為計算違反水污染防治法之不法利得公式，故以營業淨利、營業收利、利潤率、總水量、違法水量及廢（污）水收售處理價格等因子推算。</p>
<p>4.總體而言，期末報告已相當完整、詳實，值得予以肯定。故建議：修正後通過。</p>	<p>感謝委員肯定。</p>
<p>化學局</p>	
<p>審查意見</p>	<p>意見回覆</p>
<p>1.提交報告初稿日期為107年11月30日，符合契約規定107年11月30日前提出初稿10份且各項工作內容均符合契約規定。</p> <p>2.報告內容意見如下：</p> <p>(1) 文字修正：「台」修正為「臺」，請統一用字。</p> <p>(2) 中英文摘要關鍵字請增列「臺美除害劑」、「污染防治用藥」、「沃爾巴克氏菌」；原「歐盟殺生物劑管理法規」、「病媒防治業施藥人員訓練機構管理」文字修改為「歐盟殺生物劑」、「病媒防治業施藥人員訓練機構」。</p> <p>(3) 中英文摘要有關「業務檢討會」及「臺美除害劑交流研討會」參與對象及辦理目的不同，請分項敘述，並請確認會議名稱是否正確。</p> <p>(4) 英文摘要 Vector 用語參照現行法規英譯，修正為 Pest。</p>	<p>感謝肯定。</p> <p>(1) 感謝指正，已完成修正。</p> <p>(2) 感謝指正，已完成修正。</p> <p>(3) 感謝指正，已調整摘要內容分項敘述，並確認會議名稱。</p> <p>(4) 感謝指正，已將 Vector 修正為 Pest。</p>
<p>(5) 本計畫前言說明本年度擬定方向為「研析修法、宣傳輔導」，請說明宣導方向對應之工作內容。</p>	<p>(5) 本計畫執行工項包括辦理為提供我國業者國內外現況新知辦理研討會，以及提供各環保單位橫向交流辦理業務檢討會，會議內容兼具資訊交流與宣傳效益，為明確計畫方向，修正文字為「研析修法、交流輔導」。</p>

<p>(6) 結果與結論：</p> <p>A. 修法建議說明過於簡要，請提出具體建議，例如第一項定義僅說明加強名詞定義，卻未提出具體須加強的名詞，其餘部分請比照辦理。</p> <p>B. 交流部分之子標題請修正為實際會議名稱。</p> <p>(7) 建議： 短程作法：</p> <p>A. 蒐集調合國內外法規制度：未對國內藥品藥物許可制度調和提出建議，與計畫目標對應性薄弱。歐盟管理精神係先納管有效成分，而後受理殺生物劑產品登記，我國各目的事業主管機關對於藥品資訊揭露係透過許可證查詢平臺將資料公開，且已包含已登記有效成分清單，請執行團隊詳述公開有效成分內容之具體建議。</p>	<p>(6)</p> <p>A. 已重新整理建議內容，提出5項可優先推動之修法建議及5項需再溝通整合各界意見之修法方向。</p> <p>B. 已修正為實際會議名稱。</p> <p>(7)</p> <p>A. 現行有效成分資料公開方式為下拉式選單供查詢，如欲查調我國完整之環境用藥有效成分清單，需由查詢者逐項下載後另行整理，甚為耗時且對使用者不友善，故建議可參考歐盟作法，整理完整有效成分清單資料，提供使用者查詢與下載。</p>
<p>B. 修正法規：請說明限值。污染標準「農藥及環境藥用」文字誤植，請提供正確資料。請說明維持現行污染防治用藥評析過程。</p> <p>(8) 期末報告初稿未列之工作成果、本局修正之內容（藍色字體）、結論與建議亦應以本局立場研擬，併請補正於修正稿。</p>	<p>B. 因同樣的有效成分可能使用於農藥或環境用藥，惟現行土壤污染物監測、管制標準、地下水污染物監測、管制標準與水質標準均僅有規範農藥污染限值，故建議可修正為「農藥及環境用藥」之污染限值。另因各環境受體主管機關較化學局更能掌握該受體之污染限值，故建議直接使用相關受體之品質標準或限值。文字誤植處已進行修正。</p> <p>(8) 已配合修正。</p>
<p>3. 請先敘明環境用藥管理法修正原因，例如污染防治用藥建構於環境用藥許可證下難以執行，應先瞭解其納入環境用藥管理法之歷史沿革，參考國際發展趨勢瞭解，各國均未以專法管制污染防治用藥，而係透過審查各環境受體之污染防治專案計畫評估使用之藥劑是否妥適，而非因海洋保育署成立需將業務移撥該署，請再修正整體修法邏輯，避免引起其他部會誤解</p>	<p>已於報告書章節3.2.2說明環境污染防治用藥納入環境用藥管理法之歷史沿革，並蒐集美國、歐盟管理作為，說明國際管理趨勢後，提出排除環境污染用藥之建議。</p>

<p>4.環境用藥許可證申請案頻繁，依許可證申請核發作業準則規定，既有證之展延、登記項目變更亦須提出申請，如統一採逐案經過諮詢會議審查後核發許可證之作法，恐增加行政作業及業者負擔，故請研析現行作法將較具爭議性之案件提專家會議討論，與農委會毒理及藥效諮議會作法比較，以精要務實。</p>	<p>並非建議所有環境用藥審查均由委員會審查，係考量現行環境用藥管理審查及政策決定於特殊議題或可透過專家諮詢方式強化現有諮詢能量。惟目前專家諮詢對象並非固定成員，審查嚴謹度及標準較無一致性，故建議可以由固定成員組成委員會，或建立專家學者資料庫，每次專諮會由該委員會或資料庫委員出席，以簡化每次諮詢會議重新指定或鄰選委員之行政流程，並可提昇審查標準之一致性</p>
<p>5.母法修正架構及對應子法應呈現於報告內容，不相關內容請排除；另未來可再評估環境用藥管理法名稱是否修正，以涵蓋處理後商品有效成分原料之管理需求。</p>	<p>已重新盤點環藥相關子法，並繪製本計畫修法建議所涉及之母法條文及相關子法關聯圖，詳細內容請參閱報告書章節3.1。未來如欲涵蓋處理後商品有效成分原料之管理，可再邀集國內專家學者及業者共同集思廣益，討論法規名稱調整。</p>

附件六  
環境用藥管理法修正  
沿革及說明



### 環境用藥管理法修正沿革及說明

1. 中華民國86年10月23日制定 共計六章五十六條
2. 中華民國88年11月30日修正配合臺灣省政府功能業務與組織之調整，修正相關條文(第二條、第九條、第十九條、第三十一條及第四十八條)之主管機關。
3. 中華民國91年12月17日修正 配合行政程序法之施行，修正相關條文(第十三條、第十六條、第四十五條); 並增訂第三十二條之一。
4. 中華民國95年1月6日全文修正 為求務實管理及提昇管理效能，並貫徹授權明確性及法律保留原則，修正相關條文共計四十六條，刪除原條文四條(第四十八條、第五十條至五十二條)，並新增條文四條(第三條、第四條、第五十一條、第五十八條)
5. 中華民國105年11月18日修正 配合刑法整體修正沒收規定，自應回歸刑法一體適用，刪除第四十五條。

表1. 環境用藥管理法修正沿革及說明

條次	現行條文內容	修法沿革	說明
第一章	總則	86年10月23日制定	未修改
第一條(立法目的)	為防止環境用藥之危害，維護人體健康，保護環境，特制定本法。	95年1月6日全文修正	關於環境用藥之管理，本法與其他法令並無普通法與特別法之關係，爰刪除原條文後段文字。
主管機關(第二條)	本法所稱主管機關：在中央為行政院環境保護署；在直轄市為直轄市政府；在縣（市）為縣（市）政府。	88年11月30日修正	配合臺灣省政府功能業務與組織之調整，爰刪除臺灣省政府環境保護處為本法省之主管機關之規定，並配合地方制度法之規定意旨，將「直轄市」部分修正為「直轄市政府」。
中央主管機關主管事項(第三	中央主管機關之主管事項如下： 一、全國性環境用藥管理政策、方案與計畫之策劃、訂定及督導執行事項。	95年1月6日全文修正	將環境用藥管理法施行細則（以下簡稱施行細則）第二條所定中央主管機關主管事項，提列至本法。

條次	現行條文內容	修法沿革	說明
條)	<ul style="list-style-type: none"> <li>二、全國性環境用藥管理法規之執行、訂定、研議及釋示事項。</li> <li>三、環境用藥管理之研究發展及宣導事項。</li> <li>四、全國性環境用藥管理人員之訓練及管理事項。</li> <li>五、全國性環境用藥管理業務之督導事項。</li> <li>六、全國性環境用藥管理之協調或執行事項。</li> <li>七、環境用藥管理之國際合作及科技交流事項。</li> <li>八、其他有關全國性環境用藥管理事項。</li> </ul>		
直轄市、縣（市）主管機關主管事項（第四條）	<p>直轄市、縣（市）主管機關之主管事項如下：</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>一、轄內環境用藥管理之實施方案與計畫之規劃及執行事項。</li> <li>二、環境用藥管理法規之執行與轄內環境用藥管理自治法規之訂定、釋示及執行事項。</li> <li>三、轄內環境用藥管理之研究發展及宣導事項。</li> <li>四、轄內環境用藥管理之資料統計及彙報事項。</li> </ul>	95年1月6日全文修正	將施行細則第三條及第四條所定直轄市及縣（市）主管機關主管事項，提列至本法，並酌作修正。



條次	現行條文內容	修法沿革	說明
	五、其他有關轄內環境用藥管理事項。		
(第五條)名詞定義	<p>本法用詞，定義如下：</p> <p>一、環境用藥：指下列環境衛生、污染防治用藥品或微生物製劑，依其使用濃度及使用方式分為環境用藥原體、一般環境用藥、特殊環境用藥：</p> <p>(一) 環境衛生用殺蟲劑、殺口劑、殺鼠劑、殺菌劑及其他防制有害環境衛生生物之藥品。</p> <p>(二) 防治空氣污染、水污染、土壤污染或處理廢棄物之化學合成藥品，經中央主管機關公告者。</p> <p>(三) 利用天然或人工改造之微生物個體或其新陳代謝產物所製成，用以防治空氣污染、水污染、土壤污染、處理廢棄物或防制環境衛生病媒之微生物製劑，經中央主管機關公告者。</p> <p>二、環境用藥原體：指用以製造、加工一般環境用藥、特殊環境用藥所需之有效成分原料。</p> <p>三、一般環境用藥：指以環境用藥原體經製造、加工，所含有效成分符合中央主管機關所規定限量，使用簡便之藥</p>	95年1月6日全文修正	<p>一、現行空氣污染防治、廢污水處理、廢棄物處理、土壤污染及地下水污染整治所需之污染防治藥劑，其使用均應由專業技術人員監督並投入其污染防治處理系統內，縱使該藥劑作用之衍生物有排放於環境，已有空氣污染物排放標準、放流水標準、有害事業廢棄物認定標準、土壤及地下水管制標準等各種污染排放標準予以管控，已充分降低環境危害風險。又國際間各國對污染防治用藥及污染防治用微生物製劑均無採取核發許可證之管理方式。本條對污染防治用藥及微生物製劑之規定，因定義範圍廣泛不夠明確，易造成業者無法遵循，爰修正為正面表列方式，即將第一項第一款第二目及第三目範圍限縮為經中央主管機關公告者。</p> <p>二、原條文第一項第一款第四目「其他經中央主管機關公告指定者。」，因範圍不明確，爰予刪除。</p> <p>三、由於一般環境用藥販賣之批發與零售不易區別，且一般環境用藥之毒性低，爰於第一項第六款但書中增列批發業，將一般環境用藥之批發業排除於環境用藥販賣業之外，以符實際。</p> <p>四、第一項第七款文字增列「環境衛生之」，以與農藥使用作區隔。</p>

條次	現行條文內容	修法沿革	說明
	<p>品。</p> <p>四、特殊環境用藥：指以環境用藥原體經製造、加工，須在安全防護措施下使用或其他經中央主管機關認定之藥品。</p> <p>五、環境用藥製造業：指經營環境用藥之製造、加工、分裝與自製產品之輸出、批發、零售及自用環境用藥原體輸入之業者。</p> <p>六、環境用藥販賣業：指經營環境用藥之輸入、輸出、批發及零售業者。但不包括一般環境用藥批發、零售業。</p> <p>七、病媒防治業：指從事環境衛生之蟲、蟻、鼠等病媒、害蟲防治及殺菌消毒之業者。</p> <p>前項第五款所定環境用藥製造業經營自製產品之輸出、批發或零售業務者，除本法另有規定外，準用環境用藥販賣業之有關規定。</p>		
第六條 (偽造藥品)	<p>本法所稱偽造環境用藥，指環境用藥有下列情形之一者：</p> <p>一、未經中央主管機關核准而製造、加工、輸入。</p> <p>二、摻雜或抽換國內外產品。</p>	95年1月6日全文修正	<p>一、原條文第一項第一目所定「擅自」因語意不明，爰予修正。</p> <p>二、將施行細則第五條規定提列至本法，爰增訂第二項。</p>

條次	現行條文內容	修法沿革	說明
	<p>三、塗改或變更有效期間標示。</p> <p>四、所含有效成分種類與核准不符。</p> <p>前項第三款所稱有效期間標示，指環境用藥標示上登載之製造日期、批號及有效期限。</p>		
第七條 (禁用藥品)	<p>本法所稱禁用環境用藥，指環境用藥含有經中央主管機關公告禁止製造、加工、輸入、輸出、販賣或使用之成分者。</p>	86年10月23日制定	未修改
第八條 (劣質藥品)	<p>本法所稱劣質環境用藥，指環境用藥有下列情形之一者：</p> <p>一、未經中央主管機關核准而添加或變更著色劑、防腐劑、香料、溶劑或賦形劑。</p> <p>二、有效成分含量與容許誤差範圍不符。</p> <p>三、超過有效期限。</p>	95年1月6日全文修正	<p>一、原條文第一款所定「擅自」因語意不明，爰予修正。</p> <p>二、第二款「容許誤差標準」修正為「容許誤差範圍」，避免與中央法規標準法所定法規命令之名稱混淆。</p>
第二章	登記	86年10月23日制定	未修改
第九條 (許可證及進口自用限制)	<p>製造、加工或輸入環境用藥，應將其名稱、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。</p> <p>前項取得許可證之環境用藥屬一般環境用</p>	95年1月6日全文修正	<p>一、環境用藥許可證查驗登記審查主要文件為毒理報告、藥效(效力)報告，爰於第一項增列。</p> <p>二、增列第二項明定取得許可證之一般環境用藥者，主管機關應於公告相關資料，方便一般民眾查詢。</p> <p>三、依關稅法第八十條規定，進口該法第十五條所規定之物品，除其他法律另有規定外，沒入</p>

條次	現行條文內容	修法沿革	說明
	<p>藥者，主管機關應於網際網路上公告其製造或輸入廠商、產品名稱、許可證字號、成分、性能及產品標示等資料，方便一般民眾查詢。</p> <p>輸入未經中央主管機關許可或核准之環境用藥，海關應責令納稅義務人限期辦理退運。</p> <p>旅客或交通工具服務人員攜帶少量自用環境用藥進口者，不受第一項規定之限制；其種類及限量，依關稅法相關規定辦理。</p> <p>前項環境用藥，限供自用，不得販售。</p>		<p>之。故如將邊境上尚未取得中央主管機關核發許可證或核可文件之貨物，認定為輸入偽藥，一律採沒入處理，除造成昂貴社會成本之負擔外，貨物所有人同時會被認定為輸入偽造環藥而被處以行政罰鍰，對貿易業者衝擊甚大；爰於增列第三項規定，將該物品以限期退運方式處理。</p> <p>四、原條文第二項遞移為修正條文第四項，並配合財政部訂定之「入境旅客攜帶行李物品報驗稅放辦法」，酌作所引項次及文字修正。</p>
第十條 (許可證有效期間、展延及廢止)	<p>前條第一項所定環境用藥許可證，其有效期間為五年，期滿仍須繼續製造、加工或輸入者，應於期滿前三個月至六個月之期間內，向中央主管機關申請展延。每次展延，不得超過五年；其申請條件、准駁、撤銷、廢止、展延、變更、核(換、補)發及其他應遵行事項之準則，由中央主管機關定之。</p> <p>為維護國民健康或保護環境生態所必要，中央主管機關得廢止前項許可證。</p> <p>依前項規定廢止之環境用藥許可證，於廢止原因消失時，原申請者得提出科學技術或實地調查結果之證實，向中央主管機關重行申請。</p>	95年1月6日全文修正	<p>一、為避免環境用藥許可證展延案提出申請之日距其有效期限屆滿之日太近，致中央主管機關審核時間不足，影響許可證之核發，爰於第一項明定申請許可證展延之期間，並酌作文字修正。另增訂授權中央主管機關就環境用藥許可證之申請條件、准駁、撤銷、廢止、展延、變更、核(換、補)發及其他應遵行事項訂定法規命令。</p> <p>二、將原條文第二項所定「撤銷」修正為「廢止」，以符法制用語。又廢止處分本於處分效力存續期間所為，而向將來發生效力，爰刪除贅文「在有效期間內」，並酌作文字修正，規定中央主管機關於必要時始得廢止許可證。</p> <p>三、施行細則第八條規定有關本條第二項廢止許可</p>

條次	現行條文內容	修法沿革	說明
			證得重行申請之事由，因涉及人民權利義務事項，應提列至本法，爰增訂第三項。
第十一條 (申請登記營業)	<p>環境用藥販賣業及病媒防治業，應向當地主管機關申請，經審查核准登記，領得許可執照後，始得營業。但環境用藥製造業者於環境用藥製造許可證登記之廠商或製造廠址兼營自製產品之輸出、批發、零售及自用原體輸入者，免申領環境用藥販賣業許可執照；其登載事項、申請條件、程序、准駁、撤銷、廢止、變更、停業、復業、歇業及其他應遵行事項之準則，由中央主管機關定之。</p> <p>前項領有許可執照之環境用藥販賣業與病媒防治業者，主管機關應於網際網路上公告公司名稱與負責人、許可證字號等資訊，方便一般民眾查詢。</p>	88年11月30日修正	配合臺灣省政府功能業務與組織之調整，爰刪「核轉省主管機關」，環境用藥販賣業及病媒防治業許可執照逕由當地主管機關審查、核准及發照。
		95年1月6日全文修正	<p>一、將施行細則第十四條「本法第九條但書所稱之公司或工廠所在場所，係指該環境用藥製造許可證登記之廠商或製造廠地址。」之規定，提列至本法，爰修正第一項但書規定，並增訂授權中央主管機關就許可執照之登載事項、申請條件、程序、准駁、撤銷、廢止、變更、停業、復業、歇業及其他應遵行事項之準則相關規定訂定法規命令。</p> <p>二、增列第二項明定合格之環境用藥販賣業與病媒防治業，應由所在地主管機關上網公告，以利民眾查詢。</p>
第十二條 (持有證照者依核准事項辦理)	持有環境用藥製造、輸入許可證、環境用藥販賣業或病媒防治業許可執照者，應依核准事項辦理。	86年10月23日制定	未修改
第三章	管理	86年10月23日制定	未修改

條次	現行條文內容	修法沿革	說明
第十三條 (工廠登記及設廠標準)	環境用藥製造業者，應依有關法規規定辦理工廠登記，其設備及安全衛生條件，應符合環境用藥工廠設廠標準；其標準，由中央主管機關會同相關目的事業主管機關定之。	95年1月6日全文修正	原條文第一項及第二項整併為一項，並酌作修正，以資簡潔。
第十四條 (未經登記之環境用藥原體製造加工之禁止)	環境用藥製造業者，不得以未經查驗登記之環境用藥原體製造、加工環境用藥。	86年10月23日制定	未修改
第十五條 (環境用藥原體轉讓需經核准)	環境用藥原體經中央主管機關核准者，得轉讓之。 前項轉讓之申請條件、審查及核准之準則，由中央主管機關定之。	91年12月17日修正	配合行政程序法之施行，原規定於本法施行細則有關環境用藥原體轉讓資格之限制事項，涉及人民權利義務，其訂定應有法律之依據，爰增列由中央主管機關加以規範之法源依據。
		95年1月6日全文修正	授權中央主管機關就環境用藥原體轉讓之申請條件、審查及核准訂定法規命令，故原條文第二項規定內容應於該法規命令中規範，爰酌作修正。
第十六條 (不受核准規定限制之輸出環境用藥)	環境用藥製造業者，得依國外買方訂購要求，經中央主管機關核准後，製造、加工專供輸出之環境用藥，不受第九條第一項規定之限制；其申請條件、審查、核准及其他應遵行事項之準則，由中央主管機關定之。	95年1月6日全文修正	第一項後段增訂授權中央主管機關就依國外買方訂購要求而製造、加工專供輸出環境用藥之申請條件、審查、核准及其他應遵行事項訂定法規命令。

條次	現行條文內容	修法沿革	說明
	前項經中央主管機關核准之環境用藥，不得在國內販賣或移作他用。		
第十七條 (委託製造藥品)	環境用藥製造業者，非經中央主管機關核准，不得委託或接受委託製造環境用藥。 前項委託或接受委託之申請條件、審查、核准及其他應遵行事項之準則，由中央主管機關定之。	95年1月6日全文修正	增訂第二項，授權中央主管機關就環境用藥製造業者委託或接受委託製造環境用藥之申請條件、審查、核准及其他應遵行事項訂定法規命令。
第十八條 (調配或分裝藥品)	環境用藥之調配或分裝，應經中央主管機關核准後，始得為之。 前項申請條件、審查、核准及其他應遵行事項之準則，由中央主管機關定之。 第一項所稱調配，指以販賣為目的，將不同成分或環境用藥產品調合配藥；所稱分裝，指以販賣為目的，將已核發許可證之環境用藥改變包裝內容量。 第一項環境用藥之分裝以具有同一劑型設備之環境用藥工廠，始得為之。	91年12月17日修正	配合行政程序法施行，原規定於八十七年三月二十五日訂定發布之本法施行細則第十九條有關環境用藥之分裝規定，提昇至法律位階，並於說明欄增列本法所稱分裝，係指環境用藥製造業、販賣業之分裝行為。
		95年1月6日全文修正	一、授權中央主管機關就環境用藥之調配或分裝之申請條件、審查、核准及其他應遵行事項訂定法規命令。 二、將施行細則第十八條及第十九條就第一項所定調配與分裝之補充規定，提列至本法，爰增訂第三項。
第十九條 (專業技術人員之設置)	環境用藥製造業、環境用藥販賣業及病媒防治業者，應置專業技術人員。 前項專業技術人員之所置人數、聘僱、訓練、資格、執行業務、證照取得與撤銷、廢	95年1月6日全文修正	為符合授權明確性原則，明定授權訂定法規命令之內容及範圍，第二項酌作修正。

條次	現行條文內容	修法沿革	說明
	止、在職訓練、再訓練、出缺報備或代理及其他應遵行事項之辦法，由中央主管機關定之。		
第二十條 (拆封販賣之禁止)	環境用藥販賣業及一般環境用藥批發、零售業者，不得貯存、販賣未加標示之環境用藥或將環境用藥原包裝拆封販賣。	95年1月6日全文修正	配合第五條第一項第六款規定酌作修正。
第二十一條 (特殊環境用藥之銷售對象)	特殊環境用藥之銷售對象，以衛生、環境保護主管機關或其所屬機關及持有許可執照之環境用藥販賣業、病媒防治業或其他經當地直轄市、縣（市）主管機關核准者為限。	88年11月30日修正	配合臺灣省政府功能業務與組織之調整，特殊環境用藥之銷售對象，刪除省主管機關核准之規定，改由當地主管機關核准。
	特殊環境用藥之使用者，以衛生、環境保護主管機關或其所屬機關及持有許可執照之病媒防治業或其他經當地直轄市、縣（市）主管機關核准者為限。	95年1月6日全文修正	特殊環境用藥之銷售管制應對於其使用者作管制，而環境用藥之銷售對象除一般消費者外，尚有販賣業者。但專以銷售為業之特殊環境用藥販賣者，不得使用特殊環境用藥，爰增訂第二項，將之排除。
第二十二條 (病媒防治業管理辦法之訂定)	病媒防治業執行業務，應符合中央主管機關之規定；其環境用藥安全使用、操作與防護、施藥人員訓練、用藥、施作紀錄提報與保存、施作計畫及其他應遵行事項之辦法，由中央主管機關定之。	95年1月6日全文修正	增列授權中央主管機關就病媒防治業執行業務時，有關環境用藥安全使用、操作與防護、施作計畫及其他應遵行事項訂定法規命令，以符授權明確性原則。



條次	現行條文內容	修法沿革	說明
第二十三條 (不受核准規定限制之試驗研究或教育示範等之藥品)	<p>專供試驗研究、教育示範、專案防治或申請登記用之環境用藥，經中央主管機關核准者，不受第九條第一項及第十五條規定之限制；其申請條件、審查、核准及其他應遵行事項之準則，由中央主管機關定之。</p> <p>前項經中央主管機關核准之環境用藥，不得販賣或移作他用。</p> <p>第一項經核准試驗研究或教育示範之環境用藥，基於國民健康之維護或環境生態之保護，中央主管機關得廢止其核准。</p>	95年1月6日全文修正	增列授權中央主管機關就專供試驗研究、教育示範、專案防治或申請登記用之環境用藥之申請條件、審查、核准及其他應遵行事項訂定法規命令。
第二十四條 (記錄內容及保存)	<p>環境用藥製造業、環境用藥販賣業及病媒防治業者，應按月記錄環境用藥之製造、加工、輸出、輸入、販賣及使用數量。</p> <p>前項紀錄資料應保存三年；必要時，主管機關得令業者提報之。</p>	86年10月23日制定	未修改
第二十五條 (容許誤差範圍之公告)	<p>環境用藥有效成分含量容許誤差範圍，由中央主管機關公告之。</p> <p>前項容許誤差範圍如有變更，應於施行之日起六個月前公告。</p>	95年1月6日全文修正	將第一項及第二項所定「容許誤差標準」修正為「容許誤差範圍」。
第二十六條 (環境用藥運作風)	<p>環境用藥之貯存、置放、數量、地點、使用藥劑種類、人員安全防護設備、污染防治措施及其他應遵行事項之辦法，由中央主管機關</p>	95年1月6日全文修正	關於環境用藥之貯存、置放及使用等管理，因涉及人民權利義務事項，爰授權中央主管機關訂定法規命令以資規範。

條次	現行條文內容	修法沿革	說明
險之預防)	定之。		
第二十七條 (環境用藥標示之使用及變更)	環境用藥之標示，其使用或變更，應先經中央主管機關核准。 前項標示之內容、方式及其他應遵行事項之準則，由中央主管機關定之。	95年1月6日全文修正	原條文第二項所定標示之內容仍有不足，爰於第二項增訂授權中央主管機關就標示內容、方式及其他應遵行事項訂定法規命令，故予刪除原條文第二項。
第二十八條 (廢棄物清除處理)	廢棄環境用藥及環境用藥容器之清除處理，依廢棄物清理有關法規規定辦理。	95年1月6日全文修正	配合未來「廢棄物清理法」及「資源回收再利用法」將整併為一法，爰酌予修正。
第二十九條 (微生物製劑運作管理辦法之訂定)	環境用藥微生物製劑得使用於各生態、水源等保育或保護區；其運作申請、紀錄及其他應遵行事項之辦法，由中央主管機關定之。	95年1月6日全文修正	本條內容因涉及人民權利義務事項，為符合法律保留原則，爰修正為由中央主管機關訂定法規命令予以規範。
第三十條 (微生物製劑開發試驗研究管)	以遺傳工程或其他技術改造微生物個體或其新陳代謝產物，從事環境用藥微生物製劑開發試驗研究，應向中央主管機關提出申請；其申請條件、程序、緊急應變、紀錄及其他應遵	95年1月6日全文修正	本條內容因涉及人民利義務事項，為符合授權明確性原則，將授權內容及範圍予以具體明確規範，爰酌作修正。

條次	現行條文內容	修法沿革	說明
理辦法之訂定)	行事項之辦法，由中央主管機關定之。		
第三十一條 (微生物製劑污染之防治措施)	<p>環境用藥微生物製劑如致污染環境、危害生態或人體健康時，其負責人或實際運作人，應立即採取緊急防治措施，並至遲於二小時內，報知當地直轄市、縣（市）主管機關。</p> <p>前項情形，直轄市、縣（市）主管機關得立即禁止與該污染有關之製造、加工、分裝、調配、輸入、輸出、運送、販賣、貯存、使用、試驗研究及教育示範等運作行為。</p>	95年1月6日全文修正	將施行細則第二十條就原條文後段所稱運用之各種行為，移列至本法規範，爰增訂第二項。
第三十二條 (環境用藥廣告之管理)	非持有環境用藥許可證、環境用藥販賣業或病媒防治業許可執照者，不得為環境用藥廣告。	86年10月23日制定	未修改
第三十三條 (廣告真實義務)	<p>環境用藥製造業、環境用藥販賣業或病媒防治業者，不得逾越登記內容，登載或宣播虛偽誇張或不當之廣告。</p> <p>前項宣傳方式、應敘明之內容及其他應遵行事項之辦法，由中央主管機關定之。</p>	88年11月30日修正	配合臺灣省政府功能業務與組織之調整，及考量環境用藥廣告係涉及全國性事務，爰將「省（市）」主管機關核准，改由「中央」中央主管機關核准。
		95年1月6日全文修正	因環境用藥已採查驗登記許可制，且其標示內容亦須先經核准之雙重管制，為提昇管理效率及簡政便民，爰刪除原條文第二項有關環境用藥廣告應事前送審之規定，另增訂授權中央主管機關就廣告宣傳

條次	現行條文內容	修法沿革	說明
			方式、應敘明之內容及其他應遵行事項訂定法規命令，以為事後管理。
第四章	查核、檢驗與財務	86年10月23日制定	未修改
第三十四條 (派員檢查及抽樣檢驗)	主管機關得派員並提示有關執行職務上證明文件或顯示足資辨別之標誌，進入公私場所檢查環境用藥製造、加工、分裝、調配、販賣、貯存、使用、試驗研究及教育示範等運作情形。其認有違反本法規定、污染環境或危害生態或人體健康之虞者，得暫行封存，由負責人保管；必要時，得出具收據，抽取樣品，實施檢驗。	95年1月6日全文修正	配合九十四年二月五日公布，定於公布後一年施行之行政罰法第三十三條之規定酌作修正。
第三十五條 (查驗結果之處分)	環境用藥或有關物品經依前條規定封存者，依查核檢驗結果，為下列處理： 一、有違反本法規定者，除依本法規定處罰外，封存之環境用藥、物品經主管機關認定為廢棄物者，應依廢棄物清理有關法規之規定處理。 二、未違反本法規定者，即予啟封。	95年1月6日全文修正	基於第一款及第二款之規定，除作成行政處分外，尚有其他非屬行政處分之行為，爰將序言所定「處分」修正為「處理」，另為配合未來「廢棄物清理法」及「資源回收再利用法」將整併為一法，爰將第一款酌作修正。另第一款及第二款並配合酌作文字修正。

條次	現行條文內容	修法沿革	說明
第三十六條 (環境檢驗測定)	<p>環境檢驗測定機構應取得中央主管機關核給之許可證後，始得辦理本法規定之檢驗測定。</p> <p>前項環境檢驗測定機構應依其許可證之檢測類別執行業務；其應具備之條件、設施、許可證之申請、審查程序、核（換）發、撤銷、廢止、停業、復業、查核、評鑑程序、儀器設備、檢測人員、在職訓練、技術評鑑、盲樣測試、檢測方法、品質管制事項、品質系統基本規範、檢測報告簽署、資料提報及其他應遵行事項之辦法，由中央主管機關定之。</p>	91年12月17日修正	原已實施環境檢驗測定機構許可證之核發、審查、撤銷、廢止、停業、復業、查核及有關技術事項之管理，爰依立法院附帶決議，將原環境檢驗測定機構管理辦法第四條及第九條規定，提昇法律位階，增訂檢驗測定機構許可證之核發、管理辦法之訂定之法源依據。
		95年1月6日全文修正	基於實務需要，爰於第二項明定環境檢驗測定機構應依其許可證之檢測類別執行業務，並酌作修正，以符授權明確性原則。
第三十七條 (製造、輸入許可證廢止之處理)	環境用藥製造、輸入許可證經依第十條第二項規定廢止者，製造、加工或輸入環境用藥之業者，應依中央主管機關規定期限，將庫存品列冊、市售品收回列冊，分別報請直轄市、縣（市）主管機關備查、點驗。	95年1月6日全文修正	<p>一、依本法第十條第二項廢止許可證者，非屬業者違規之處罰，而係保全性質，故授權中央主管機關規定其列冊及收回之期限，給予業者適當之緩衝時間。</p> <p>二、配合第十條第二項之修正，將「撤銷」修正為「廢止」，以符法制。另將「核備」修正為「備查」，以資明確。</p> <p>三、配合本章章名「查驗及取締」，爰刪除原條文後段有關查扣等行政罰之規定。</p>
第三十八條 (查獲偽造或禁用)	主管機關查獲偽造或禁用之環境用藥，應通知製造、加工、輸入或販賣者，自通知書到達翌日起七日內將庫存品列冊，十五日內將市	95年1月6日全文修正	<p>一、販賣偽造或禁用之環境用藥者亦應負回收責任，爰予增列，並酌作文字修正。</p> <p>二、原條文第一款至第三款規定因涉及行政罰部</p>

條次	現行條文內容	修法沿革	說明
之環境用藥之處理)	售偽造或禁用之環境用藥收回列冊，分別報請直轄市、縣（市）主管機關備查、點驗。		分，移列至第五章「罰則」第五十二條規範，爰刪除第一款至第三款。
第三十九條(查獲劣質環境用藥之處理)	主管機關查獲劣質環境用藥，應通知製造、加工、輸入或販賣者，自通知書到達翌日起七日內將庫存品列冊，一個月內將市售之劣質環境用藥收回列冊，分別報請直轄市、縣（市）主管機關備查、點驗。	88年11月30日修正	配合臺灣省政府功能業務與組織之調整，對於查獲劣質環境用藥之督導改善等處置，由原省主管機關辦理部分，改由當地主管機關辦理。
		95年1月6日全文修正	一、販賣劣質環境用藥者亦應負回收之責，爰予增列，並酌作修正。 二、原條文第一項後段所定查扣、第二項及第三項所定內容因涉及行政罰，移列至第五章「罰則」第五十三條規範，爰刪除原條文第二項及第三項。
第四十條(歇業、停業或撤銷廢止證照之環境用藥之處理辦法訂定)	環境用藥製造業、販賣業或病媒防治業者歇業、停業，或經撤銷、廢止許可證或許可執照後，其環境用藥應予適當處理；其處理之辦法，由中央主管機關定之。	95年1月6日全文修正	本條內容涉及人民權利義務事項，為符法律保留及授權明確性原則，爰授權中央主管機關訂定法規命令以資規範。

條次	現行條文內容	修法沿革	說明
第四十一條 (被查扣或沒入之環境用藥其處理費用之負擔者)	依本法查扣或沒入之環境用藥，需為適當處理時，其費用由原製造、加工、輸入或販賣者負擔。	86年10月23日制定	未修改
第5章	罰則	86年10月23日制定	未修改
第四十二條 (罰則)	製造、加工或輸入偽造、禁用環境用藥，因而致人於死者，處十年以下有期徒刑，得併科新臺幣三百萬元以下罰金；致重傷者，處五年以下有期徒刑，得併科新臺幣二百萬元以下罰金；致危害人體健康導致疾病者，處三年以下有期徒刑，得併科新臺幣一百萬元以下罰金。	95年1月6日全文修正	<p>一、製造、加工或輸入偽造、禁用環境用藥，其性質屬違反本法之禁止規定，惟本法並未處以行政罰，逕以刑罰論處，顯失過當。為符比例原則，故依其所致結果加重刑責及罰金，以遏止不法。爰將原條文第一項及第二項規定整併為一項，並酌作修正，另將原條文第一項後段刪除。</p> <p>二、刑法已有累犯加重本刑之規定，原條文第三項係違反行政作為而加重本刑，有所不妥，爰予刪除。</p> <p>三、配合第一項修正為結果犯，爰刪除原條文第四項有關未遂犯處罰之規定。</p>
第四十三條 (罰則)	明知為偽造、禁用環境用藥，而販賣、轉讓或意圖販賣而陳列、貯存或為之調配、分	95年1月6日全文修正	<p>一、明知為偽造、禁用環境用藥而販賣等行為，其本質屬違反本法禁止規定，惟因本法並未處以</p>

條次	現行條文內容	修法沿革	說明
	裝，因而致人於死者，處七年以下有期徒刑，得併科新臺幣三百萬元以下罰金；致重傷者，處三年以下有期徒刑，得併科新臺幣二百萬元以下罰金；致危害人體健康導致疾病者，處一年以下有期徒刑，得併科新臺幣一百萬元以下罰金。		行政罰，逕以刑罰論處，顯失過當。為符比例原則，依前條所定刑責及罰金酌作適當修正。爰將原條文第一項及第二項規定整併為一項，並酌作修正，另將原條文第一項後段刪除。 二、配合修正條文修正為結果犯，爰予刪除原條文第三項有關未遂犯處罰之規定。
罰則(第四十四條)	法人之代表人、法人或自然人之代理人、受雇人或其他從業人員，因執行業務，犯第四十二條或前條之罪者，除依各該條規定處罰其行為人外，對該法人或自然人亦科以各該條之罰金。	95年1月6日全文修正	酌合原條文第三十九條、第四十條條次之變更，而酌作所引條次之修正。
第四十五條(罰則)	(刪除)	105年11月18日修正	一、一百零四年十二月三十日修正施行刑法施行法第十條之三第二項規定，刑法修正施行日前制定之其他法律關於沒收、追徵、追繳、抵償之規定，不再適用。該規定立法意旨在於此次刑法既已整體修正沒收規定，自應回歸刑法一體適用，一百零五年七月一日刑法沒收修正之施行日前所制定之其他法律關於沒收之規定，已無獨立存在之必要；惟經檢視仍應另為特別規定者，依刑法第十一條特別法優於普通法之原則，仍宜定明。 二、依修正後刑法第三十八條第一項規定，違禁物，不問屬於犯罪行為人與否，沒收之；同條第二項及第三項規定，供犯罪所用、犯罪預備



條次	現行條文內容	修法沿革	說明
			<p>之物或犯罪所生之物，屬於犯罪行為人者，得沒收之；屬於犯罪行為人以外之自然人、法人或非法人團體，而無正當理由提供或取得者，得沒收之。本法尚無為刑法特別規定之必要，本條爰予刪除。</p>
<p>第四十六條 (罰則)</p>	<p>製造、加工、輸入偽造或禁用環境用藥者，處負責人新臺幣三十萬元以上一百五十萬元以下罰鍰。</p> <p>明知為偽造、禁用環境用藥，而販賣、轉讓或意圖販賣而陳列、貯存或為之調配、分裝者，處負責人新臺幣九萬元以上四十五萬元以下罰鍰。</p> <p>製造、加工或輸入第八條第一款或第二款之劣質環境用藥者，處負責人新臺幣六萬元以上三十萬元以下罰鍰。</p> <p>販賣、轉讓或意圖販賣而陳列、貯存第六條第一項第一款、第七條或第八條第三款之環境用藥，經限期令其改善，屆期未改善者，處負責人新臺幣三萬元以上十五萬元以下罰鍰。</p>	<p>95年1月6日全文修正</p>	<p>一、本條所定處罰主體明定為負責人。</p> <p>二、配合第四十二條及第四十三條之修正，爰增訂第一項及第二項，故對於製造、加工、輸入偽造或禁用環境用藥，或明知為偽造、禁用環境用藥，而販賣、轉讓或意圖販賣而陳列、貯存或為之調配、分裝者，處其負責人罰鍰，以遏止不法。</p> <p>三、將原條文第一項及第二項有關劣質環境用藥之違規態樣予以綜整，並按其違規輕重之不同分別裁罰，以符比例原則，定為第三項及第四項。</p> <p>四、第四項除就原條文第二項後段內容予以規定外，另增訂對於偽造、禁用環境用藥之販賣、轉讓或意圖販賣而陳列、貯存之罰則，以遏止不法。</p>
<p>第四十七條 (罰則)</p>	<p>違反第十六條第二項或第二十三條第二項規定者，處新臺幣九萬元以上四十五萬元以下罰鍰。</p>	<p>95年1月6日全文修正</p>	<p>一、將原條文第四十四條規定分成二條，即本條與第五十條。</p> <p>二、本條係由原條文第四十四條後段規定移列，並</p>

條次	現行條文內容	修法沿革	說明
			配合條次之修正酌作文字修正。
第四十八條 (罰則)	有下列情形之一者，處新臺幣六萬元以上三十萬元以下罰鍰，並得限期令其改善；屆期未改善或情節重大者，撤銷、廢止其許可證或許可執照，必要時，並得勒令停工、停業或歇業：	91年12月17日修正	配合修正條文第三十二條之一增列環境檢驗測定機構管理辦法之授權規定，爰予增列據以處罰相關條次。

條次	現行條文內容	修法沿革	說明
	<p>一、違反第十四條、第十五條第一項、第十七條第一項、第十八條第一項、第十九條第一項、第二十條、第二十四條第一項、第二項、第三十一條第一項、第二項、第三十二條或第三十三條第一項規定。</p> <p>二、違反依第二十六條所定辦法中有關環境用藥貯存或置放之數量、地點、使用藥劑種類、人員安全防護設備、污染防治措施之管理規定。</p> <p>三、違反依第二十九條所定辦法中有關環境用藥微生物製劑運作申請、使用數量限制、紀錄及紀錄保存之管理規定。</p> <p>四、違反依第三十條所定辦法有關環境用藥微生物製劑申請、試驗場所物理性及生物性防護緊急應變、紀錄及紀錄保存、紀錄提報之管理規定。</p> <p>五、違反依第三十六條第二項所定辦法中有關儀器設備、檢測人員、在職訓練、技術評鑑、盲樣測試、檢測方法、品質管制事項、品質系統基本規範、檢測報告簽署、資料提報及執行業務之管理規定。</p> <p>六、違反第三十七條、第三十八條或第三十九條規定，未依期限收回市售品列冊，並報請主管機關備查。</p>		<p>一、依違規情節之輕重，將原條文第一款所定違反第十九條及第二十五條者，移列至第四十九條第一款作規範。</p> <p>二、將原條文第一款所定違反第二十四條規定、第二款所定違反第二十七條所為公告、第二十八條及第三十二條之一所定辦法者，均分別單獨列為一款，為第二款至第五款，並酌作修正，以符明確性原則。</p> <p>三、將原條文第二款所定違反第十七條第二項所定之辦法者，移列至第四十九條第四款規範。</p> <p>四、原條文第三款移列為第六款，並配合修正條文之條次修正，另將「核備」修正為「備查」。</p>

條次	現行條文內容	修法沿革	說明
第四十九條 (罰則)	<p>有下列情形之一者，處新臺幣三萬元以上十五萬元以下罰鍰，並得令其限期改善；屆期未改善或情節重大者，撤銷、廢止其許可證或許可執照，必要時，並得勒令停工、停業或歇業：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>一、違反第九條第五項、第十二條、第二十一條第一項、第二項或第二十七條第一項規定。</li> <li>二、拒絕、規避或妨礙依第三十四條規定之檢查、抽樣、檢驗或封存保管。</li> <li>三、違反依第十三條所定設廠標準中有關工廠環境、製程設備、檢驗設備之管理規定。</li> <li>四、違反依第十九條第二項所定辦法中有關專業技術人員設置、人數、聘僱、在職訓練、出缺報備或代理之管理規定。</li> <li>五、違反依第二十二條所定辦法中有關施藥人員訓練、用藥、安全防護設備、施作計畫書告知客戶、施作紀錄提報、紀錄保存之管理規定。</li> <li>六、違反依第三十三條第二項所定辦法中有關宣傳方式、應敘明之內容之管理規定。</li> <li>七、違反依第四十條第一項所定辦法中有</li> </ol>	95年1月6日全文修正	<ol style="list-style-type: none"> <li>一、序言酌作修正，並增列「廢止」處分。</li> <li>二、配合修正條文之條次，修正各款所引條次或項次。</li> <li>三、配合第四十八條之修正，將原條文第四十五條第一款所定違反第十九條及第二十五條者移列至第一款作規範。「第九條第四項」配合第九條條文之修正，予以調整為「第九條第五項」。</li> <li>四、將原條文第三款所定違反依十一條第二項、第二十條或第三十七條發布之命令者，均分別單獨列為一款，為修正條文第三款、第五款及第七款，並酌作修正，以符明確性原則。</li> <li>五、將原條文第四十五條第二款所定違反第十七條第二項所定辦法者，移列至第四款作規範，並酌作修正，以符明確性原則。</li> <li>六、配合第三十三條第二項增訂授權中央主管訂定法規命令之規定，爰增訂第六款。</li> <li>七、配合第十一條第三項之刪除，爰予刪除原條文第四款。</li> </ol>

條次	現行條文內容	修法沿革	說明
	關藥劑處理之管理規定。		
第五十條 (罰則)	未依第十一條規定取得許可執照而從事業務者，處新臺幣三萬元以上十五萬元以下罰鍰。	95年1月6日全文修正	一、將原條文第四十四條規定分成二條，即第四十七條及本條。本條係由原條文第四十四條前段規定移列，並配合條次之修正酌作文字修正。 二、原條文所定未依規定申請展延而繼續使用原許可證者，視同偽造環境用藥，可逕依偽造環境用藥論處，爰予刪除「未依第八條第一項之規定申請展延而繼續使用原許可證或」等字。
第五十一條 (罰則)	專業技術人員違反依第十九條第二項所定辦法中有關再訓練、執行業務、離職報備之規定者，處新臺幣四千元以上二萬元以下罰鍰；必要時，得撤銷或廢止其合格證書。	95年1月6日全文修正	為使專業技術人員確實遵循環境用藥專業技術人員設置管理辦法之規定，爰增訂本條。
第五十二條 (罰則)	主管機關查獲偽造或禁用之環境用藥，應分別為下列之處分： 一、查獲之環境用藥，由當地主管機關查扣、沒入或令製造、加工或輸入業者為適當之處理。 二、製造、加工或輸入偽造、禁用環境用藥，或頂替使用許可證、許可執照者，應由原發照機關撤銷、廢止該許可證或許可執照，並公告廠商名稱、地址、負責人姓名、偽造或禁用環境	95年1月6日全文修正	一、配合九十四年二月五日公布之行政罰法，定自公布後一年施行，爰將原條文第三十五條有關行政罰部分移列至本章規範。並酌作修正。 二、原條文第二款所定撤銷、廢止其全部許可證或工廠登記證部分，因過於嚴苛，爰予修正為「該許可證」並刪除撤銷工廠登記證部分。 三、「撤銷」與「廢止」處分之原因及法律效果均有別，應予區分，爰於第二款及第三款增訂「、廢止」。

條次	現行條文內容	修法沿革	說明
	<p>用藥品名及所犯情節。</p> <p>三、販賣、意圖販賣而陳列或使用偽造、禁用環境用藥者，由原發照機關撤銷、廢止其許可執照，並公告廠商名稱、地址、負責人姓名、偽造或禁用環境用藥品名及所犯情節。</p>		
第五十三條 (罰則)	<p>主管機關派員依第三十九條規定點驗劣質環境用藥，必要時得予以查扣。</p> <p>前項劣質環境用藥係本國製造、加工，經檢驗後仍可改製使用者，原製造廠商得於點驗之日起二個月內，向中央主管機關提出改製計畫，經核准後，由當地直轄市、縣（市）主管機關監督限期改製；其不能改製、屆期未提出改製計畫或屆期未改製者，得沒入或令其為適當之處理；係核准輸入者，責令原輸入廠商於點驗之日起二個月內退運出口；屆期未遵行者，得沒入或令其為適當之處理。</p> <p>製造、加工、輸入第八條第一款、第二款所定劣質環境用藥，或使用超過有效期限之環境用藥原體者，由當地主管機關公告廠商名稱、地址、負責人姓名、環境用藥品名及所犯情節；其情節重大或再次違反者，得撤銷、廢止其各該許可證、許可執照或停止其營業。</p>	95年1月6日全文修正	<p>一、配合九十四年二月五日公布之行政罰法，定自公布後一年施行，爰將原條文第三十六條規定有關行政罰部分移列至本章規範。</p> <p>二、第一項係由原條文第三十六條第一項後段規定移列，並酌作修正。</p> <p>三、第二項係由原條文第三十六條第二項規定移列，並酌作修正。</p> <p>四、第三項係由原條文第三十六條第三項規定移列，並酌作修正。</p>

條次	現行條文內容	修法沿革	說明
第五十四條 (罰則)	依本法所處之停工、停業、撤銷或廢止許可證或許可執照之執行，由主管機關為之；勒令歇業，由主管機關處分後，轉請目的事業主管機關執行之。	88年11月30日修正	配合臺灣省政府功能業務與組織之調整，爰刪除臺灣省政府環境保護處為本法處罰之主管機關之規定，並配合第二條之規定，將「直轄市」之處罰機關修正為「直轄市政府」。
		95年1月6日全文修正	配合第四十六條修正，爰刪除「工廠登記證」，另增列「廢止」處分，並酌作修正，以明主管機關之權責。
第六章	附則	86年10月23日制定	未修改
第五十五條 (經撤銷廢止證照者之限制)	經撤銷、廢止環境用藥許可證或許可執照者，一年內不得再提出申請該項許可證或許可執照；其原許可證之品名，二年內亦不得再申請使用。	95年1月6日全文修正	一、原條文第四十七條條次變更為本條，增列「廢止」處分。 二、本條內容非屬九十四年二月五日公布行政罰法之適用範圍，爰由第五章「罰則」移列至本章作規範。
第五十六條 (規費標準之訂定)	各級主管機關依本法應收取之規費標準，由中央主管機關定之。	95年1月6日全文修正	一、第一項所定規費種類已於規費法中訂有明文，爰予刪除。 二、將原條文第一項及第二項整併為一項，並酌作修正。
第五十七條 (檢驗方法之公告)	環境用藥標準檢驗方法，有國家標準者，依國家標準；未訂國家標準者，由中央主管機關公告之。	86年10月23日制定	未修改

條次	現行條文內容	修法沿革	說明
第五十八條 (改善期限)	依本法通知限期改善者，其改善期間，不得超過三十日。但因天災或其他不可抗力事由，致未能於改善期限內完成改善者，應於其原因消滅後十五日內，以書面敘明理由，檢具相關資料，向主管機關申請核定改善期限。	95年1月6日全文修正	明定改善期限。
第五十九條 (施行細則)	本法施行細則，由中央主管機關定之。	86年10月23日制定	未修改
第六十條 (施行日)	本法自公布日施行。	86年10月23日制定	未修改

#### 環境用藥管理法整條刪除沿革及說明

條次	條文內容	修法沿革	說明
第四十八條 (處罰之科處機關)	本法所定之處罰，除本法另有規定外，在中央由行政院環境保護署為之；在直轄市由直轄市政府為之；在縣（市）由縣（市）政府為之。	95年1月6日全文修正	本法第二條已明定本法主管機關，本條無再行規範之必要。
第五十條 (罰鍰之強制執行)	依本法所處之罰鍰，經通知限期繳納，逾期仍未繳納者，移送法院強制執行。	95年1月6日全文修正	依行政執行法第四條第一項之規定，公法上金錢給付義務逾期不履行者，移送法務部行政執行署所屬行政執行處執行之，爰刪除本條。
第五十一條	本法施行前依環境衛生用藥管理辦法取得	95年1月6日全文修正	本法自八十六年十一月十日公布施行已屆七年，本



條次	條文內容	修法沿革	說明
條 (證照換領)	<p>許可證或許可執照者，應自中央主管機關公告之日起六個月內，辦理換領證照手續。</p> <p>本法施行前已從事病媒防治、製造、輸入或販賣環境用藥微生物製劑之業者，應自中央主管機關公告之日起六個月內，補辦申領許可證或許可執照。</p> <p>未於第一項所定期間內辦理換領證照手續者，其已取得之許可證或許可執照失其效力。</p>		條所定換、領證照或補辦之六個月期限早已屆滿，爰予刪除。
第五十二條 (不適用本法之規定)	<p>經中央主管機關核定或公告不列管之環境用藥者，不適用本法之規定。</p>	95年1月6日全文修正	核定或公告不列管係以負面表列之管理方式，易造成管理不明確，廠商不易遵循，反易誤觸法令，爰以刪除。
第四十五條 (罰則)	<p>依本法查獲之偽造、禁用環境用藥及供製造、加工偽造、禁用環境用藥之器材，不問屬於犯人與否，沒收之。</p>	105年11月18日修正	<p>一、一百零四年十二月三十日修正施行刑法施行法第十條之三第二項規定，刑法修正施行日前制定之其他法律關於沒收、追徵、追繳、抵償之規定，不再適用。該規定立法意旨在於此次刑法既已整體修正沒收規定，自應回歸刑法一體適用，一百零五年七月一日刑法沒收修正之施行日前所制定之其他法律關於沒收之規定，已無獨立存在之必要；惟經檢視仍應另為特別規定者，依刑法第十一條特別法優於普通法之原則，仍宜定明。</p> <p>二、依修正後刑法第三十八條第一項規定，違禁物，不問屬於犯罪行為人與否，沒收之；同條</p>

條次	條文內容	修法沿革	說明
			<p>第二項及第三項規定，供犯罪所用、犯罪預備之物或犯罪所生之物，屬於犯罪行為人者，得沒收之；屬於犯罪行為人以外之自然人、法人或非法人團體，而無正當理由提供或取得者，得沒收之。本法尚無為刑法特別規定之必要，本條爰予刪除。</p>

附件七  
環境用藥管理法部  
分條文修正建議



## 環境用藥管理法部分條文修正建議總說明

環境用藥管理法（以下稱本法）為防止環境用藥之危害，維護人體健康，保護環境之重要法律，自中華民國八十六年十月二十三日制定以來，共歷經五次修正，最近於一百零五年十一月十八日修正公布，但當時僅為配合刑法整體修正沒收規定而刪除第四十五條，真正為求務實管理及提昇管理效能所作的修法內容，是九十五年一月六日之修正版本，距今（一百零七年）年已有十二年之久，期間國內外環境用藥管理法規與市場運作模式均已有所變化，為使本法規更能符合國際趨勢與社會需求，爰予檢討修正現行條文計十三條，新增條文十三條，合計二十六條，修正要點如下：

- 一、 新增名詞定義，減少解釋名詞定義行政成本，統一各主管機關對名詞解釋之認知。（修正第五條）
- 二、 授權自然人得以專案方式少量進口環境用藥自用。（修正第九條）
- 三、 參考歐盟殺生物劑管理法規之風險評估精神，淘汰相對高風險之環境用藥；鼓勵製造較低風險環境用藥。（新增第九條之一、第九條之二）
- 四、 配合第九條修正內容調整文字。（修正第十條）
- 五、 新增環境用藥販賣業及病媒防治業許可執照年限（五年），定期重新檢視業者資格。（修正第十一條第二項）
- 六、 明定設廠標準應會同之目的事業主管機關。（修正第十三條第二項）
- 七、 將「調配」與「分裝」之定義移列至第五條。（修正第十八條第二項）
- 八、 參考毒性化學物質管理法，明確授權主管機關得委任所屬機關或委託其他機關、團體，辦理環境用藥專業技術人員訓練事宜。（新增第十九條第三項）
- 九、 配合申報資料電子化，規定運作紀錄應定期陳報主管機關，其格式、內容、頻率及方式，由中央主管機關公告之，並刪除紀錄資料應保存三年之規定。（修正第二十四條）
- 十、 因「環境用藥標示準則」第五條有關標示變更期限涉及業者權益，故予以提高法律位階納入本法。（修正第二十七條第一項）
- 十一、 接受刊播環境用藥廣告之業者或販售平台，應保存刊播廣告者或販售者之相關資料，且於主管機關要求提供時，不得規避、妨礙或拒絕。（新增第三十二條之一）
- 十二、 新增流向管理規定、檢查人員執行抽取樣品時應給付價款；另抽取樣品、稽查及抽樣檢查，製造業及販賣業者、不得規避、妨礙或拒絕。（修正第三十四條第二至四項）
- 十三、 明定抽取之樣品，應儘速鑑定及處理，其期間自查獲之日起，至多不得超過二個月。（修正第三十五條第二項）
- 十四、 新增受廣告業者之或提供販售界面之平台違反三十二之一者之罰則。（修正第四十九條）
- 十五、 參考農藥管理法，新增對無國家標準且未公告之檢驗方法，得參照其他可行之通用方法。（修正第五十七條）
- 十六、 新增罰鍰強制執行。（新增第五十九條）
- 十七、 就環境用藥運作費之徵收目的、對象及成立基金事項訂定辦法（新增第六十條）
- 十八、 建立評鑑機制，鼓勵業者提升品質。（新增第六十一條）
- 十九、 訂定吹哨條款，鼓勵事業內部員工檢舉不法行為。（新增第六十二條）
- 二十、 參考水污法及廢清法，增訂不法利得追討規定（新增第六十三條）

- 二十一、 建立環境用藥管理基金來源及支用用途。(新增第六十四條)
- 二十二、 新增民眾檢舉不法行為規定。(新增第六十五條)

環境用藥管理法修正建議條文對照表

	修正條文	現行條文	說明
	第一章：總則	第一章：總則	章名未修正。
第一條 (立法目的)	為防止環境用藥之危害，維護人體健康，保護環境，特制定本法。	為防止環境用藥之危害，維護人體健康，保護環境，特制定本法。	本條未修正。
主管機關 (第二條)	本法所稱主管機關：在中央為行政院環境保護署；在直轄市為直轄市政府；在縣（市）為縣（市）政府。	本法所稱主管機關：在中央為行政院環境保護署；在直轄市為直轄市政府；在縣（市）為縣（市）政府。	本條未修正。
中央主管機關主管事項（第三條）	中央主管機關之主管事項如下： 一、全國性環境用藥管理政策、方案與計畫之策劃、訂定及督導執行事項。 二、全國性環境用藥管理法規之執行、訂定、研議及釋示事項。 三、環境用藥管理之研究發展及宣導事項。 四、全國性環境用藥管理人員之訓練及管理事項。 五、全國性環境用藥管理業務之督導事項。 六、全國性環境用藥管理之協調或執行事項。 七、環境用藥管理之國際合作及科技交流事項。 八、其他有關全國性環境用藥管理事項。	中央主管機關之主管事項如下： 一、全國性環境用藥管理政策、方案與計畫之策劃、訂定及督導執行事項。 二、全國性環境用藥管理法規之執行、訂定、研議及釋示事項。 三、環境用藥管理之研究發展及宣導事項。 四、全國性環境用藥管理人員之訓練及管理事項。 五、全國性環境用藥管理業務之督導事項。 六、全國性環境用藥管理之協調或執行事項。 七、環境用藥管理之國際合作及科技交流事項。 八、其他有關全國性環境用藥管理事項。	本條未修正。

	修正條文	現行條文	說明
直轄市、縣(市)主管機關主管事項(第四條)	直轄市、縣(市)主管機關之主管事項如下： 一、轄內環境用藥管理之實施方案與計畫之規劃及執行事項。 二、環境用藥管理法規之執行與轄內環境用藥管理自治法規之訂定、釋示及執行事項。 三、轄內環境用藥管理之研究發展及宣導事項。 四、轄內環境用藥管理之資料統計及彙報事項。 五、其他有關轄內環境用藥管理事項。	直轄市、縣(市)主管機關之主管事項如下： 一、轄內環境用藥管理之實施方案與計畫之規劃及執行事項。 二、環境用藥管理法規之執行與轄內環境用藥管理自治法規之訂定、釋示及執行事項。 三、轄內環境用藥管理之研究發展及宣導事項。 四、轄內環境用藥管理之資料統計及彙報事項。 五、其他有關轄內環境用藥管理事項。	本條未修正。
(第五條)名詞定義	本法用詞，定義如下： 一、環境用藥：指下列環境衛生、污染防治用藥品或微生物製劑，依其使用濃度及使用方式分為環境用藥原體、一般環境用藥、特殊環境用藥： (一) 環境衛生用殺蟲劑、殺蟎劑、殺鼠劑、殺菌劑及其他防制有害環境衛生生物之藥品。 (二) 防治空氣污染、水污染、土壤污染或處理廢棄物之化學合成藥品，經中央主	本法用詞，定義如下： 一、環境用藥：指下列環境衛生、污染防治用藥品或微生物製劑，依其使用濃度及使用方式分為環境用藥原體、一般環境用藥、特殊環境用藥： (一) 環境衛生用殺蟲劑、殺蟎劑、殺鼠劑、殺菌劑及其他防制有害環境衛生生物之藥品。 (二) 防治空氣污染、水污染、土壤污染或處理廢棄物之化學合成藥品，經中央主	一、授權中央主管機關公告有害環境衛生生物。 二、將原第十八條之「調配」與「分裝」之定義移列至本條，另新增「廣告」之定義。另建議參廢清法、毒化法草案、農藥法、動藥法、將輸入、輸出、製造、調配、分裝、標籤....等名詞列舉至施行細則。  本法所稱輸入，係指將其他國家之環境用藥運至我國之行為，但不包括轉口。



	修正條文	現行條文	說明
	<p>管機關公告者。</p> <p>(三) 利用天然或人工改造之微生物個體或其新陳代謝產物所製成，用以防治空氣污染、水污染、土壤污染、處理廢棄物或防制環境衛生病媒之微生物製劑，經中央主管機關公告者。</p> <p>二、環境用藥原體：指用以製造、加工一般環境用藥、特殊環境用藥所需之有效成分原料。</p> <p>三、一般環境用藥：指以環境用藥原體經製造、加工，所含有效成分符合中央主管機關所規定限量，使用簡便之藥品。</p> <p>四、特殊環境用藥：指以環境用藥原體經製造、加工，須在安全防護措施下使用或其他經中央主管機關認定之藥品。</p> <p>五、環境用藥製造業：指經營環境用藥之製造、加工、分裝與自製產品之輸出、批發、零售及自用環境用藥原體輸入之業者。</p> <p>六、環境用藥販賣業：指經營環境</p>	<p>管機關公告者。</p> <p>(三) 利用天然或人工改造之微生物個體或其新陳代謝產物所製成，用以防治空氣污染、水污染、土壤污染、處理廢棄物或防制環境衛生病媒之微生物製劑，經中央主管機關公告者。</p> <p>二、環境用藥原體：指用以製造、加工一般環境用藥、特殊環境用藥所需之有效成分原料。</p> <p>三、一般環境用藥：指以環境用藥原體經製造、加工，所含有效成分符合中央主管機關所規定限量，使用簡便之藥品。</p> <p>四、特殊環境用藥：指以環境用藥原體經製造、加工，須在安全防護措施下使用或其他經中央主管機關認定之藥品。</p> <p>五、環境用藥製造業：指經營環境用藥之製造、加工、分裝與自製產品之輸出、批發、零售及自用環境用藥原體輸入之業者。</p> <p>六、環境用藥販賣業：指經營環境</p>	<p>本法所稱輸出，指將我國之環境用藥報關或通關出口至其他國家之行為。</p> <p>本法所稱製造，指調配、加工、合成或分裝原體、有效成分或環境用藥產品之行為。但自行使用時之調配、加工與分裝，不在此限。</p> <p>本法所稱調配，指以販賣為目的，將不同成分或環境用藥產品調合配藥。</p> <p>本法所稱加工，指將環境用藥原體生產為成品之過程。</p> <p>本法所稱分裝，指以販賣為目的，將已核發許可證之環境用藥改變包裝內容量。</p> <p>本法所稱運送，指以車輛、船舶或航空器等交通工具運、裝卸環境用藥之行為。</p> <p>本法所稱污染環境，指因環境用藥之介入，而改變空氣、水或土壤品質，致影響其正常用途或危害國民健康及生活環境。</p>

	修正條文	現行條文	說明
	<p>用藥之輸入、輸出、批發及零售業者。但不包括一般環境用藥批發、零售業。</p> <p>七、病媒防治業：指從事環境衛生之蟲、蟻、鼠等病媒、害蟲防治及殺菌消毒之業者。</p> <p><u>八、調配：指以販賣為目的，將不同成分或環境用藥產品調合配藥。</u></p> <p><u>九、分裝：指以販賣為目的，將已核發許可證之環境用藥改變包裝內容量。</u></p> <p><u>十、廣告：指利用傳播方法，宣傳防制環境衛生病媒或防治空氣污染、水污染、土壤污染、處理廢棄物效能，以達招徠銷售為目的之行為。</u></p> <p><u>前項第一款有害環境衛生生物，由中央主管機關公告之。</u></p> <p><u>第一項第五款所定環境用藥製造業經營自製產品之輸出、批發或零售業務者，除本法另有規定外，準用環境用藥販賣業之有關規定。</u></p>	<p>用藥之輸入、輸出、批發及零售業者。但不包括一般環境用藥批發、零售業。</p> <p>七、病媒防治業：指從事環境衛生之蟲、蟻、鼠等病媒、害蟲防治及殺菌消毒之業者。</p> <p>前項第五款所定環境用藥製造業經營自製產品之輸出、批發或零售業務者，除本法另有規定外，準用環境用藥販賣業之有關規定。</p>	<p>本法所稱標示，指藥品容器、包裝或附加說明書上之記載文字、圖案或記號。</p> <p>本法所稱負責人，指依公司法或商業登記法規定之負責人。</p>
第六條 (偽造藥品)	<p>本法所稱偽造環境用藥，指環境用藥有下列情形之一者：</p> <p>一、未經中央主管機關核准而製</p>	<p>本法所稱偽造環境用藥，指環境用藥有下列情形之一者：</p> <p>一、未經中央主管機關核准而製</p>	本條未修正。

	修正條文	現行條文	說明
	<p>造、加工、輸入。</p> <p>二、摻雜或抽換國內外產品。</p> <p>三、塗改或變更有效期間標示。</p> <p>四、所含有效成分種類與核准不符。</p> <p>前項第三款所稱有效期間標示，指環境用藥標示上登載之製造日期、批號及有效期限。</p>	<p>造、加工、輸入。</p> <p>二、摻雜或抽換國內外產品。</p> <p>三、塗改或變更有效期間標示。</p> <p>四、所含有效成分種類與核准不符。</p> <p>前項第三款所稱有效期間標示，指環境用藥標示上登載之製造日期、批號及有效期限。</p>	
第七條 (禁用藥品)	本法所稱禁用環境用藥，指環境用藥含有經中央主管機關公告禁止製造、加工、輸入、輸出、販賣或使用之成分者。	本法所稱禁用環境用藥，指環境用藥含有經中央主管機關公告禁止製造、加工、輸入、輸出、販賣或使用之成分者。	本條未修正。
第八條 (劣質藥品)	<p>本法所稱劣質環境用藥，指環境用藥有下列情形之一者：</p> <p>一、未經中央主管機關核准而添加或變更著色劑、防腐劑、香料、溶劑或賦形劑。</p> <p>二、有效成分含量與容許誤差範圍不符。</p> <p>三、超過有效期限。</p>	<p>本法所稱劣質環境用藥，指環境用藥有下列情形之一者：</p> <p>一、未經中央主管機關核准而添加或變更著色劑、防腐劑、香料、溶劑或賦形劑。</p> <p>二、有效成分含量與容許誤差範圍不符。</p> <p>三、超過有效期限。</p>	本條未修正
	第二章：登記	第二章：登記	章名未修正。
第九條 (許可證及進口自	製造、加工或輸入環境用藥，應將其名稱、成分、性能、製法之要旨、分析方法、毒理報告、藥效(效力)報告	製造、加工或輸入環境用藥，應將其名稱、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	一、因跨境網路購買環境用藥行為日益增長，修正第九條第四項，輸入少量環境用藥自用者，經中央主管機關專案核

	修正條文	現行條文	說明
用限制)	<p>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。</p> <p>前項取得許可證之環境用藥屬一般環境用藥者，主管機關應於網際網路上公告其製造或輸入廠商、產品名稱、許可證字號、成分、性能及產品標示等資料，方便一般民眾查詢。</p> <p>輸入未經中央主管機關許可或核准之環境用藥，海關應責令納稅義務人限期辦理退運。</p> <p><u>輸入環境用藥，有下列情形者，得免申請一項之查驗登記：</u></p> <p><u>一、旅客或交通工具服務人員攜帶少量自用環境用藥進口者，其種類及限量，依關稅法相關規定辦理。</u></p> <p><u>二、經中央主管機關專案核准進口者，其數量符合中央主管機關公告。</u></p> <p>前項環境用藥，限供自用，不得販售。</p>	<p>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。</p> <p>前項取得許可證之環境用藥屬一般環境用藥者，主管機關應於網際網路上公告其製造或輸入廠商、產品名稱、許可證字號、成分、性能及產品標示等資料，方便一般民眾查詢。</p> <p>輸入未經中央主管機關許可或核准之環境用藥，海關應責令納稅義務人限期辦理退運。</p> <p>旅客或交通工具服務人員攜帶少量自用環境用藥進口者，<u>不受第一項規定之限制</u>；其種類及限量，依關稅法相關規定辦理。</p> <p>前項環境用藥，限供自用，不得販售。</p>	<p>准進口，得免依第九條第一項規定申請查驗登記及核發許可證。</p>
第九條之一（環境風險比較評估）	<p><u>環境用藥之製造、加工或輸入，中央主管機關得於申請許可前，就成分、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，比較國內現有之環境用藥，並限制較高風險環境用藥之製造或輸入。但於</u></p>	-	<p>一、 <u>本條新增</u></p> <p>二、 <u>於製造、加工或輸入申請程序賦予中央主管機關裁量權，較高風險之環境用藥得不予其申請。惟為國內發生緊急</u></p>

	修正條文	現行條文	說明
	<p><u>國內發生緊急防疫需求，主管機關得免前項風險比較評估，給予該環境用藥四年試驗或使用期限。</u></p> <p><u>前項四年試驗或使用期限，應受各目的事業主管機關嚴格監督，其試驗結果，施作結果應每月提報。</u></p>		<p><u>防疫需求，得例外許可其使用，唯應受嚴格監督。</u></p>
<p>第九條之二（簡化流程及條件）</p>	<p><u>製造、加工或輸入之環境用藥，該成分若符合低風險標準，得不受第九條規定之限制。</u></p> <p><u>前項環境用藥之低風險標準由中央主管機關公告之。</u></p>		<p>一、本條新增</p> <p>二、<u>為便利製造業申請程序並鼓勵製造業製造低風險之環藥，參歐盟相關法（簡化流程及條件）</u></p>
<p>第十條（許可證有效期間、展延及廢止）</p>	<p>環境用藥許可證有效期間為五年，期滿仍須繼續製造、加工或輸入者，應於期滿前三個月至六個月之期間內，向中央主管機關申請展延。每次展延，不得超過五年；其申請條件、准駁、撤銷、廢止、展延、變更、核（換、補）發及其他應遵行事項之準則，由中央主管機關定之。</p> <p>為維護國民健康或保護環境生態所必要，中央主管機關得廢止前項許可證。</p> <p>依前項規定廢止之環境用藥許可證，於廢止原因消失時，原申請者得提出科學技術或實地調查結果之證實，向</p>	<p><u>前條第一項所定環境用藥許可證，其有效期間為五年</u>，期滿仍須繼續製造、加工或輸入者，應於期滿前三個月至六個月之期間內，向中央主管機關申請展延。每次展延，不得超過五年；其申請條件、准駁、撤銷、廢止、展延、變更、核（換、補）發及其他應遵行事項之準則，由中央主管機關定之。</p> <p>為維護國民健康或保護環境生態所必要，中央主管機關得廢止前項許可證。</p> <p>依前項規定廢止之環境用藥許可證，於廢止原因消失時，原申請者得提出科學技術或實地調查結果之證實，向中央主管機關重行申請。</p>	<p>一、第一項酌修文字。</p> <p>二、第二項未修正。</p> <p>三、第三項未修正。</p>

	修正條文	現行條文	說明
	中央主管機關重行申請。		
第十一條 (申請登記營業)	<p>環境用藥販賣業及病媒防治業，應向當地主管機關申請，經審查核准登記，領得許可執照後，始得營業。但環境用藥製造業者於環境用藥製造許可證登記之廠商或製造廠址兼營自製產品之輸出、批發、零售及自用原體輸入者，免申領環境用藥販賣業許可執照；其登載事項、申請條件、程序、准駁、撤銷、廢止、變更、停業、復業、歇業及其他應遵行事項之準則，由中央主管機關定之。</p> <p><u>前項執照有效期間最長為五年，於期滿一個月前，向當地直轄市或縣(市)主管機關申請核准展延；其每次展延期間，不得超過五年。未於期限內申請或申請未獲核准展延者，應重新申請核發執照。</u></p> <p>前項領有許可執照之環境用藥販賣業與病媒防治業者，主管機關應於網際網路上公告公司名稱與負責人、許可證字號等資訊，方便一般民眾查詢。</p>	<p>環境用藥販賣業及病媒防治業，應向當地主管機關申請，經審查核准登記，領得許可執照後，始得營業。但環境用藥製造業者於環境用藥製造許可證登記之廠商或製造廠址兼營自製產品之輸出、批發、零售及自用原體輸入者，免申領環境用藥販賣業許可執照；其登載事項、申請條件、程序、准駁、撤銷、廢止、變更、停業、復業、歇業及其他應遵行事項之準則，由中央主管機關定之。</p> <p>前項領有許可執照之環境用藥販賣業與病媒防治業者，主管機關應於網際網路上公告公司名稱與負責人、許可證字號等資訊，方便一般民眾查詢。</p>	<p>一、 第一項未修正。</p> <p>二、 鑒於販賣業及病媒防治業許可執照均未有執照有效期間，為強化管理，爰參考農藥管理法第二十六條販賣業者執照有效期間，增訂本條第二項。</p> <p>三、 配合項次變更，原條文第二項移至第三項。</p>

	修正條文	現行條文	說明
第十二條 (持有證 照者依核 准事項辦 理)	持有環境用藥製造、輸入許可證、環境用藥販賣業或病媒防治業許可執照者，應依核准事項辦理。	持有環境用藥製造、輸入許可證、環境用藥販賣業或病媒防治業許可執照者，應依核准事項辦理。	本條未修正
	第三章：環境用藥之管理、評估及預防	第三章 管理	酌修章名。
第十三條 (工廠登 記及設廠 標準)	環境用藥製造業者，應依有關法規規定辦理工廠登記，其設備及安全衛生條件，應符合環境用藥工廠設廠標準。 <u>前項工廠設廠之廠房、倉庫、生產設備、檢驗設備、污染防治設備、安全衛生設施與專業技術人員之資格條件及其他應遵行事項之標準，由中央主管機關會同經濟部、勞動部、衛生福利部及行政院農業委員會定之。</u>	環境用藥製造業者，應依有關法規規定辦理工廠登記，其設備及安全衛生條件，應符合環境用藥工廠設廠標準；其標準，由中央主管機關會同相關目的事業主管機關定之。	一、 第一項酌修文字。 二、 為明確相關目的事業主管機關，參考農藥管理法二十條，爰增訂第二項。
第十四條 (未經登 記之環境 用藥原體 製造加工 之禁止)	環境用藥製造業者，不得以未經查驗登記之環境用藥原體製造、加工環境用藥。	環境用藥製造業者，不得以未經查驗登記之環境用藥原體製造、加工環境用藥。	本條未修正。
第十五條 (環境用 藥原體轉 讓需經核	環境用藥原體經中央主管機關核准者，得轉讓之。 前項轉讓之申請條件、審查及核准之準則，由中央主管機關定之。	環境用藥原體經中央主管機關核准者，得轉讓之。 前項轉讓之申請條件、審查及核准之準則，由中央主管機關定之。	本條未修正。

	修正條文	現行條文	說明
准)			
第十六條 (不受核准規定限制之輸出環境用藥)	<p>環境用藥製造業者，得依國外買方訂購要求，經中央主管機關核准後，製造、加工專供輸出之環境用藥，不受第九條第一項規定之限制。；其申請條件、審查、核准及其他應遵行事項之準則，由中央主管機關定之。</p> <p>前項經中央主管機關核准之環境用藥，不得在國內販賣或移作他用。</p>	<p>環境用藥製造業者，得依國外買方訂購要求，經中央主管機關核准後，製造、加工專供輸出之環境用藥，不受第九條第一項規定之限制；其申請條件、審查、核准及其他應遵行事項之準則，由中央主管機關定之。</p> <p>前項經中央主管機關核准之環境用藥，不得在國內販賣或移作他用。</p>	本條未修正。
第十七條 (委託製造藥品)	<p>環境用藥製造業者，非經中央主管機關核准，不得委託或接受委託製造環境用藥。</p> <p>前項委託或接受委託之申請條件、審查、核准及其他應遵行事項之準則，由中央主管機關定之。</p>	<p>環境用藥製造業者，非經中央主管機關核准，不得委託或接受委託製造環境用藥。</p> <p>前項委託或接受委託之申請條件、審查、核准及其他應遵行事項之準則，由中央主管機關定之。</p>	本條未修正。
第十八條 (調配或分裝藥品)	<p>環境用藥之調配或分裝，應經中央主管機關核准後，始得為之。</p> <p>前項申請條件、審查、核准及其他應遵行事項之準則，由中央主管機關定之。</p> <p>第一項環境用藥之分裝以具有同一劑型設備之環境用藥工廠，始得為之。</p>	<p>環境用藥之調配或分裝，應經中央主管機關核准後，始得為之。</p> <p>前項申請條件、審查、核准及其他應遵行事項之準則，由中央主管機關定之。</p> <p><u>第一項所稱調配，指以販賣為目的，將不同成分或環境用藥產品調合配藥；所稱分裝，指以販賣為目的，將已核發許可證之環境用藥改變包裝內容</u></p>	<p>一、 第一項及第二項未修正。</p> <p>二、 將定義性規定集中於環境用藥管理法施行細則，俾減少適用爭議，將第三項調配、分裝之定義改規定於環境用藥管理法施行細則。</p> <p>三、 第四項配合原第三項刪除後，移至第三項。</p>



	修正條文	現行條文	說明
		<u>量。</u> 第一項環境用藥之分裝以具有同一劑型設備之環境用藥工廠，始得為之。	
第十九條 (專業技術人員之設置)	環境用藥製造業、環境用藥販賣業及病媒防治業者，應置專業技術人員。 前項專業技術人員之所置人數、聘僱、訓練、資格、執行業務、證照取得與撤銷、廢止、在職訓練、再訓練、出缺報備或代理及其他應遵行事項之辦法，由中央主管機關定之。 <u>中央主管機關得委任所屬機關或委託其他機關、團體，辦理環境用藥專業技術人員訓練事宜。</u>	環境用藥製造業、環境用藥販賣業及病媒防治業者，應置專業技術人員。 前項專業技術人員之所置人數、聘僱、訓練、資格、執行業務、證照取得與撤銷、廢止、在職訓練、再訓練、出缺報備或代理及其他應遵行事項之辦法，由中央主管機關定之。	一、 第一項及第二項未修正。 二、 為提升環境用藥專業技術人員訓練能量，爰參考毒化法相關規定新增第三項，規定主管機關得將環境專業技術人員訓練，委託法人（含行政法人）、相關專業機構或團體辦理。
第二十條 (拆封販賣之禁止)	環境用藥販賣業及一般環境用藥批發、零售業者，不得貯存、販賣未加標示之環境用藥或將環境用藥原包裝拆封販賣。	環境用藥販賣業及一般環境用藥批發、零售業者，不得貯存、販賣未加標示之環境用藥或將環境用藥原包裝拆封販賣。	本條未修正。
第二十一條 (特殊環境用藥之銷售對象)	特殊環境用藥之銷售對象，以衛生、環境保護主管機關或其所屬機關及持有許可執照之環境用藥販賣業、病媒防治業或其他經當地直轄市、縣（市）主管機關核准者為限。 特殊環境用藥之使用者，以衛生、環境保護主管機關或其所屬機關及持有許可執照之病媒防治業或其他經當地直轄市、縣（市）主管機關核准者為限。	特殊環境用藥之銷售對象，以衛生、環境保護主管機關或其所屬機關及持有許可執照之環境用藥販賣業、病媒防治業或其他經當地直轄市、縣（市）主管機關核准者為限。 特殊環境用藥之使用者，以衛生、環境保護主管機關或其所屬機關及持有許可執照之病媒防治業或其他經當地直轄市、縣（市）主管機關核准者為限。	本條未修正。

	修正條文	現行條文	說明
第二十二條（病媒防治業管理辦法之訂定）	病媒防治業執行業務，應符合中央主管機關之規定；其環境用藥安全使用、操作與防護、施藥人員訓練、用藥、施作紀錄提報與保存、施作計畫及其他應遵行事項之辦法，由中央主管機關定之。	病媒防治業執行業務，應符合中央主管機關之規定；其環境用藥安全使用、操作與防護、施藥人員訓練、用藥、施作紀錄提報與保存、施作計畫及其他應遵行事項之辦法，由中央主管機關定之。	本條未修正。
第二十三條（不受核准規定限制之試驗研究或教育示範等之藥品）	專供試驗研究、教育示範、專案防治或申請登記用之環境用藥，經中央主管機關核准者，不受第九條第一項及第十五條規定之限制；其申請條件、審查、核准及其他應遵行事項之準則，由中央主管機關定之。 前項經中央主管機關核准之環境用藥，不得販賣或移作他用。 第一項經核准試驗研究或教育示範之環境用藥，基於國民健康之維護或環境生態之保護，中央主管機關得廢止其核准。	專供試驗研究、教育示範、專案防治或申請登記用之環境用藥，經中央主管機關核准者，不受第九條第一項及第十五條規定之限制；其申請條件、審查、核准及其他應遵行事項之準則，由中央主管機關定之。 前項經中央主管機關核准之環境用藥，不得販賣或移作他用。 第一項經核准試驗研究或教育示範之環境用藥，基於國民健康之維護或環境生態之保護，中央主管機關得廢止其核准。	本條未修正。
第二十四條（記錄內容及保存）	環境用藥製造業、環境用藥販賣業及病媒防治業者，應按月記錄環境用藥之製造、加工、輸出、輸入、販賣及使用數量。 <u>前項紀錄應定期陳報主管機關，其格式、內容、頻率及方式，由中央主管機關公告之。</u>	環境用藥製造業、環境用藥販賣業及病媒防治業者，應按月記錄環境用藥之製造、加工、輸出、輸入、販賣及使用數量。 <u>前項紀錄資料應保存三年；必要時，主管機關得令業者提報之。</u>	一、 參考農藥管理法第三十五條，規定運作紀錄應定期陳報主管機關，其格式、內容、頻率及方式，由中央主管機關公告之。 二、 配合申報資料電子化，刪除紀錄資料應保存三年之規

	修正條文	現行條文	說明
			定。
第二十五條（容許誤差範圍之公告）	環境用藥有效成分含量容許誤差範圍，由中央主管機關公告之。 前項容許誤差範圍如有變更，應於施行之日起六個月前公告。	環境用藥有效成分含量容許誤差範圍，由中央主管機關公告之。 前項容許誤差範圍如有變更，應於施行之日起六個月前公告。	本條未修正。
第二十六條（環境用藥運作風險之預防）	環境用藥之貯存、置放、數量、地點、使用藥劑種類、人員安全防護設備、污染防治措施及其他應遵行事項之辦法，由中央主管機關定之。	環境用藥之貯存、置放、數量、地點、使用藥劑種類、人員安全防護設備、污染防治措施及其他應遵行事項之辦法，由中央主管機關定之。	本條未修正。
第二十七條（環境用藥標示之使用及變更）	環境用藥之標示，其使用或變更，應先經中央主管機關核准。 <u>標示變更後，原標示應於六個月內更換之。</u> 前項標示之內容、方式及其他應遵行事項之準則，由中央主管機關定之。	環境用藥之標示，其使用或變更，應先經中央主管機關核准。 前項標示之內容、方式及其他應遵行事項之準則，由中央主管機關定之。	一、「環境用藥標示準則」第五條已有標示變更後使用期限規定，因涉廠商權益，應以法律明確規範，爰將第一項酌作文字修正。 二、第二項未修正。
第二十八條（廢棄物清除處理）	廢棄環境用藥及環境用藥容器之清除處理，依廢棄物清理有關法規規定辦理。	廢棄環境用藥及環境用藥容器之清除處理，依廢棄物清理有關法規規定辦理。	本條未修正。
第二十九條	環境用藥微生物製劑得使用於各生	環境用藥微生物製劑得使用於各生態、	本條未修正。

	修正條文	現行條文	說明
條（微生物製劑運作管理辦法之訂定）	態、水源等保育或保護區；其運作申請、紀錄及其他應遵行事項之辦法，由中央主管機關定之。	水源等保育或保護區；其運作申請、紀錄及其他應遵行事項之辦法，由中央主管機關定之。	
第三十條（微生物製劑開發試驗研究管理辦法之訂定）	以遺傳工程或其他技術改造微生物個體或其新陳代謝產物，從事環境用藥微生物製劑開發試驗研究，應向中央主管機關提出申請；其申請條件、程序、緊急應變、紀錄及其他應遵行事項之辦法，由中央主管機關定之。	以遺傳工程或其他技術改造微生物個體或其新陳代謝產物，從事環境用藥微生物製劑開發試驗研究，應向中央主管機關提出申請；其申請條件、程序、緊急應變、紀錄及其他應遵行事項之辦法，由中央主管機關定之。	本條未修正。
第三十一條（微生物製劑污染之防治措施）	<p>環境用藥微生物製劑如致污染環境、危害生態或人體健康時，其負責人或實際運作人，應立即採取緊急防治措施，並至遲於二小時內，報知當地直轄市、縣（市）主管機關。</p> <p>前項情形，直轄市、縣（市）主管機關得立即禁止與該污染有關之製造、加工、分裝、調配、輸入、輸出、運送、販賣、貯存、使用、試驗研究及教育示範等運作行為。</p>	<p>環境用藥微生物製劑如致污染環境、危害生態或人體健康時，其負責人或實際運作人，應立即採取緊急防治措施，並至遲於二小時內，報知當地直轄市、縣（市）主管機關。</p> <p>前項情形，直轄市、縣（市）主管機關得立即禁止與該污染有關之製造、加工、分裝、調配、輸入、輸出、運送、販賣、貯存、使用、試驗研究及教育示範等運作行為。</p>	本條未修正。

	修正條文	現行條文	說明
第三十一條之一（環境污染連帶責任）	<u>環境用藥對環境、生態或人體健康產生之損害，其實際運作人應負賠償責任。</u> <u>前項費用之公法上之請求權，因十年間不行使而消滅。</u>		本條新增。 配合國事司改會議增修。
第三十二條（環境用藥廣告之管理）	非持有環境用藥許可證、環境用藥販賣業或病媒防治業許可執照者，不得為環境用藥廣告。	非持有環境用藥許可證、環境用藥販賣業或病媒防治業許可執照者，不得為環境用藥廣告。	本條未修正。
第三十二條之一（受委託廣告業者之管理）	<u>第三十二條之一（受委託廣告業者之管理）</u> <u>傳播業者不得為未依第九條第一項規定取得許可證之環境用藥刊播廣告。</u> <u>接受委託刊播環境用藥廣告之業者，應自廣告之日起六個月，保存委託刊播廣告者之姓名（法人或團體名稱）、身分證或事業登記證字號、住居所（事務所或營業所）、環境用藥製造或販賣許可證號及電話等資料，且於主管機關要求提供時，不得規避、妨礙或拒絕。</u>		本條新增。 鑑於國內利用電子商業訊息販賣或轉讓環境用藥情形普遍發生，遂課與傳播業者一定監督責任。於第一項明示傳播業者僅得就取得許可證之環境用藥刊播為環境用藥之廣告，落實環境用藥於傳播平台交易資訊之監督管理。 第二項參酌主管機關查緝之實務經驗，修正第二項有關傳播業者保存委託刊播廣告者資料及其期間，俾利追查違規廣告之來源，進而追緝不法廣告，落實源頭管控。
第三十三條（廣告真實義務）	環境用藥製造業、環境用藥販賣業或病媒防治業者，不得逾越登記內容，登載或宣播虛偽誇張或不當之廣告。 前項宣傳方式、應敘明之內容及其他應遵行事項之辦法，由中央主管機關	環境用藥製造業、環境用藥販賣業或病媒防治業者，不得逾越登記內容，登載或宣播虛偽誇張或不當之廣告。 前項宣傳方式、應敘明之內容及其他應遵行事項之辦法，由中央主管機關	本條未修正。

	修正條文	現行條文	說明
	定之。	定之。	
	第四章：查核、檢驗與財務	第四章：查核、檢驗與財務	章名未修正。
第三十四條（派員檢查及抽樣檢驗）	<p>主管機關得派員並提示有關執行職務上證明文件或顯示足資辨別之標誌，進入公私場所檢查環境用藥製造、加工、分裝、調配、販賣、貯存、使用、試驗研究及教育示範等運作情形。其認有違反本法規定、污染環境或危害生態或人體健康之虞者，得暫行封存，由負責人保管。</p> <p><u>為查核環境用藥之流向，得令業者提供進貨、生產、銷貨、存貨憑證、帳冊、相關報表及其他產銷營運或輸出入等資料；必要時，得出具收據，抽取相關樣品，實施檢驗，並得暫行封存，由負責人保管。</u></p> <p><u>前項抽取樣品時，應給付價款。</u></p> <p><u>前二項所定抽取樣品、稽查及抽樣檢查，製造業者、販賣業者，不得規避、妨礙或拒絕</u></p>	<p>主管機關得派員並提示有關執行職務上證明文件或顯示足資辨別之標誌，進入公私場所檢查環境用藥製造、加工、分裝、調配、販賣、貯存、使用、試驗研究及教育示範等運作情形。其認有違反本法規定、污染環境或危害生態或人體健康之虞者，得暫行封存，由負責人保管；必要時，得出具收據，抽取樣品，實施檢驗。</p>	<p>一、 第一項配合配合新增第二項，酌作文字修正</p> <p>二、 為利環境用藥源頭管理，並配合其他目的事業主管機關之查核，擬加強現行規定，爰參考毒性化學物質管理法，增訂第二項明文業者提供進貨、生產、銷貨、存貨憑證、帳冊、相關報表及其他產銷營運或輸出入等資料之義務，便於主管機關該查驗保存相關違法資料。</p> <p>三、 第三項參考農藥管理法第四十一條，規定檢查人員執行抽取樣品時，應給付價款。</p> <p>四、 第四項參考動物用藥品管理法第二十六條第三項，明文抽取樣品、稽查及抽樣檢查，製造業及販賣業者、不得規</p>

	修正條文	現行條文	說明
			避、妨礙或拒絕。
第三十五條（查驗結果之處分）	<p>環境用藥或有關物品經依前條規定封存者，依查核檢驗結果，為下列處理：</p> <p>一、有違反本法規定者，除依本法規定處罰外，封存之環境用藥、物品經主管機關認定為廢棄物者，應依廢棄物清理有關法規之規定處理。</p> <p>二、未違反本法規定者，即予啟封。</p> <p><u>前項抽取之樣品，應儘速鑑定及處理，其期間自查獲之日起，至多不得超過二個月。</u></p>	<p>環境用藥或有關物品經依前條規定封存者，依查核檢驗結果，為下列處理：</p> <p>一、有違反本法規定者，除依本法規定處罰外，封存之環境用藥、物品經主管機關認定為廢棄物者，應依廢棄物清理有關法規之規定處理。</p> <p>二、未違反本法規定者，即予啟封。</p>	<p>一、 第一項未修正。</p> <p>二、 參考動物用藥品管理法第二十八條，爰增訂第二項。對於涉違反本法規定環境用藥抽樣鑑定之程序與處理時限，加以規定，俾使取締機關及受取締人有所遵循。</p>
第三十六條（環境檢驗測定）	<p>環境檢驗測定機構應取得中央主管機關核給之許可證後，始得辦理本法規定之檢驗測定。</p> <p>前項環境檢驗測定機構應依其許可證之檢測類別執行業務；其應具備之條件、設施、許可證之申請、審查程序、核（換）發、撤銷、廢止、停業、復業、查核、評鑑程序、儀器設備、檢測人員、在職訓練、技術評鑑、盲樣測試、檢測方法、品質管制事項、品質系</p>	<p>環境檢驗測定機構應取得中央主管機關核給之許可證後，始得辦理本法規定之檢驗測定。</p> <p>前項環境檢驗測定機構應依其許可證之檢測類別執行業務；其應具備之條件、設施、許可證之申請、審查程序、核（換）發、撤銷、廢止、停業、復業、查核、評鑑程序、儀器設備、檢測人員、在職訓練、技術評鑑、盲樣測試、檢測方法、品質管制事項、品質系統基</p>	本條未修正。

	修正條文	現行條文	說明
	統基本規範、檢測報告簽署、資料提報及其他應遵行事項之辦法，由中央主管機關定之。	本規範、檢測報告簽署、資料提報及其他應遵行事項之辦法，由中央主管機關定之。	
第三十七條（製造、輸入許可證廢止之處理）	環境用藥製造、輸入許可證經依第十條第二項規定廢止者，製造、加工或輸入環境用藥之業者，應依中央主管機關規定期限，將庫存品列冊、市售品收回列冊，分別報請直轄市、縣（市）主管機關備查、點驗。	環境用藥製造、輸入許可證經依第十條第二項規定廢止者，製造、加工或輸入環境用藥之業者，應依中央主管機關規定期限，將庫存品列冊、市售品收回列冊，分別報請直轄市、縣（市）主管機關備查、點驗。	本條未修正。
第三十八條（查獲偽造或禁用之環境用藥之處理）	主管機關查獲偽造或禁用之環境用藥，應通知製造、加工、輸入或販賣者，自通知書到達翌日起七日內將庫存品列冊，十五日內將市售偽造或禁用之環境用藥收回列冊，分別報請直轄市、縣（市）主管機關備查、點驗。	主管機關查獲偽造或禁用之環境用藥，應通知製造、加工、輸入或販賣者，自通知書到達翌日起七日內將庫存品列冊，十五日內將市售偽造或禁用之環境用藥收回列冊，分別報請直轄市、縣（市）主管機關備查、點驗。	本條未修正。
第三十九條（查獲劣質環境用藥之處理）	主管機關查獲劣質環境用藥，應通知製造、加工、輸入或販賣者，自通知書到達翌日起七日內將庫存品列冊，一個月內將市售之劣質環境用藥收回列冊，分別報請直轄市、縣（市）主管機關備查、點驗。	主管機關查獲劣質環境用藥，應通知製造、加工、輸入或販賣者，自通知書到達翌日起七日內將庫存品列冊，一個月內將市售之劣質環境用藥收回列冊，分別報請直轄市、縣（市）主管機關備查、點驗。	本條未修正。



	修正條文	現行條文	說明
第四十條 (歇業、停業或撤銷廢止證照之環境用藥之處理辦法訂定)	環境用藥製造業、販賣業或病媒防治業者歇業、停業，或經撤銷、廢止許可證或許可執照後，其環境用藥應予適當處理；其處理之辦法，由中央主管機關定之。	環境用藥製造業、販賣業或病媒防治業者歇業、停業，或經撤銷、廢止許可證或許可執照後，其環境用藥應予適當處理；其處理之辦法，由中央主管機關定之。	本條未修正。
第四十一條 (被查扣或沒入之環境用藥其處理費用之負擔者)	依本法查扣或沒入之環境用藥，需為適當處理時，其費用由原製造、加工、輸入或販賣者負擔。	依本法查扣或沒入之環境用藥，需為適當處理時，其費用由原製造、加工、輸入或販賣者負擔。	本條未修正。
	第五章：罰則	第五章：罰則	章名未變更。
第四十二條 (罰則)	製造、加工或輸入偽造、禁用環境用藥，因而致人於死者，處十年以下有期徒刑，得併科新臺幣三百萬元以下罰金；致重傷者，處五年以下有期徒刑，得併科新臺幣二百萬元以下罰金；致危害人體健康導致疾病者，處三年以下有期徒刑，得併科新臺幣一百萬元以下罰金。	製造、加工或輸入偽造、禁用環境用藥，因而致人於死者，處十年以下有期徒刑，得併科新臺幣三百萬元以下罰金；致重傷者，處五年以下有期徒刑，得併科新臺幣二百萬元以下罰金；致危害人體健康導致疾病者，處三年以下有期徒刑，得併科新臺幣一百萬元以下罰金。	本條未修正。

	修正條文	現行條文	說明
第四十三條（罰則）	明知為偽造、禁用環境用藥，而販賣、轉讓或意圖販賣而陳列、貯存或為之調配、分裝，因而致人於死者，處七年以下有期徒刑，得併科新臺幣三百萬元以下罰金；致重傷者，處三年以下有期徒刑，得併科新臺幣二百萬元以下罰金；致危害人體健康導致疾病者，處一年以下有期徒刑，得併科新臺幣一百萬元以下罰金。	明知為偽造、禁用環境用藥，而販賣、轉讓或意圖販賣而陳列、貯存或為之調配、分裝，因而致人於死者，處七年以下有期徒刑，得併科新臺幣三百萬元以下罰金；致重傷者，處三年以下有期徒刑，得併科新臺幣二百萬元以下罰金；致危害人體健康導致疾病者，處一年以下有期徒刑，得併科新臺幣一百萬元以下罰金。	本條未修正。
罰則（第四十四條）	法人之代表人、法人或自然人之代理人、受雇人或其他從業人員，因執行業務，犯第四十二條或前條之罪者，除依各該條規定處罰其行為人外，對該法人或自然人亦科以各該條之罰金。	法人之代表人、法人或自然人之代理人、受雇人或其他從業人員，因執行業務，犯第四十二條或前條之罪者，除依各該條規定處罰其行為人外，對該法人或自然人亦科以各該條之罰金。	本條未修正。
第四十五條（罰則）	刪除	刪除	本條未修正。
第四十六條（罰則）	製造、加工、輸入偽造或禁用環境用藥者，處負責人新臺幣三十萬元以上一百五十萬元以下罰鍰。 明知為偽造、禁用環境用藥，而販賣、轉讓或意圖販賣而陳列、貯存或為之調配、分裝者，處負責人新臺幣九萬元以上四十五萬元以下罰鍰。 製造、加工或輸入第八條第一款或第二款之劣質環境用藥者，處負責人新	製造、加工、輸入偽造或禁用環境用藥者，處負責人新臺幣三十萬元以上一百五十萬元以下罰鍰。 明知為偽造、禁用環境用藥，而販賣、轉讓或意圖販賣而陳列、貯存或為之調配、分裝者，處負責人新臺幣九萬元以上四十五萬元以下罰鍰。 製造、加工或輸入第八條第一款或第二款之劣質環境用藥者，處負責人新	本條未修正。

	修正條文	現行條文	說明
	<p>臺幣六萬元以上三十萬元以下罰鍰。</p> <p>販賣、轉讓或意圖販賣而陳列、貯存第六條第一項第一款、第七條或第八條第三款之環境用藥，經限期令其改善，屆期未改善者，處負責人新臺幣三萬元以上十五萬元以下罰鍰。</p>	<p>臺幣六萬元以上三十萬元以下罰鍰。</p> <p>販賣、轉讓或意圖販賣而陳列、貯存第六條第一項第一款、第七條或第八條第三款之環境用藥，經限期令其改善，屆期未改善者，處負責人新臺幣三萬元以上十五萬元以下罰鍰。</p>	
第四十七條（罰則）	<p>違反第十六條第二項或第二十三條第二項規定者，處新臺幣九萬元以上四十五萬元以下罰鍰。</p>	<p>違反第十六條第二項或第二十三條第二項規定者，處新臺幣九萬元以上四十五萬元以下罰鍰。</p>	本條未修正。
第四十八條（罰則）	<p>有下列情形之一者，處新臺幣六萬元以上三十萬元以下罰鍰，並得限期令其改善；屆期未改善或情節重大者，撤銷、廢止其許可證或許可執照，必要時，並得勒令停工、停業或歇業：</p> <p>一、違反第十四條、第十五條第一項、第十七條第一項、第十八條第一項、第十九條第一項、第二十條、第二十四條第一項、第二項、第三十一條第一項、第二項、第三十二條或第三十三條第一項規定。</p> <p>二、違反依第二十六條所定辦法中 有關環境用藥貯存或置放之數</p>	<p>有下列情形之一者，處新臺幣六萬元以上三十萬元以下罰鍰，並得限期令其改善；屆期未改善或情節重大者，撤銷、廢止其許可證或許可執照，必要時，並得勒令停工、停業或歇業：</p> <p>一、違反第十四條、第十五條第一項、第十七條第一項、第十八條第一項、第十九條第一項、第二十條、第二十四條第一項、第二項、第三十一條第一項、第二項、第三十二條或第三十三條第一項規定。</p> <p>二、違反依第二十六條所定辦法中 有關環境用藥貯存或置放之數</p>	本條未修正。

	修正條文	現行條文	說明
	<p>量、地點、使用藥劑種類、人員安全防護設備、污染防治措施之管理規定。</p> <p>三、違反依第二十九條所定辦法中 有關環境用藥微生物製劑運作申請、使用數量限制、紀錄及紀錄保存之管理規定。</p> <p>四、違反依第三十條所定辦法有關 環境用藥微生物製劑申請、試驗場所物理性及生物性防護緊急應變、紀錄及紀錄保存、紀錄提報之管理規定。</p> <p>五、違反依第三十六條第二項所定 辦法中有關儀器設備、檢測人員、在職訓練、技術評鑑、盲樣測試、檢測方法、品質管制事項、品質系統基本規範、檢測報告簽署、資料提報及執行業務之管理規定。</p> <p>六、違反第三十七條、第三十八條 或第三十九條規定，未依期限收回市售品列冊，並報請主管機關備查。</p>	<p>量、地點、使用藥劑種類、人員安全防護設備、污染防治措施之管理規定。</p> <p>三、違反依第二十九條所定辦法中 有關環境用藥微生物製劑運作申請、使用數量限制、紀錄及紀錄保存之管理規定。</p> <p>四、違反依第三十條所定辦法有關 環境用藥微生物製劑申請、試驗場所物理性及生物性防護緊急應變、紀錄及紀錄保存、紀錄提報之管理規定。</p> <p>五、違反依第三十六條第二項所定 辦法中有關儀器設備、檢測人員、在職訓練、技術評鑑、盲樣測試、檢測方法、品質管制事項、品質系統基本規範、檢測報告簽署、資料提報及執行業務之管理規定。</p> <p>六、違反第三十七條、第三十八條 或第三十九條規定，未依期限收回市售品列冊，並報請主管機關備查。</p>	
第四十九條（罰則）	有下列情形之一者，處新臺幣三萬元以上十五萬元以下罰鍰，並得令其限期改善；屆期未改善或情節重大者，撤	有下列情形之一者，處新臺幣三萬元以上十五萬元以下罰鍰，並得令其限期改善；屆期未改善或情節重大者，撤	本條修正。 受廣告業者之或提供販售界面之平台違反32之1者適用本條。

	修正條文	現行條文	說明
	<p>銷、廢止其許可證或許可執照，必要時，並得勒令停工、停業或歇業：</p> <p>一、違反第九條第五項、第十二條、第二十一條第一項、第二項、第二十七條第一項規定<u>或第三十二條之一</u>。</p> <p>二、拒絕、規避或妨礙依第三十四條規定之檢查、抽樣、檢驗或封存保管。</p> <p>三、違反依第十三條所定設廠標準中有關工廠環境、製程設備、檢驗設備之管理規定。</p> <p>四、違反依第十九條第二項所定辦法中有關專業技術人員設置、人數、聘僱、在職訓練、出缺報備或代理之管理規定。</p> <p>五、違反依第二十二條所定辦法中有關施藥人員訓練、用藥、安全防护設備、施作計畫書告知客戶、施作紀錄提報、紀錄保存之管理規定。</p> <p>六、違反依第三十三條第二項所定辦法中有關宣傳方式、應敘明之內容之管理規定。</p> <p>七、違反依第四十條第一項所定辦法中有關藥劑處理之管理規定。</p>	<p>銷、廢止其許可證或許可執照，必要時，並得勒令停工、停業或歇業：</p> <p>一、違反第九條第五項、第十二條、第二十一條第一項、第二項或第二十七條第一項規定。</p> <p>二、拒絕、規避或妨礙依第三十四條規定之檢查、抽樣、檢驗或封存保管。</p> <p>三、違反依第十三條所定設廠標準中有關工廠環境、製程設備、檢驗設備之管理規定。</p> <p>四、違反依第十九條第二項所定辦法中有關專業技術人員設置、人數、聘僱、在職訓練、出缺報備或代理之管理規定。</p> <p>五、違反依第二十二條所定辦法中有關施藥人員訓練、用藥、安全防护設備、施作計畫書告知客戶、施作紀錄提報、紀錄保存之管理規定。</p> <p>六、違反依第三十三條第二項所定辦法中有關宣傳方式、應敘明之內容之管理規定。</p> <p>七、違反依第四十條第一項所定辦法中有關藥劑處理之管理規定。</p>	

	修正條文	現行條文	說明
第五十條 (罰則)	未依第十一條規定取得許可執照而從事業務者，處新臺幣三萬元以上十五萬元以下罰鍰。	未依第十一條規定取得許可執照而從事業務者，處新臺幣三萬元以上十五萬元以下罰鍰。	本條未修正。
第五十一條 (罰則)	專業技術人員違反依第十九條第二項所定辦法中有關再訓練、執行業務、離職報備之規定者，處新臺幣四千元以上二萬元以下罰鍰；必要時，得撤銷或廢止其合格證書。	專業技術人員違反依第十九條第二項所定辦法中有關再訓練、執行業務、離職報備之規定者，處新臺幣四千元以上二萬元以下罰鍰；必要時，得撤銷或廢止其合格證書。	本條未修正。
第五十二條 (罰則)	主管機關查獲偽造或禁用之環境用藥，應分別為下列之處分： 一、查獲之環境用藥，由當地主管機關查扣、沒入或令製造、加工或輸入業者為適當之處理。 二、製造、加工或輸入偽造、禁用環境用藥，或頂替使用許可證、許可執照者，應由原發照機關撤銷、廢止該許可證或許可執照，並公告廠商名稱、地址、負責人姓名、偽造或禁用環境用藥品名及所犯情節。 三、販賣、意圖販賣而陳列或使用偽造、禁用環境用藥者，由原發照機關撤銷、廢止其許可執照，並公告廠商名稱、地址、負責人姓名、偽造或禁用環境用藥品名	主管機關查獲偽造或禁用之環境用藥，應分別為下列之處分： 一、查獲之環境用藥，由當地主管機關查扣、沒入或令製造、加工或輸入業者為適當之處理。 二、製造、加工或輸入偽造、禁用環境用藥，或頂替使用許可證、許可執照者，應由原發照機關撤銷、廢止該許可證或許可執照，並公告廠商名稱、地址、負責人姓名、偽造或禁用環境用藥品名及所犯情節。 三、販賣、意圖販賣而陳列或使用偽造、禁用環境用藥者，由原發照機關撤銷、廢止其許可執照，並公告廠商名稱、地址、負責人姓名、偽造或禁用環境用藥品名	本條未修正。

	修正條文	現行條文	說明
	及所犯情節。	及所犯情節。	
第五十三條（罰則）	<p>主管機關派員依第三十九條規定點驗劣質環境用藥，必要時得予以查扣。</p> <p>前項劣質環境用藥係本國製造、加工，經檢驗後仍可改製使用者，原製造廠商得於點驗之日起二個月內，向中央主管機關提出改製計畫，經核准後，由當地直轄市、縣（市）主管機關監督限期改製；其不能改製、屆期未提出改製計畫或屆期未改製者，得沒入或令其為適當之處理；係核准輸入者，責令原輸入廠商於點驗之日起二個月內退運出口；屆期未遵行者，得沒入或令其為適當之處理。</p> <p>製造、加工、輸入第八條第一款、第二款所定劣質環境用藥，或使用超過有效期限之環境用藥原體者，由當地主管機關公告廠商名稱、地址、負責人姓名、環境用藥品名及所犯情節；其情節重大或再次違反者，得撤銷、廢止其各該許可證、許可執照或停止其營業。</p>	<p>主管機關派員依第三十九條規定點驗劣質環境用藥，必要時得予以查扣。</p> <p>前項劣質環境用藥係本國製造、加工，經檢驗後仍可改製使用者，原製造廠商得於點驗之日起二個月內，向中央主管機關提出改製計畫，經核准後，由當地直轄市、縣（市）主管機關監督限期改製；其不能改製、屆期未提出改製計畫或屆期未改製者，得沒入或令其為適當之處理；係核准輸入者，責令原輸入廠商於點驗之日起二個月內退運出口；屆期未遵行者，得沒入或令其為適當之處理。</p> <p>製造、加工、輸入第八條第一款、第二款所定劣質環境用藥，或使用超過有效期限之環境用藥原體者，由當地主管機關公告廠商名稱、地址、負責人姓名、環境用藥品名及所犯情節；其情節重大或再次違反者，得撤銷、廢止其各該許可證、許可執照或停止其營業。</p>	本條未修正。
第五十四條（罰則）	依本法所處之停工、停業、撤銷或廢止許可證或許可執照之執行，由主管機關為之；勒令歇業，由主管機關處分	依本法所處之停工、停業、撤銷或廢止許可證或許可執照之執行，由主管機關為之；勒令歇業，由主管機關處分	本條未修正。

	修正條文	現行條文	說明
	後，轉請目的事業主管機關執行之。	後，轉請目的事業主管機關執行之。	
	第六章 附則	第六章 附則	章名未修正。
第五十五條（經撤銷廢止證照者之限制）	經撤銷、廢止環境用藥許可證或許可執照者，一年內不得再提出申請該項許可證或許可執照；其原許可證之品名，二年內亦不得再申請使用。	經撤銷、廢止環境用藥許可證或許可執照者，一年內不得再提出申請該項許可證或許可執照；其原許可證之品名，二年內亦不得再申請使用。	本條未修正。
第五十六條（規費標準之訂定）	各級主管機關依本法應收取之規費標準，由中央主管機關定之。	各級主管機關依本法應收取之規費標準，由中央主管機關定之。	本條未修正。
第五十七條（檢驗方法之公告）	環境用藥標準檢驗方法，有國家標準者，依國家標準；未訂國家標準者，由中央主管機關公告之。 <b>未公告者，得參照其他可行之通用方法為之。</b>	第五十七條（檢驗方法之公告） 環境用藥標準檢驗方法，有國家標準者，依國家標準；未訂國家標準者，由中央主管機關公告之。	一、參考農藥管理法，對無國家標準且未公告之檢驗方法，得參照其他可行之通用方法。 農藥標準規格之檢驗方法，由中央主管機關公告之；未公告者，得參照其他可行之通用方法為之。
第五十八條（改善期限）	依本法通知限期改善者，其改善期間，不得超過三十日。但因天災或其他不可抗力事由，致未能於改善期限內完成改善者，應於其原因消滅後十五日內，以書面敘明理由，檢具相關資料，向主管機關申請核定改善期限。	依本法通知限期改善者，其改善期間，不得超過三十日。但因天災或其他不可抗力事由，致未能於改善期限內完成改善者，應於其原因消滅後十五日內，以書面敘明理由，檢具相關資料，向主管機關申請核定改善期限。	本條未修正。



	修正條文	現行條文	說明
第五十九條強制執行	<u>依本法所為之罰鍰，拒不繳納者，移送法院強制執行。</u>		本條新增 仿動第四十四條明文 <b>罰鍰強制執行</b>  動第四十四條（強制執行） 依本法所為之罰鍰，拒不繳納者，移送法院強制執行。
第六十條（基金管理）	<p><u>中央主管機關為管理並進行篩選評估及列管環境用藥，得依所營事業單位環境用藥之運作、釋放量、流布情形、事故危害或風險等，向負責人徵收檢測管理費。</u></p> <p><u>前項環境用藥運作費之物質徵收種類、計算方式、減免方式、繳費流程、繳納期限委託專業機構審理查核及其他相關事項之辦法，由中央主管機關定之。</u></p> <p><u>前項檢測管理費，主管機關得成立基金管理運用，並成立基金管理會監督運作，其中學者、專家及環保團體代表等，應占管理會名額三分之二以上，且環保團體代表不得低於管理會名額九分之一。</u></p> <p><u>前項基金之收支、保管及運用辦法，由行政院及直轄市、縣（市）主管機關分別定之</u></p>		<p><u>一、本條新增。</u></p> <p><u>二、為進行環境用藥風險管理，基於預防原則，仿<b>毒化法修正四十七條</b>，就環境用藥運作費之徵收目的、對象及成立基金事項，以及授權中央主管機關訂定收費辦法等，爰增訂本法。</u></p> <p><b>參考毒化法修正四十七條</b> <b>目的：增強環藥風險管理及預防原則</b></p>

	修正條文	現行條文	說明
第六十一條（評鑑及獎勵）	<p><u>主管機關得定期對環境用藥製造業、販賣業或病媒防治業進行評鑑，並得就評鑑優良者獎勵之。</u></p> <p><u>前項評鑑及獎勵之辦法，由中央主管機關定之。</u></p>		<p>本條新增</p> <p><b>評鑑機制鼓勵優良業者</b></p> <p>參農四十四條</p> <p><u>第四十四條（評鑑及獎勵）</u></p> <p><u>主管機關得定期對農藥生產業或販賣業者進行評鑑，並得就評鑑優良者獎勵之。</u></p> <p><u>前項評鑑及獎勵之辦法，由中央主管機關定之。</u></p>
第六十二條（鼓勵事業內部員工檢舉不法行為）	<p><u>業者不得因其受僱人，向主管機關或司法機關揭露違反本法之行為、擔任訴訟程序之證人或拒絕參與違反本法之行為，而予解僱、降調、減薪或其他不利之處分。</u></p> <p><u>業者或其行使管理權之人，為前項規定所為之解僱、降調、減薪或其他不利之處分者，無效。</u></p> <p><u>業者不得因受僱人為第一項規定之行為，而對受僱人或其親屬、同居人為強暴、脅迫或侮辱。</u></p> <p><u>業者之受僱人因第一項規定之行為受有不利處分者，負責人對於該不利處分與第一項規定行為無關之事實，負舉證責任。</u></p> <p><u>業者之受僱人曾參與依本法應負刑</u></p>		<p>一、本條新增。</p> <p>二、為鼓勵事業內部員工檢舉不法行為，爰參考水污染防治法第三十九條之一規定，增訂吹哨者條款及證人保護制度，以鼓勵內部員工檢舉不法。</p> <p>三、第一項所稱訴訟程序，包含檢察官偵查程序及法院審理程序。</p> <p>四、第二項明定環藥業者，對員工故意為解僱、降調、減薪或其他不利之處分無效，以保障員工。</p> <p>五、第三項規定事業或污水下水道系統之廢（污）水處理專責人員或其他受僱人，受有本條第一項規定不利處分者，應循現行規定，依其原有身分尋求法律救濟，爰採行舉證責</p>

	修正條文	現行條文	說明
	<p><u>事責任之行為，而向主管機關揭露行為，而向主管機關揭露或司法機關自白或自首，因而查獲其他正犯共因而查獲其他正犯 或共者因而查獲其他正犯或共犯者，減輕或免除其刑。</u></p>		<p><u>任轉換之機制，規定雇主應證明對吹哨者所採取不利處分與吹哨者揭弊行為無關，以保障其權益。</u></p> <p>六、<u>第四項規定廢（污）水處理專責人員或其他受僱人如發現違反本法之行為涉及刑責規定者，得敘明事實或檢具證據資料，向主管機關揭露或司法機關自白或自首，因而破獲者，其曾參與依本法應負刑事責任之行為，即得減輕或免除其刑。</u></p>
<p>第六十三條 （不法利得追討）</p>	<p><u>違反本法義務行為而有所得利益者，除應依本法規定裁處一定金額之罰鍰外，並得於所得利益之範圍內，予以追繳。</u></p> <p><u>為他人利益而實施行為，致使他人違反本法上義務應受處罰者，該行為人因其行為受有財產上利益而未受處罰時，得於其所受財產上利益價值範圍內，予以追繳。</u></p> <p><u>行為人違反本法上義務應受處罰，他人因該行為受有財產上利益而未受處罰時，得於其所受財產上利益價值範圍內，予以追繳。</u></p> <p><u>前三項追繳，由為裁處之主管機關以行政處分為之；所稱利益得包括積極利益及應支出而未支出或減少支出之消</u></p>		<p>一、本條新增。</p> <p>二、<u>違反本法義務而獲有利益者，其罰鍰額度依行政罰法第十八條第二項規定，僅得於所得利益範圍內加重裁處，不受法定罰鍰最高額之限制，主管機關為剝奪不應得之利益，反而造成減輕或免除其所應受制裁，有顯失公平之情形，爰參考行政罰法第二十條第一項及第二項規定，增訂第一項規定。</u></p> <p>三、<u>任何人皆不應因違反行政法義務而受有財產上利益，依其類型包括：</u>  <u>（一）行為人違反本法義務行為而有所得利益者；（二）為他人利益而實施行為，致使他人違反本法上義務而有所得利益者；（三）行為</u></p>

	修正條文	現行條文	說明
	<p><u>極利益，其核算及推估辦法，由中央主管機關定之。</u></p>		<p>人違反本法上義務應受處罰，他人因該行為受有財產上利益者等三類，如未剝奪其所得利益，顯有形成制裁漏洞之虞，為避免其違法取得不當利益，俾求得公平正義，爰參考行政罰法第二十條第一項及第二項規定，增訂第一項至第三項規定。</p> <p>四、本條所定不當利益之追繳，賦予主管機關裁量權，依個案情形裁處之，其係基於實現公平正義等理念而設，性質上並非制裁，故與責任能力、責任條件等無關，爰參考行政罰法第二十條第三項，於第四項增訂本條所定追繳，行政機關應以行政處分為之，以茲明確，並杜爭議。且考量利益之核算及推估，涉及人民權利之限制，由本法就其構成要件，授權中央主管機關以法規命令補充之。</p>
<p>第六十四條（基金來源及支用）</p>	<p><u>各級主管機關依第六十條所設置之基金，其來源應包括各級主管機關依前條追繳之所得利益及依本法裁處之部分罰鍰。</u></p> <p><u>前項基金來源屬追繳之所得利益及依本法裁處之罰鍰者，應優先支用於環</u></p>		<p><u>延續上一條，明文特種基金，其來源除徵收之檢測管理費外，應包括各級主管機關依前條追繳之所得利益及依本法裁處之部分罰鍰。</u></p>

	修正條文	現行條文	說明
	<u>境用藥污染防治用途。</u>		
第六十五條	<p><u>民眾得敘明事實或檢具證據資料，向直轄市、縣（市）主管機關檢舉違反本法之行為。</u></p> <p><u>直轄市、縣（市）主管機關對於檢舉人之身分應予保密；前項檢舉經查證屬實並處以罰鍰者，其罰鍰金額達一定數額時，得以實收罰鍰總金額收入之一定比例，提充獎金獎勵檢舉人。</u></p> <p><u>前項檢舉及獎勵之檢舉人資格、獎金提充比例、分配方式及其他相關事項之辦法，由直轄市、縣（市）主管機關定之。</u></p>		<p>一、本條新增。</p> <p>二、<u>參考廢棄物清理法第六十七條及一百零二年八月五日行政院函送立法院審議之資源循環利用法草案第一百十二條規定，增訂罰鍰提撥檢舉獎金制度，於第一項及第二項規定，民眾得檢舉違反本法之行為，其經查證屬實且罰鍰達一定金額者，得提充檢舉獎金予檢舉人。</u></p> <p>三、<u>另為明確檢舉獎金發給之作業，授權訂定發給之相關辦法，爰訂定第三項規定。</u></p> <p>四、<u>為使直轄市、（縣）市政府主管機關提充獎勵金比例有一定的遵循規範，宜由中央主管機關訂定指導原則。</u></p>
第六十六條（施行細則）	本法施行細則，由中央主管機關定之。	本法施行細則，由中央主管機關定之。	條次變更。
第六十七條（施行日）	本法自公布日施行。	本法自公布日施行。	條次變更。



附件八  
違反環境用藥管理  
法所得利益認定及  
核算建議





## 違反環境用藥管理法所得利益認定及核算建議總說明

一百零七年0月0日修正之環境用藥管理法（以下簡稱本法）第00條規定，對違法所得之利益超過法定罰鍰最高額者，得於所得利益之範圍內酌量加重裁處，不受法定罰鍰最高額之限制。為協助執行機關就違反本法義務人之所得利益進行認定核算時有所依循，爰擬具「違反環境用藥管理法所得利益認定及核算辦法」草案，全文共十三條，其要點如下：

- 一、法源依據。（草案第一條）
- 二、裁處不法利得之啟動時機。（草案第二條）
- 三、消極利益之定義及類型。（草案第三條）
- 四、積極利益之定義及類型。（草案第四條）
- 五、所得利益之認定、核算方法。（草案第五條）
- 六、所得利益計算期間之認定方式。（草案第六條）
- 七、計算所得利益得引用之數據及資料來源。（草案第七條）
- 八、受有利益人或相關機關（構）提供資料之義務。（草案第八條）
- 九、委託認定核算所得利益及專家協審機制。（草案第九條）
- 十、執行機關與受有利益人之協談機制。（草案第十條）
- 十一、執行機關協談之執行方式。（草案第十一條）
- 十二、執行機關追繳第三人所得利益，其認定核算得準用本辦法規定。  
（草案第十二條）
- 十三、本辦法施行日期。（草案第十三條）

**違反環境用藥管理法所得利益認定及核算建議**

建議條文	說明
<p>第一條 本辦法依環境用藥管理法（以下簡稱本法）第00規定訂定之。</p>	<p>法源依據。</p>
<p>第二條 依本法裁處罰鍰，裁處額度已達法定罰鍰最高額，行為人違法所得之利益超過法定罰鍰最高額者，執行機關得於所得利益之範圍內酌量加重裁處，不受法定罰鍰最高額之限制。</p>	<p>一、啟動裁處不法利得之時機。 二、本法第五條第一項規定，本法所稱執行機關，為直轄市政府環境保護局、縣（市）環境保護局及鄉（鎮、市）公所；第六十三條前段規定，本法所 定行政罰，由執行機關處罰之。爰明定本辦法之裁處機關為執行機關，即直轄市政府環境保護局、縣（市）環境保護局及鄉（鎮、市）公所。</p>
<p>第三條 本辦法所稱消極利益，指因違反本法義務應支出而未支出或節省費用減少支出之所得利益。 前項消極利益，分為下列三類： 一、資本投資支出成本，指所有為符合 本法義務所應投資資本設備之支出費用。 二、一次性支出成本，指一次且非折舊 性之支出費用。 三、經常性支出成本，指符合本法義務所需相關設備（施）操作維護及管理費用之支出，或其他經執行機關認定之相關經常性支出成本費用。</p>	<p>一、第一項明定消極利益之定義。 二、第二項明定消極利益之三種類 型。</p>
<p>第四條 本辦法所稱積極利益，指因違反本法義務而獲有財產上收入增加利益之營業淨利、對價或報酬。 前項積極利益，分為下列二類： 一、違反本法義務行為期間所產生之營 業淨利、對價或報酬，且與違反本法義務有關者。 二、他人與違反本法義務受處分對象有 契約或其他法律關係，直接因違反本</p>	<p>一、第一項明定積極利益之定義。 二、第二項明定積極利益之二種類 型。 三、第三項明定營業淨利之定義。</p>

建議條文	說明
<p>法義務行為而受有之財產收入、報酬或對價等經濟利益。</p> <p>第一項所稱營業淨利，指營業收入扣除營業成本、管理及事務費用之獲利。</p>	
<p>第五條 執行機關計算所得利益總和，應分別計算第三條第二項及前條第二項所列項目金額，並加計利息後予以加總。但應扣除受有利益人已先支出之成本及必要費用。有重複計算之費用成本等項目時，僅就其所得利益較大者，予以計算。</p> <p>前項所得利益總和計算公式如下：  所得利益總和=Σ[年度所得利益 i+利息 j]</p> <p>一、年度所得利益 i=積極利益 i+消極利益 i</p> <p>二、利息 i=年度所得利益 i×利率 i×所得利益計算期間之年數</p> <p>(一) i：獲有利益年度。</p> <p>(二) 利率：依所得利益產生各年度一月一日郵政儲金一年期定期儲金固定利率為據。</p> <p>前項利息之計算期間，自認定其違反本法規定之日起，至所得利益計算期間之停止日止，所得利益計算期間之年數計算，取至小數點第一位後無條件捨去。</p> <p>所得利益總和之計算取至新臺幣元，小數點後無條件捨去。</p>	<p>一、所得利益之認定、核算方法。</p> <p>二、參考相關學說及司法實務見解，其多採「淨額利益原則」，亦即應將行為人因違法行為取得之收入或因此節省之支出，扣除與該違規行為直接關聯之成本費用及其他支出後之金額，作為審酌不法利益之標準。準上，爰於第一項但書明定計算所得利益總和，應扣除受有利益人已先支出之成本及必要費用，作為審酌不法利益之標準。</p> <p>三、在同一違規案件中，如屬一行為違反數個行政法（本法、水污染防治法、空氣污染防制法等）上義務規定而應處罰鍰之情形，依行政罰法第二十四條第一項規定依法定罰鍰最高之規定裁處，再依該法相關規定追繳所得利益。</p>
<p>第六條 所得利益計算期間之起算日，以認定其違反本法規定之日為起算日。停止日依下列規定辦理：</p> <p>一、經執行機關命採取必要措施、限期改善者，自命其採取必要措施、改善之日起為停止日。</p> <p>二、經執行機關、目的事業主管機關命停工(業)、歇業者，自命其停工(業)、歇業之日為停止日。</p>	<p>一、第一項明定所得利益計算期間之起算日及停止日認定方式。</p> <p>二、第二項明定未依規定完成改善、停工(業)、歇業者，應另行計算所得利益總和。</p>

建議條文	說明
<p>三、自報停工(業)，經執行機關查證屬實者，自其自報停工(業)之日為停止日。</p> <p>經執行機關查驗認定未依規定完成改善、停工(業)、歇業者，應就前項停止日至執行機關查驗認定實際已完成補正、改善、停工(業)、歇業之日期間另行計算所得利益總和。</p>	
<p>第七條 本辦法計算所得利益，得引用之數據及資料來源如下：</p> <p>一、符合中央主管機關或目的事業主管機關規定之許可、申報、監(檢)測、查證資料。</p> <p>二、執行機關查證結果或有積極利益者所提供並經執行機關查證之進貨、生產、銷貨、存貨憑證、帳冊、報表、報酬及其他產銷營運或輸出入之相關資料。</p> <p>三、有消極利益者所提供並經執行機關查證之相關資料。</p> <p>四、財政部稅務行業標準分類暨同業利潤標準。</p> <p>五、環境衛生用藥工業同業公會提供之年度清除、處理費用參考價格。</p> <p>六、相關政府出版品。</p> <p>七、其他經執行機關認可之替代計算數據、資料。</p>	<p>一、計算所得利益得引用之數據及資料來源。</p> <p>二、第七款所稱「其他經執行機關認可之替代計算數據、資料」，例如執行機關與檢察機關、調查機關或警察機關共同執行案件所取得之證據資料。</p>
<p>第八條 執行機關辦理受有利益人所得利益認定及核算事宜，得要求受有利益人或相關機關(構)提供有關資料。</p>	<p>受有利益人或相關機關(構)提供資料之義務。</p>
<p>第九條 執行機關得委託專業機構執行所得利益之認定核算，必要時，得邀請專家學者協助。</p>	<p>委託認定核算所得利益及專家協審機制。</p>
<p>第十條 執行機關對所得利益之認定與核算，為有效達成行政目的，並解決爭執，有下列情形之一者，得於無礙公益維護前提下，與受有利益人進行協談：</p> <p>一、執行機關對於所得利益之認定與</p>	<p>執行機關與受有利益人之協談機制規定。</p>

建議條文	說明
<p>核算，所依據之查證資料，經職權調查相對可得確定。</p> <p>二、受有利益人與執行機關對所得利益認定上有爭議。</p> <p>三、受有利益人受有罰金、罰鍰或行政處分等營業外損失，減少實際利益。</p> <p>四、受有利益人對違反本法義務所造成之環境污染或破壞進行善後清理或環境改善。</p> <p>受有利益人依前項規定與執行機關進行協談者，應檢具營利事業所得結算申報書、會計師簽證之查核報告書或當年度新設立公司自編之財務報表、營業外損失文件單據、環境用藥汙染清理計畫或其他佐證資料。</p>	
<p>第十一條 執行機關與受有利益人進行協談時，應檢視受有利益人所附佐證資料之真實性與正確性，並考量確認所得利益所需成本，評估協談要件及內容，必要時，得召開會議，邀集專家學者共同參與。</p> <p>協談結果，應作成紀錄。執行機關得審酌參考協談結果，作成行政處分進行追繳。</p>	<p>執行機關協談之執行方式。</p>
<p>第十二條 違反本法規定之行為應受處罰，而他人受有行政罰法第二十條第一項、第二項規定之財產上利益而未受處罰時，執行機關得追繳其所受財產上之利益；其所受財產上利益之認定及核算方式，得準用本辦法第三條至第十一條之規定。</p>	<p>違反本法規定而有行政罰法第二十條規定適用時，執行機關於認定及核算應受追繳者所受財產上利益價值範圍，得準用第三條至第十一條規定。</p>
<p>第十三條 本辦法自發布日施行。</p>	<p>施行日期。</p>



# 附件九 法律意見書





# 法律意見書

107年1月25日

案由：關於實際行為人輸入偽造或禁用之環境用藥，是否適用環境用藥管理法第46條第1項之法律疑義。

法律意見：

壹、有關環境用藥管理法第46條之行為主體：

一、環境用藥管理法第46條：

（第一項）製造、加工、輸入偽造或禁用環境用藥者，處負責人新臺幣三十萬元以上一百五十萬元以下罰鍰。

（第二項）明知為偽造、禁用環境用藥，而販賣、轉讓或意圖販賣而陳列、貯存或為之調配、分裝者，處負責人新臺幣九萬元以上四十五萬元以下罰鍰。

（第三項）製造、加工或輸入第八條第一款或第二款之劣質環境用藥者，處負責人新臺幣六萬元以上三十萬元以下罰鍰。

（第四項）販賣、轉讓或意圖販賣而陳列、貯存第六條第一項第一款、第七條或第八條第三款之環境用藥，經限期令其改善，屆期未改善者，處負責人新臺幣三萬元以上十五萬元以下罰鍰。

二、本條所定處罰主體明定為負責人，理由如下：

（一）按本條於民國95年1月6日修正前為舊法第43條，其規定：

（第一項）製造、加工或輸入劣質環境用藥者，處新臺幣九萬元以上四十五萬元以下罰鍰。

（第二項）販賣、運送、寄藏、牙保、轉讓或意圖販賣而陳列、貯存第六條第一款、第二款之劣質環境用藥者，處新臺幣六萬元以上三十萬元以下罰鍰。販賣、運送、寄藏、牙保、轉讓或意圖販賣而陳列、貯存第六條第三款之劣質環境用藥者，處新臺幣三萬元以上十五萬元以下罰鍰。

（二）舊法43條於民國86年10月23日制定之理由：「劣環藥之形成原因甚為複雜，且此類業者，均已依法領得環藥許可證，衡情度理，情節尚屬輕微，故處以行政罰鍰。」是舊法已將本條行為主體定位為已依法領得環藥許可證之業者，合先敘明。

（三）次按本法於民國95年1月6日修正後之理由謂：

- 1.原條文第四十三條條次變更為本條。
- 2.本條所定處罰主體明定為負責人。
- 3.配合第四十二條及第四十三條之修正，爰增訂第一項及第二項，故對於製造、加工、輸入偽造或禁用環境用藥，或明知為偽造、禁用環境用藥，而販賣、轉讓或意圖販賣而陳列、貯存或為之調配、分裝者，處其負責人罰鍰，以遏止不法。
- 4.將原條文第一項及第二項有關劣質環境用藥之違規態樣予以綜整，並按其違規輕重之不同分別裁罰，以符比例原則，定為第三項及第四項。
- 5.第四項除就原條文第二項後段內容予以規定外，另增訂對於偽造、禁用環境用藥之販賣、轉讓或意圖販賣而陳列、貯存之罰則，以遏止不法。」

三、綜上理由，本條係民國95年為配合本法相關刑罰第四十二條及第四十三條所增訂之行政罰。本條除增列與第42、43條有關偽藥、禁藥、劣藥之製造、加工、輸入、販賣、運送、寄藏、牙保、轉讓或意圖販賣而陳列、貯存環境用藥等行為要件，並配合舊條文行為主體係因均已依法領得環藥許可證之人，故將本條處罰主體明定僅適用於負責人。

貳、「自然人輸入偽造或禁用之環境用藥」無法適用本法，理由如下：

- 一、查行政罰法第4條規定：「違反行政法上義務之處罰，以行為時之法律或自治條例有明文規定者為限。」，綜觀環境用藥管理法，對製造、加工、輸入偽造或禁用環境用藥之行政罰，僅46條明文上述行為。惟此部分本條並無針對**實際行為人**輸入偽造或禁用之環境用藥之罰則，因此是否得適用，即生疑義。
- 二、況查我國立法例，如不動產經紀業管理條例第32條、幼兒教育及照顧法第47條、電子遊戲場業管理條例第23條、第35條等規定，亦有得處罰「負責人或行為人」之明文規定。換言之，欲擴大適用本條行為主體，依法律優位原則、法明確性原則及信賴保護原則，於本條增訂前，不宜將負責人適用於一般實際行為人。
- 三、退萬步言，縱將一般實際行為人適用本條第一項處新臺幣三十萬元以上一百五十萬元以下罰鍰。惟相較已領許可證之製造、加工或輸入環境用藥業者，前者對維護環境與國民健康之危害性較低，其違法性及可非難性均與後者有別。故對一般實際行為人適用本條處分，除增加法所無之限制、徒增人民負擔外，裁罰範圍亦顯失過當、顯違反比例原則。
- 四、綜上所述，於本法增訂相關罰則之前，對於**實際行為人**輸入偽造或禁用之環境用藥，應依**本法第9條第4項規定**：「輸入未經中央主管機關許可或核准之環境用藥，海關應責令納稅義務人限期辦理退運。」辦理之。

參、後續作為建議：

一、按環境用藥管理法第9條：

（第1項）製造、加工或輸入環境用藥，應將其名稱、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。

（第2項）前項取得許可證之環境用藥屬一般環境用藥者，主管機關應於網際網路上公告其製造或輸入廠商、產品名稱、許可證字號、成分、性能及產品標示等資料，方便一般民眾查詢。

（第3項）輸入未經中央主管機關許可或核准之環境用藥，海關應責令納稅義務人限期辦理退運。

（第4項）旅客或交通工具服務人員攜帶少量自用環境用藥進口者，不受第一項規定之限制；其種類及限量，依關稅法相關規定辦理。

（第5項）前項環境用藥，限供自用，不得販售。

二、次按環境用藥管理法第9條第4、5項之相關罰則規定在第49條：「有下列情形之一者，處新臺幣三萬元以上十五萬元以下罰鍰，並得令其限期改善；屆期未改善或情節重大者，撤銷、廢止其許可證或許可執照，必要時，並得勒令停工、停業或歇業：一、違反第九條第五項、第十二條、第二十一條第一項、第二項或第二十七條第一項規定。」

三、查第9條第4項之主體為攜帶少量自用環境用藥進口者，僅違反第5項「限供自用，不得販售」始依第49條裁罰。相較於輸入偽造或禁用之環境用藥實際行為人，其行為態樣均類似（兩者均為一般行為人，前者自行攜帶行為，後者為進口輸入）。另參酌兩者於違反限供自用而販售之行為，始對環境與國民健康有所危害，其違法性及可非難程度亦均類似。故將輸入偽造或禁用之環境用藥實際行為人同第9條第4項之行為人依49條新臺幣三萬元以上十五萬元以下罰鍰處分，於行政裁量上較不違反比例原則。

四、綜上，建議修法將輸入偽造或禁用之環境用藥實際行為人納入第9條第4項之行為主體，另一併按49條第一款裁罰之。

以上意見，敬供卓參。

莊謹 律師

# 法律意見書

107年4月23日

案由：關於環境用藥管理法新增「違反環藥管理法之某轄業者逾期未繳清罰鍰，應在繳清罰鍰後，始得在其他轄區申請執照」規定之法律疑義。

法律意見：

## 壹、緣起

地方環保局為藉由限制業者於其他轄區申請執照之手段，而達行政機關為保全公法上金錢給付之目的，建議環保署新增「違反環藥管理法之某轄業者逾期未繳清罰鍰，應在繳清罰鍰後，始得在其他轄區申請執照」規定。

## 貳、修法之適法及必要性

### 一、該新增規定將牴觸其他法規：

行政執行法第 11 條：「義務人依法令或本於法令之行政處分或法院之裁定，負有公法上金錢給付義務，有下列情形之一，逾期不履行，經主管機關移送者，由行政執行處就義務人之財產執行之：

- (一) 其處分文書或裁定書定有履行期間或有法定履行期間者。
- (二) 其處分文書或裁定書未定履行期間，經以書面限期催告履行者。
- (三) 依法令負有義務，經以書面通知限期履行者...。」

故對於逾期未繳清罰鍰之義務人，係適用行政執行法由主管機關移送至行政執行處就義務人之財產執行，毋庸另作規定。

### 二、有違一事不二罰原則，理由如下：

行政罰法第 2 條：「本法所稱其他種類行政罰，指下列裁罰性之不利處分：

- 一、限制或禁止行為之處分：限制或停止營業、吊扣證照、命令停工或停止使用、禁止行駛、禁止出入港口、機場或特定場所、

禁止製造、販賣、輸出入、禁止申請或其他限制或禁止為一定行為之處分。」

限制業者繳清罰鍰後始得在其他轄區申請執照，本質上為藉由限制人民權利方式以達成行政上之特定目的，屬該條第一款「禁止申請或其他限制或禁止為一定行為」中的「限制營業」處分。故業者被處以罰鍰後，再被限制於其他轄區申請執照，已構成雙重處罰。

### 三、違反不當連結禁止原則：

基於比例原則、禁止權力濫用及禁止國家恣意等立場，行政機關採取行政措施時，不得課予人民與行政行為無正當合理關聯之義務，此即為不當連結禁止原則。環藥管理法各法規所欲規範之目的均不同，裁罰手段應與該目的之達成亦應具有正當合理之關聯，否則違反不當連結禁止原則。

對違反環境用藥法規業者處以罰鍰，係行政機關藉由不利裁罰期能保障環境用藥安全，建構整體公共衛生體系，並維護憲法第一百五十七條國民健康權，所採取之必要措施。至於為確保罰鍰之履行，行政機關得依行政執行法自力執行，藉以與裁罰制度接軌，期能追求該金錢給付義務在具體個案中獲得迅速實現。

惟以限制其他轄區申請執照作為繳清罰鍰之手段，衡酌行政機關為保全公法上金錢給付之目的，對於環境衛生、國民健康危害並無關，核與敦促業者履行該特定法規所欲追求之目的是否具有正當合理之關聯，已生違背不當連結禁止原則之問題，並逾越必要之範圍，不符合憲法第二十三條之規定。

### 四、可能對職業自由形成不必要之限制：

憲法第十五條規定，人民之工作權應予保障，其內涵包括人民之職業自由。法律若課予人民一定職業上應遵守之義務，即屬對該自由之限制...。對職業自由之限制，因其內容之差異，在憲法上有寬嚴不同之容許標準。關於從事職業之方法、時間、地點、對象或內容等執行職業之自由，立法者為公共利益之必要，即非不得予以適當之限制。而人民選

擇職業應具備之客觀條件，係指對從事特定職業之條件限制，非個人努力所可達成，則應以保護特別重要之公共利益始得為之。惟不論何種情形之限制，所採之手段均須與比例原則無違。(釋字第 711 號解釋節錄)

限制不得於其他轄區申請執照，意即要求業者從事職業地點限於「同一處」，已造成業者營業申請資格上的限制。該限制非單純限制執行職業自由，而係對於職業**選擇自由**之客觀限制。似已抵觸憲法第二十三條比例原則與憲法第十五條保障工作權之意旨。

### 參、結論與建議

綜上所述，對於促使義務人履行逾期未繳清罰鍰之義務，可能抵觸現行相關法規，故環保主管機關如欲達到追繳罰鍰之目的，相較於環境用藥管理法增訂系爭規定，應適用現行行政執行法相關規定。

以上意見，敬供卓參。

莊謹 律師

# 法律意見書

107年6月12日

案由：茲就環境用藥管理法新增「傳播業者對違規環境用藥廣告負有監督及連帶責任」一案，提出法律意見，以供卓參：

法律意見：

壹、 本案事實略述如下：

- 一、環境用藥管理法(以下稱本法)第32條：「非持有環境用藥許可證、環境用藥販賣業或病媒防治業許可執照者，不得為環境用藥廣告。」。第48條：「有下列情形之一者，處新臺幣六萬元以上三十萬元以下罰鍰，並得限期令其改善；屆期未改善或情節重大者，撤銷、廢止其許可證或許可執照，必要時，並得勒令停工、停業或歇業：一、違反...第三十二條..規定。」
- 二、鑑於民眾於購物網站販售違法環境用藥廣告之案件層出不窮，稽查單位對違規案件均依本法第32條及第48條規定裁處。惟排除故意規避法令之情事，多數均係民眾不黯法令，卻因罰鍰動輒高達6萬元以上甚至30萬元，額度遠高於販賣所得，不符比例導致滋生民怨。
- 三、惟本法未明文電子商務平台業者就其合作廠商或個人刊登廣告先行審核責任，對未善盡管理或相當之注意致違規案件屢次出現之業者，是否修法課以監督及連帶責任之必要性即生疑義。

貳、 法規未明文前提，實務判決少有電子商務平台承擔連帶風險之先例：

- 一、鑒於網路科技發達，傳播平台宣傳商品之方式，不再侷限傳統電視廣告或郵購等，其得以透過網路購物、甚至社群平台等新興之社群平台電子商務進行刊登服務，惟涉及傳播平台對違法廣告是否可歸責，及是否對刊登標的負有監督義務，此應考量實效性評估。
- 二、於法規尚未因應前揭案件而修訂傳播平台先行審核及連帶責任之情形，實務判決前提，首需實質考量傳播平台於該刊登服務之法律地位，參酌與委託刊登者之契約關係。其次，判斷傳播平台是否僅單純定性為一個中介角色，對該商業交易內容、刊登標的之監督及介入程度，即傳播平台對該交易內容是否有實質掌控力，以決定其責任風險承擔與否。
- 三、從上所述，若該電子商務平台與對於委託刊登者間之契約無實質掌控力、刊登標的非重大違反法律、且傳播平台已善盡宣導或管理責任之情形，若已事前聲明責任範圍，實務多數判決即認定不該由平台業者負相關連帶責任。

參、 其他法規係以明文傳播業者之監督義務作為處分前提：

以健康食品管理法或藥事法為例，諸法均揭明傳播業者負有監督義務，作為處分傳播業者刊播違規廣告之前提。如傳播業者應刊播按照該法相關規定取得許可證明之藥物或健康食品，藥事法更規範藥商刊播藥物廣告時，應於刊播前將廣告內容申請中央或直轄市衛生主管機關核准，才能向傳播業者送驗核准文件(健康食品管理法第15條、藥事法第66條)。

肆、環境用藥管理法第32條目的並非杜絕一般民眾於傳播平台之商業交易：

- 一、參酌民國86年10月23日制定之環境用藥管理法第32條(原條號30條)，該立法理由明示「明定非持有環藥許可證、環藥販賣業或病媒防治業許可執照者，不得為環藥廣告，藉杜浮濫。」可推知該條處分主體，應為一般業者，而非一般民眾；處分客體，應為無許可證(執照)之浮濫廣告，而非無許可證之環藥；處分行為，應為未持許可證(執照)任意刊登廣告，而非傳播平台上之商業交易行為。
- 二、惟現行法無明文一般民眾網路販售違規環藥之罰則，而實務機關均循系爭條文處分違規網路交易汨濫案件，導致民怨因不黯法令而販售，卻因罰鍰額度與其廣告販賣商品所得不符比例，衍生更多爭議，誠治絲益焚。

伍、結論：

- 一、為今之計，首應綜合考量民眾網路販售違法環境用藥之多數具體案例，實質認定其汨濫是否嚴重誤導民眾使用環境用藥之錯誤資訊，以及權衡對人體健康與環境之危害程度，決定是否修法傳播業者先行監督及連帶責任。
- 二、如可，建議參考健康食品管理法第15條規定，明文傳播業者僅得就取得許可證之環境用藥刊播廣告，同時應保存委託刊播者之有關資料備查。使傳播業者僅負形式上監督責任，以不造成網路服務限縮及影響交易資訊流通性之前提下，達到過濾違法環境用藥商品之效。

以上意見，敬供卓參。

莊謹 律師



# 法律意見書

107年8月7日

案由：茲就「境外代購業者於我國拍賣網站廣告販賣環藥，是否適用我國環境用藥管理法」一案，提出法律意見，以供卓參：

法律意見：

壹、 本案事實略述如下：

- 一、環境用藥管理法(以下稱本法)第32條：「非持有環境用藥許可證、環境用藥販賣業或病媒防治業許可執照者，不得為環境用藥廣告。」第48條：「有下列情形之一者，處新臺幣六萬元以上三十萬元以下罰鍰，並得限期令其改善；屆期未改善或情節重大者，撤銷、廢止其許可證或許可執照，必要時，並得勒令停工、停業或歇業：一、違反...第三十二條..規定。」。第46條：「販賣、轉讓或意圖販賣而陳列、貯存第六條第一項第一款、第七條或第八條第三款之環境用藥，經限期令其改善，屆期未改善者，處負責人新臺幣三萬元以上十五萬元以下罰鍰。」
- 二、鑒於我國日前發生境外代購業者於我國拍賣網站販賣環藥，衍生是否違反本法規定之疑義。隨著網際網路無遠弗屆，時生跨國違法行為，實務上所面臨者，毋寧為境外代購業前開行為均不在境內時，始發生管制之困難，嚴格言之，實為法律效力範圍以及管轄之問題。

貳、 行為人無論國籍，凡在中華民國領域內違反行政罰相關規定者，均適用之：

- 一、 按行政罰法第6條第1項規定：「在中華民國領域內違反行政法上義務應受處罰者，適用本法。」

在中華民國領域外之中華民國船艦、航空器或依法得由中華民國行使管轄權之區域內違反行政法上義務者，以在中華民國領域內違反論。

違反行政法上義務之行為或結果，有一在中華民國領域內者，為在中華民國領域內違反行政法上義務。」故裁罰性行政法規之效力為屬地主義，即以「地」為標準而決定效力所及之人。準此，凡於中華民國領域內從事違反行政法上義務構成要件之行為，或該違法行為結果之全部或一部發生在中華民國領域內者，不論行為人之國籍為何，均屬在中華民國領域內違反行政法上義務而適用行政罰法，避免有以隔地違反行政法義務方式脫免其義務之履行。

- 二、 系爭案件因行為人於國外利用我國網路刊登違規廣告販售環境用藥，民眾於國內上網瀏覽該廣告，既得由不特定之我國境內人民獲悉，是該廣告行為之效果已發生於我國境內，我國對之即有行政罰裁處之管轄權。亦即，本法第32條「非持有環境用藥許可證、環境用藥販賣業或病媒防治業

許可執照者，不得為環境用藥廣告。」該規定屬行為犯性質，行為人只須單純地實施構成要件行為(刊登違規廣告)，不待任何結果發生，即構成違法行為，並參酌網路虛擬無具體國界之特性，如有事證可資認定其行為或結果係於我國領域內發生，主管機關仍得依法對其裁處。

### 三、相關行政函釋

- (一) 依法務部(發文字號法律字第10403504530號)亦持相同見解：「...按行政罰法(下稱本法)第6條規定：「在中華民國領域內違反行政法上義務應受處罰者，適用本法(第1項)。...。違反行政法上義務之行為或結果，有一在中華民國領域內者，為在中華民國領域內違反行政法上義務(第3項)。」依上開條文第1項及第3項規定，祇要是在中華民國領域內違反行政法上義務者(包含同條第2項「依在中華民國領域內違反論」之情形)，無論行為人之國籍為何，祇要依法律或自治條例規定係屬處罰對象而應受處罰者，均適用本法。又隨著網際網路通訊科技之日新月異，跨國違法行為益形猖獗，為防杜不法，爰規定違反行政法上義務構成要件之行為或結果之全部或一部，縱然是發生在不同地點(隔地)，祇要其中之一發生在中華民國領域內者，即應認其為在中華民國領域內違反行政法上義務，適用本法規定。...有關來函說明三之
- (一) 網站部分，依入出國及移民法第58條第3項規定：「任何人不得於廣告物、出版品、廣播、電視、電子訊號、電腦網路或以其他使公眾得知之方法，散布、播送或刊登跨國(境)婚姻媒合廣告。」其規定屬行為犯性質，行為人只須單純地實施構成要件行為，不待任何結果發生，即構成違法行為。是以，行為人在國外利用網際網路散布、播送或刊登跨國婚姻媒合廣告，因網路係虛擬無具體國界之特性，如有事證可資認定其行為或結果係於我國領域內發生，主管機關仍得依法對其裁處。」(節錄)
- (二) 依行政院衛生署(發文字號：衛署藥字第0960311697號)行政函釋，該個案係設在他國的網址刊登廣告及販售醫療器材，要旨為，於國內網站刊登醫療器材網路廣告，既由不特定之我國人民獲悉，依行政罰法第6條第3項規定屬領域內之違反，該廣告行為自應受藥事法、藥物網路廣告處理原則之規範。「主旨：關於貴公司函詢『非本公司網站自行刊登廣告及販售本公司醫療器材』及『有無規範設在他國的網址刊登廣告及販售醫療器材』乙案，...二、行政法所稱之行為人，係指實施違反行政法上義務行為之自然人或法人，於販賣醫療器材之特定人自應符合藥事法之相關規定，然製造商若無共同實施網路販賣醫療器材之行為，自無由認定製造商負有相關之行政法上義務，合先敘明。三、次按，網際網路無遠弗屆，不特定多數人隨時可上網瀏覽，皆可藉由網路傳遞訊息以招徠消費者循線購買的消費行為，故為求完整保障我國公益秩序及人民利益，避免有以隔地違反行政法義務方式脫免行政法義務之履行，違反行政法上義務之行為或結果，有一在中華民國領域內者，即為在中華民國領域內違反行政法上義務，而應受我國相關法律之規範，行政罰法第6條訂有明文，是故，案內所設網站刊載之醫療器材廣告，既得由不特定之我國境內人民獲悉，

該醫療器材廣告行為之效果自已發生於我國境內，依上開所述，其醫療器材廣告行為自應受我國藥事法、藥物網路廣告處理原則之規範甚明。四、設於國內網站之醫療器材網路廣告，既得由不特定之我國人民獲悉，無分語言自應受相關法規規範，然若廣告訴求之對象為外國廠商或個人，與行政規範之目的有所不符，應免申請廣告許可，故應視其具體廣告內容及訴求個案判定，併此敘明。」(節錄)

參、其次應區分該境外代購業之行為主體為自然人或法人而有不同裁罰之適用：本案境外代購業者，得以該行為主體為自然人或法人而適用不同裁罰。若為自然人，得依本法第32條處新臺幣六萬元以上三十萬元以下罰鍰；為法人，則應視其外國法人是否為經我國認許於中華民國境內營業之公司、將販賣該產品為營業行為(即從帳款資金流向或貨物相關單據，判斷所從事者是否為之經常性、反覆性之商業活動。)若是，在網頁上顯示的代購資訊，則符合供他人挑選而陳列，符合本法第46條第3項「意圖販賣而陳列」，得處該負責人新臺幣三萬元以上十五萬元以下罰鍰。

肆、結論：

依本律師意見，系爭案件，其網路刊登違規廣告行為或結果之全部或一部，縱然是發生在不同地點，若有事證可認定其行為或結果係在我國領域內發生，不論行為人之國籍為何，即應認其於我國領域內違反本法規定。均應適用行政罰相關處分並得裁處之。

以上意見，敬供卓參。

莊謹 律師



# 附件十

## 病媒防治業施藥人員 訓練機構管理訪 查作業要點 (草案)



# 行政院環境保護署毒物及化學物質局

## 病媒防治業施藥人員訓練機構訪查作業要點

### (草案)

- 一、 行政院環境保護署(以下稱本署)為建立病媒防治業施藥人員訓練機構(以下稱訓練機構)之查核機制，確保訓練品質，保障學員參訓權益，提升訓練成效，特訂定本要點。
- 二、 本要點所訂各項訓練機構之監督及查核相關工作，由本署毒物及化學物質局(以下稱本局)負責辦理。
- 三、 本要點所指訓練機構，包括大學或獨立學院具有環境保護、生物、化學(工)、毒理、昆蟲或植物病蟲害等相關系所或本身具有辦理相關訓練設備(施)及師資之職業團體。
- 四、 本局辦理訓練機構之訪查前，得事先徵詢訓練機構意願，前開具意願之訓練機構應檢具下列資料或文件供本局備查：
  - (一) 申請表(附件一)。
  - (二) 訓練計畫書(附件二)。
  - (三) 訓練場所設施表(附件三)。
  - (四) 自我檢查表(附件四)。
  - (五) 建築物使用權證明文件影本或租賃契約影本(自有訓練場所得免提供)。
  - (六) 訓練場所符合消防安全證明文件(公私立學校、政府機關(構)及財團法人之場地得免提供)。
- 五、 訪查方式分為實地訪查及書面檢查，訪查結果有應補正事項者，經本局通知應限期補正者，應於期限內補正並回復本局補正情形。
- 六、 訓練機構接獲本局通知訪查者，應於受訪查當日，依訪查表之內容準備相關文件及紀錄，作為委員評分之參考。訓練機構因故未能依前項通知之訪查日期接受訪查者，應於接獲通知七日內敘明理由向本局申請變更訪查日期，其變更之日期不得逾原通知訪查日期次日起算三十日，並以一次為限。
- 七、 訓練機構不服第七點之訪查結果，得於訪查結果送達之次日起三十日內敘明理由向本局申復，申復以一次為限。

- 八、 本局為執行訓練機構之訪查，得自行或委託大學或獨立學院具有環境保護、生物、化學（工）、毒理、昆蟲或植物病蟲害等相關系所助理教授以上，或領有環境用藥專業技術人員合格證書十年以上者等相關領域之專家，或於環境保護及衛生機關擔任主管以上職務之退休人員擔任訪查委員。
- 九、 訪查人員應遵守下列事項：
- (一) 參加本局或受委託執行單位辦理有關訓練機構訪查會議。
  - (二) 依本要點訪查表內容，實施訪查。
  - (三) 與受訪查之訓練機構有利害關係者，應自行迴避。
  - (四) 不得洩漏受訪查之訓練機構所提供之資料及文件等內容。
  - (五) 不得與受訪查之訓練機構有不當利益關係。
- 十、 本局得依訪查結果公告委託辦理病媒防治業施藥人員訓練及再訓練機構，其委託有效期間不得超過二年。
- 十一、 本局為查核經訓練機構辦理招訓、開班、測驗等訓練相關作業事項，得於各訓練班次期中進行不定期訪查工作及要求提供相關書面資料。
- 十二、 本局或受委託執行單位實地訪查時，應詳實記錄訓練情形及進行學員受訓期間意見調查，並填寫訪查表及學員受訓期間意見調查表。
- 十三、 公告委託期間，本局得隨時派員訪查，訪查後應限期改善之事項，屆期仍未改善者，或訓練機構有規避阻撓本要點之訪查者，本局得公告終止委託。



# 病媒防治業施藥人員訓練機構輔訪申請書（草案）

## 一、訓練機構基本資料

- (一) 訓練機構名稱：
- (二) 訓練機構地址：
- (三) 訓練機構代表人或負責人：
- (四) 聯絡人：
- (五) 聯絡電話：
- (六) 電子信箱：

## 二、訓練機構概況

- (一) 申請輔導訪查之前一年度曾辦理施藥人員訓練班，訓練學員\_\_\_\_\_人次（如：107年度申請訪查，請填列106年1月1日起至12月31日止全年度訓練人次，併附照片）。
- (二) 學科訓練場所  
名稱：  
地址：
- (三) 實作訓練場所  
名稱：  
地址：
- (四) 實作測驗地點  
同實作訓練地點  
與實作訓練地點不同（勾選此項請填以下名稱及地址）：  
名稱：  
地址：

申請機構代表人、負責人簽章：

日期： 年 月 日

以下欄位由毒物及化學物質局或受委託執行單位填寫

受理情形

預計於\_\_\_\_年\_\_\_\_月\_\_\_\_日至\_\_\_\_月\_\_\_\_日擇一適當時段安排實地輔導訪查。

受理人員簽章：\_\_\_\_\_ 日期： 年 月 日

## 病媒防治業施藥人員訓練計畫內容格式（草案）

【註：灰階色塊處為參考範例，請依實際情形詳實填寫，完成後請將灰階色塊文字刪除（此段文字觀看完後亦請刪除）】

### 一、訓練機構綜合資料

訓練機構名稱			
地址			
負責人姓名		電話號碼	
聯絡人姓名		電話號碼	
開班狀況	每期平均人數	每人每期收費（新臺幣元）	
學科訓練場所 名稱及地址			
實作訓練場所 名稱及地址			

### 二、計畫摘要

依「病媒防治業管理辦法」第3條規定，辦理「病媒防治業施藥人員訓練班」，每期培訓病媒防治業施藥人員，從事環境衛生之蟲、蟻、鼠等病媒、害蟲防治及殺菌消毒，以期落實病媒防治業管理，防止環境用藥之危害，維護人體健康，保護環境。【參考範例】

### 三、實施方法

#### （一）研訂上課時間及地點

1. 研訂上課時間及地點：【請依實際作業填寫】

2. 課程內容及時數：

- (1) 環境用藥相關法規2小時：環境用藥管理法、病媒防治業管理辦法、環境用藥貯存置放及使用管理辦法、環境用藥廣告管理辦法等。
- (2) 環境用藥概論2小時：環境用殺蟲劑種類及使用、環境衛生用殺菌劑等。
- (3) 安全使用及防護2小時：環境用藥暴露途徑、毒性

大小觀念、安全使用、安全防護等。

(4) 施藥器材操作及維護4小時：噴藥作業原則、稀釋作業、噴藥器材操作與維護、噴藥技術等。

(二) 受理報名、開課及上課：【以下色塊文字為參考範例，請依實際執行方式填寫】

1. 受理報名：參訓者填寫報名表後，向本機構報名，由本機構先行審視學員報名資料完整性，本機構並於辦理訓練前10天，提送訓練場所及師資名單報請化學局備查。

2. 開課準備：上課所需教材、課程表、人員簽到表、學員證、教室佈置準備。

3. 開課時核對參訓人員身分：參訓學員資料造冊，於辦理訓練簽到時核對，並詳實記錄學員出、缺勤狀況。

4. 依課程表上課。

(三) 訓練考核方式：施藥器材操作及維護實作測驗，其實作成績70分以上為及格通過，不及格者應再測驗。  
【參考範例，請依實際考核方式填寫】

(四) 訓練相關文件或資料應保存2年，保存方式：訓練文件或資料以卷宗分類保存或電子檔存參；訓練紀錄（含簽到單、照片）提供施藥人員所屬公司。【參考範例，請依實際執行方式填寫】

## 訓練場所設施表(草案)

填表日期： 年 月 日

訓練場所	名稱	實際面積	可容納人數	備註
				一、室內面積應超過30平方公尺，平均每1學員應佔有面積1.3平方公尺以上為原則。 二、每一教室最大容量以60人為原則，但實作訓練以30人為限。超過60人請說明。 三、實際面積以平方公尺或坪數為單位，並應註明。 四、請附訓練場所建築物外觀照片、內部照片。
教學設備	課桌椅	依可容納人數設置 共約 組		桌面積應大於0.25平方公尺，課桌椅應符合成人使用，桌面照度應在300米燭光以上。
	黑（白）板		個	每間教室1個。
	擴音設備		組	每間教室應備1組。
	投影設備		組	每間教室應備1組。
	電腦設備		組	每場所至少1組。
實作設備	名稱	型號	數量	持有情形
				<input type="checkbox"/> 自有 <input type="checkbox"/> 租用 <input type="checkbox"/> 借用
				<input type="checkbox"/> 自有 <input type="checkbox"/> 租用 <input type="checkbox"/> 借用
				<input type="checkbox"/> 自有 <input type="checkbox"/> 租用 <input type="checkbox"/> 借用
				<input type="checkbox"/> 自有 <input type="checkbox"/> 租用 <input type="checkbox"/> 借用
				<input type="checkbox"/> 自有 <input type="checkbox"/> 租用 <input type="checkbox"/> 借用
				<input type="checkbox"/> 自有 <input type="checkbox"/> 租用 <input type="checkbox"/> 借用
				<input type="checkbox"/> 自有 <input type="checkbox"/> 租用 <input type="checkbox"/> 借用

附註：上課地點應有平面圖並標示教室位置及面積、盥洗設備等。

# 病媒防治業施藥人員訓練機構自我檢查表（草案）

填表日期： 年 月 日

一、訓練機構名稱：

二、地址：

三、檢附文件、資料：

(一) 訓練設施、設備：

- 最近一次且符合消防安全設備檢修規定之報告文件
- 訓練場所設施表\*（含教室面積、可容納人數、教學設備、實作訓練設備）
- 訓練場所平面配置圖\*
- 建築物使用權證明文件影本或租賃契約影本\*（自有訓練場所得免提供）

(二) 辦理訓練相關證明文件\*

- 病媒防治業施藥人員訓練計畫
- 聘用講師名冊：包括講師姓名、學歷資料、相關證書或證明文件
- 辦理訓練業務人員名冊
- 訓練教材、書面資料

四、自我檢查項目

項	檢查項目	檢查內容	檢查結果	備註
1	開班規劃及管理	(1)近二年內曾開班 (2)專職辦訓人力____人 (3)參訓人員個人資料保密 (4)訓練計畫完整詳實	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不適用 <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不適用 <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不適用 <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不適用	
2	訓練實施	(1)為學員投保意外險 (2)聘請具資格講師 (3)記錄參訓人員出、缺勤情形 (4)考核結果通知 (5)統計訓練成果 (6)教學設備完善（具課桌	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不適用 <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不適用 <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不適用 <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不適用 <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不適用	

項	檢查項目	檢查內容	檢查結果	備註
		椅、黑（白）板、擴音設備、投影設備及電腦設備)		
3	訓練師資	(1)病媒防治業專技人員訓練班講師 (2)領有病媒防治業專技人員合格證書且具實務經驗5年以上者 (3)公私立大專院校相關科系助理教授以上或於環保衛生機關擔任主管以上職務	____人 ____人 ____人	
4	課程及測驗	(1)施藥器材操作教學包含常見空間噴灑、殘效噴灑等方式 (2)訓練課程以環保署化學局出版之訓練教材內容重點為主 (3)課程內容、時數符合環保署現行規定 (4)實務測驗主考官資格	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不適用 <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不適用 <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不適用 <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不適用	
5	實作訓練場地	(1) 提供學員休息區 (2) 場地環境整潔，無堆積非訓練需要之雜物 (3) 場地提供完善擴音設備（如麥克風、喇叭等） (4) 場地空氣流通	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不適用 <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不適用 <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不適用 <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不適用	

項	檢查項目	檢查內容	檢查結果	備註
		(5) 配合不同種類教學機具（空間噴灑、殘效噴灑等）及防治技術，提供不同類型實作場地 (6) 實作場地設置隔離措施，避免非訓練相關人員擅入	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不適用  <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不適用	
		(7) 規劃實作訓練場地動線，學員實作不會互相干擾 (8) 場地設隔音措施或於實施訓練前公告通知場地人員	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不適用  <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不適用	
6	實作訓練設備	(1) 機具定期檢查作成紀錄 (2) 機具設備性能良好且定期維護 (3) 每單一機具實作人數分組控制為每組15人以下 (4) 持有教學器具種類多樣	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不適用 <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不適用 <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不適用 <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不適用	



項	檢查項目	檢查內容	檢查結果	備註
7	其他	(1) 開班資訊透過網站或其他管道公開 (2) 提供學員相關諮詢服務 (3) 製作訓練合格證明、證書並發放 (4) 近二年內依業界需求辦理相關實務進修課程 (5) 實作訓練過程錄影 (6) 課後對學員滿意度調查 (7) 配合主管機關推動相關政策、出席主管機關主辦之會議	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不適用  <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不適用  <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不適用  <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不適用  <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不適用  <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不適用	

※備註：

1. \* 為必須檢附文件。
2. 自我檢查結果如須說明，請補充於備註欄位。

# 107年病媒防治業施藥人員訓練機構評分表 (草案)

訓練機構名稱：

項	評分內容	評分標準	評分
一、 開班 規劃 及管 理 (共 12 分)	(1) 具開班經驗(4分)  (2) 專職辦訓人力__人(2分)  (3) 參訓人員個人資料保密(2分)  (4) 訓練計畫完整詳實程度(4分)	(1) 近二年內曾開班，每開1班者得1分，不曾開班者0分。  (2) 設1人以上者得2分，無專職人力0分。  (3) 取得學員資料後建檔儲存於特定資料夾中並由專人存取，限供業者製作訓練紀錄使用者得2分，未作任何保護措施者0分。  (4) 依本署指定格式填列資料完整且經委員現場檢視確與內容相符者4分；有填寫資料但經檢視內容有疏漏者2分；未提供或未依指定格式填列者0分。	
二、 訓練 實施 (共 15 分)	(1) 為學員投保意外險(2分)	(1) 有投保者2分，未投保者0分。	

項	評分內容	評分標準	評分
分)	<p>(2) 聘請講師之資格 (5分)</p> <p>(3) 記錄參訓人員出、缺勤情形 (1分)</p> <p>(4) 考核結果通知 (1分)</p> <p>(5) 統計訓練成果 (合格、不合格、缺席、補考人數) (1分)</p> <p>(6) 教學設備完善 (5分)</p>	<p>(2) 講師 (不含助教、助理) 經檢視資格均符合規定者5分，不符規定者0分。</p> <p>(3) 有紀錄者1分，未記錄者0分 (本項得檢視簽到表簽到退、請假欄位)。</p> <p>(4) 有製作成績單或其他書面文件通知受訓者或所屬公司行號得1分，未通知者0分。</p> <p>(5) 有統計者1分，未統計者0分。</p> <p>(6) 具備課桌椅、黑 (白) 板、擴音設備、投影設備、電腦設備單項各得1分。</p>	

項	評分內容	評分標準	評分
三、 訓練師資 (共 15 分)	(1) 病媒防治業專技人員訓練班講師_人(6分) (2) 領有病媒防治業專技人員合格證書且具實務經驗5年以上專業人士_人(6分) (3) 公私立大專院校助理教授以上_人或於環保衛生機關擔任主管以上職務_人(3分)	每聘1名得3分，依各款分數上限評分。	
四、 課程及測驗 (共 15 分)	(1) 施藥器材操作教學包含常見空間噴灑、殘效噴灑等方式(5分) (2) 訓練課程以環保署化學局出版之訓練教材內容重點為主(4分) (3) 課程內容、時數符合環保署現行規定(4分) (4) 實務測驗主考官資格(2分)	(1) 有者得5分，無者0分。 (2) 符合者4分，不符合者0分。 (3) 「環境用藥相關法規」、「環境用藥概論」、「安全使用及防護」及「施藥器材操作及維護」每符合一項得1分。 (4) 指派具講師資格者或公會理監事得2分，主考官不具上述資格者0分。	

項	評分內容	評分標準	評分
五、實作訓練場地（共23分）	(1) 提供學員休息區（3分）	(1) 提供者3分，未提供者0分。	
	(2) 場地環境整潔，無堆積非訓練需要之雜物（3分）	(2) 每發現一處雜物或5個紙屑者扣1分。	
	(3) 場地提供完善擴音設備（如麥克風、喇叭等）（3分）	(3) 有提供者3分，有設備但損壞未修或無者0分。	
	(4) 場地空氣流通（3分）	(4) 以戶外場地為實作訓練場地或室內場地具通風設施（備）者得3分；室內無通風設施（備），致通風不良者0分。	
	(5) 配合不同種類教學機具（空間噴灑、殘效噴灑等）及防治技術，提供不同類型實作場地（3分）	(5) 提供1種者得1分，2種以上者得3分。	
	(6) 實作場地設置隔離措施，避免非訓練相關人員擅入（3分）	(6) 設置隔離措施（如明顯告示或警戒帶）者3分，未設者0分。	
	(7) 規劃實作訓練場地動線，學員實作不會互相干擾（3分）	(7) 規劃繪製於訓練場地平面圖得3分，未作規劃者0分。	
	(8) 場地設隔音措施或於實施訓練前公告周知（2分）	(8) 有隔音措施者或於實施訓練前公告者2分，無者0分。	

項	評分內容	評分標準	評分
六、 實作 訓練 設備 (共 20 分)	(1) 機具定期檢查作成紀錄 (5分)	(1) 未檢查者0分，每年一次者1分，每半年一次者3分，每季一次以上者5分。	
	(2) 機具設備性能良好且定期維護 (5分)	(2) 未維護者0分，每年一次者1分，每半年一次者3分，每季一次以上者5分。	
	(3) 每單一機具實作人數分組控制為每組15人以下 (5分)	(3) 有控制人數15人以下者5分，每機每超過1人扣1分。	
	(4) 持有教學器具種類 (5分)	(4) 持有1種得2分，2種以上者每增加1種得1分 (器具如噴霧機、煙霧機、超低容量噴霧機或噴粉機...等)。	
第一至六項合計分數			
七、 其他 (額	(1) 開班資訊透過網站或其他管道公開 (4分)	(1) 有公開者4分。	

項	評分內容	評分標準	評分
外加分項目(20分)	(2) 提供學員相關諮詢服務 (3分) (3) 製作訓練合格證明、證書並發放 (3分) (4) 近二年內依業界需求辦理相關實務進修課程 (3分) (5) 實作訓練過程錄影 (3分) (6) 課後對學員滿意度調查 (2分) (7) 配合主管機關推動相關政策、出席主管機關主辦之會議 (2分)	(2) 有提供者3分。 (3) 有發放者3分。 (4) 有辦理者得3分。 (5) 有錄影者得3分。 (6) 有調查者得2分。 (7) 有提供具體事蹟或辦理情形者得2分。	
第7項合計分數			
八、總分	總計_____分。		
九、建議或意見			

評分委員：\_\_\_\_\_（簽名） 日期：107年 月 日

- \* 「本報告係受託單位或計畫主持人個人之意見，僅供本局施政之參考，不代表本局立場」。
- \* 「本報告之著作財產權屬本局所有，非經本局同意，任何人均不得重製、仿製或其他之侵害」。