



行政院環境保護署
毒物及化學物質局

108 年環境用藥管理制度研修
及安全評估計畫

期末報告

行政院環境保護署毒物及化學物質局
委託研究（定稿本）

計畫編號：

執行期間：108 年 5 月 7 日至 108 年 12 月 31 日

受託單位：環化有限公司

中 華 民 國 108 年 12 月 印 製

108 年環境用藥管理制度研修 及安全評估計畫

期末報告

行政院環境保護署毒物及化學物質局
委託研究（ 稿本）

計畫編號：

執行期間：108 年 5 月 7 日至 108 年 12 月 31 日

受託單位：環化有限公司

計畫經費：新台幣伍佰肆拾捌萬元整

受託單位計畫執行人員：鄧榆樺、簡滢珊、郭瑋
軒、張世憲、王采彤、林獻棠、林佩蓉、陳秉昇、
鄭思蘋、龔智捷、張宇辰、賴羿廷

中 華 民 國 108 年 12 月 印 製

「108 年環境用藥管理制度研修及安全評估計畫」

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	環化有限公司		
參與計畫人員姓名	鄧榆樺、簡滢珊、郭瑋軒、張世憲、王采彤、林獻棠、林佩蓉、陳秉昇、鄭思蘋、龔智捷、張宇辰、賴羿廷		
年 度	108 年	計畫編號	
研究性質	☐ 基礎研究 ☐ 應用研究 ☒ 技術發展		
研究領域			
計畫屬性	☐ 科技類 ☒ 非科技類		
全程期間	<u>108</u> 年 <u>5</u> 月～ <u>108</u> 年 <u>12</u> 月		
本期期間	<u>108</u> 年 <u>5</u> 月～ <u>108</u> 年 <u>12</u> 月		
本期經費	<u>新臺幣伍佰肆拾捌萬元整</u>		
	資本支出	經常支出	
	土地建築_____千元	人事費 <u>2,388.1</u> 千元	
	儀器設備_____千元	業務費 <u>2,090.5</u> 千元	
	其 他_____千元	材料費_____千元	
		其 他 <u>1,001.4</u> 千元	
摘要關鍵詞（中英文各三則） 環境用藥、環境用藥制度研修、環境用藥藥效（效力）檢驗測定機關（構）檢查作業 Environmental Agents, Study of environmental agents regulations, Laboratories of environmental agent efficacy (potency) testing			

行政院環境保護署計畫成果中英文摘要（簡要版）

一、中文計畫名稱：

108 年環境用藥管理制度研修及安全評估計畫

二、英文計畫名稱：

2019 Study and Safety evaluation of Environmental Agents Regulations

三、計畫編號：

四、執行單位：

環化有限公司

五、計畫主持人（包括共同主持人）：

簡滢珊

六、執行開始時間：

108/05/07

七、執行結束時間：

108/12/31

八、報告完成日期：

108/12/31

九、報告總頁數：

286 頁

十、使用語文：

中文，英文

十一、報告電子檔名稱：

108A014

十二、報告電子檔格式：

PDF

十三、中文摘要關鍵詞：

環境用藥、環境用藥制度研修、環境用藥藥效（效力）檢驗測定機關（構）檢查作業、環境用藥安全宣導、亞太區蟲害管理聯盟年會、環境用藥國際交流。

十四、英文摘要關鍵詞：

Environmental Agents、Study of environmental agents regulations、Laboratories of environmental agent efficacy (potency) testing、Safety advocacy of environmental agents、The Federation of Asian and Oceania Pest Managers Associations (FAOPMA)-Pest Summit、International exchange of environmental agents.

十五、中文摘要

本計畫可分為「管理制度評析」、「國際及業務交流」、「強化環境用藥安全」及「多元宣導」等四大項執行內容。

管理制度評析方面針對廣告、輸入、負責人、標示及環境 5 項具執法窒礙之名詞提出「環境用藥管理法施行細則」具體增訂條文說明及配套措施方案；調整「環境用藥許可證申請核發作業準則」之毒性資料檢測項目規定及環境用藥標示導入 GHS 之具體建議作法。

國際及業務交流方面，本計畫前往韓國參與 2019 亞太區蟲害管理聯盟年會，掌握國際病媒防治技術發展趨勢；另完成辦理「環境用藥病媒防治技術國際交流研習會」及「2019 環境用藥管理與病媒防治技術交流工作坊」二場會議，共計 304 人次參與，會議參與對象包括環境用藥及病媒防治業者、學術機構研究人員，達到促進產、官、學之

交流互動之目標。

強化環境用藥安全方面，今年度迄 12 月 20 日協助完成 761 件許可申請案之初步審查作業，另協助研擬「環境用藥藥效（效力）檢驗測定機關（構）檢查評核要點」及完成辦理環境用藥藥效（效力）檢驗測定機關（構）檢查作業。此外，亦協助研擬「環境用藥專案稽查草案要點」並進行環境用藥業者查訪作業，以專業審查及配合實地訪查強化我國環境用藥安全管理。

多元宣導方面，完成辦理環境用藥輸入及廣告相關之法規宣導說明會，邀集對象包含導遊、網路平臺及民眾。另為使民眾瞭解環境用藥與正確使用之概念，本計畫今年度透過影音檔、廣播電台小短劇及雜誌廣告刊登方式進行宣導。

十六、英文摘要

Four implementation tasks were included in this project, including management regulation assessment, international and administrative business exchange, environmental agents safety enhancement, and broad advocacy.

For management regulation assessment, this project proposed expositions and complementary measures for the “Environmental Agents Control Act Enforcement Rules” on the five categories with difficulties in implementation: advertising, importation, responsible persons, label, and environment. This project also proposed specific recommendations on (1) modifying the requirements on toxicity testing items in the “Working Standards for Environmental Agent Permit Application and Issuance” and (2) introducing environmental agent labels into GHS.

Regarding international and administrative business exchange, this project supported delegates to attend the FAOPMA-Pest Summit 2019 in South Korea to learn the development of pest control worldwide. Two workshops, Environmental Agents and Vector Management International Workshop and 2019 Conference and Workshop on Environmental Agents and Vector Management, were held by this project. A total of 304 people participated in the two events. As the participants were from related industries and research institutes, these events fulfilled the purpose of knowledge exchange among the industry, government, and academia.

For environmental agent safety enhancement, this project assisted in the completion of preliminary reviews on 761 permit applications. The formulation of “Guidelines for Assessment and Examination on Institutes for Environmental Agent Efficacy (Potency) Testing” and related examinations were completed under the assistance of this project. In addition, the draft of environment agent audit was formulated, and the related corporates were surveyed to enhance the safety management of environment agents with professional review and on-site survey.

Regarding broad advocacy, this project held seminars on environment agent importation and the regulations on its advertising and invited tour

guides, managers of network platforms, and the public to participate in these events. To promote the correct use of environment agents, this project disseminated related information through video, radio short skits and magazine advertising this year.

108 年環境用藥管理制度研修及安全評估計畫

期末報告 目錄

第一章 計畫概述.....	1-1
1.1 計畫緣起與定位	1-1
1.2 計畫目標.....	1-3
1.3 計畫內容.....	1-4
1.4 計畫執行進度、章節及成果章節對照.....	1-6
第二章 秉持專業目標執行許可初步審查作業	2-1
2.1 許可申請案之完整審查程序	2-1
2.2 初審標準依據與相關確認表	2-8
2.3 透過常見問題精進初審原則及審查重點.....	2-11
2.4 初審結果統計及具體效益.....	2-15
2.5 協助辦理環境用藥許可審查專家諮詢會議	2-23
2.6 執行效益及建議	2-28
第三章 辦理檢查與查訪作業以掌握環境用藥有關產業之實務現況.....	3-1
3.1 預備 109 年公告指定環境用藥藥效（效力）檢驗測定機關（構）執行實驗室檢查作業.....	3-2
3.2 研擬環境用藥專案稽查草案並透過實地查訪掌握業者自主管理情形.....	3-10
3.3 透過環境用藥網路廣告執行後市場檢查作業	3-22
3.4 辦理地方環保局業務分享交流座談會瞭解管理實務情形.....	3-32
第四章 推動並參與環境用藥相關業務之國際交流會議	4-1
4.1 辦理環境用藥管理與病媒防治技術交流工作坊促進產業互通及發展.....	4-1
4.2 透過亞大區害蟲管理聯盟年會掌握病媒防治技術發展趨勢	4-8
4.3 為籌備 2022 我國主辦亞大區蟲害管理聯盟年會辦理 1 場次環境用藥病媒防治技術國際交流研習會.....	4-17

第五章 評析應修正之相關法規及公告	5-1
5.1 評析應增訂於「環境用藥管理法施行細則」之較具爭議名詞定義.....	5-6
5.2 評析與農藥許可制度差異調和及納入「環境用藥許可證申請核發作業準則」之修訂可行性.....	5-22
5.3 研析「環境用藥標示準則」導入 GHS 並評估 QR code 掃描以簡化部分標示項目之具體作法.....	5-44
5.4 跟進國際管理趨勢篩選建議納入「環境用藥禁止含有之成分及檢驗方式」之高度風險物質.....	5-71
5.5 強化環境用藥安全建立成分分類及管理草案.....	5-76
5.6 針對管理制度修正辦理專家諮詢會議與跨部會意見蒐集座談會.....	5-88
第六章 針對關鍵族群多元宣導環境用藥安全使用之正確觀念	6-1
6.1 針對特定對象辦理法規宣導說明會.....	6-1
6.2 配合化學局政策及業務宣導.....	6-9
第七章 其他協助、支援及相關事項	7-1
7.1 臨時需求協助.....	7-1
7.2 協助環境用藥查核成果記者會.....	7-2
第八章 結論與建議	8-1
8.1 結論.....	8-1
8.2 建議.....	8-4
 附件一 評選會議審查意見及回覆	
附件二 啟動會議審查意見及回覆	
附件三 第一次進度報告意見及回覆	
附件四 期中報告審查意見及回覆	
附件五 期末報告審查意見及回覆	
附件六 環境用藥許可申請案初審結果檢核確認表	

附件七 環境用藥許可申請案審查原則

附件八 環境用藥藥效(效力)檢驗測定機關(構)檢查評核要點

附件九 指定環境用藥藥效（效力）檢驗測定機關（構）檢（審）查意見回覆情形
表

附件十 108 年實驗室檢查說明會議紀錄

附件十一 環境用藥專案稽查作業要點草案

附件十二 環境用藥網路廣告檢查作業程序草案

附件十三 我國採用之 GHS 架構與相關法規

附件十四 建議討論納入環境用藥禁止含有成分之作業流程與補充資料

附件十五 汞及其化合物成分清單

附件十六 美國及歐盟管理制度簡介及建議

附件十七 環境用藥禁限用成分篩選原則重點

圖目錄

圖 1.1-1 環境用藥相關計畫歷年重點與分工情形	1-1
圖 1.1-2 本計畫定位	1-2
圖 1.3-1 本計畫之 4 大主軸	1-4
圖 2.1-1 環境用藥許可證申請案線上系統審查收文件作業流程	2-4
圖 2.1-2 環境用藥許可申請案初審工作流程	2-6
圖 2.2-1 許可證新申請案之檢核審查重點	2-9
圖 2.2-2 既有許可證之展延、變更及委託申請案之檢核審查重點	2-9
圖 2.4.1 環境用藥許可申請案統計（今年度 1 月 1 日~12 月 20 日）	2-15
圖 2.4-2 新申請案類別分析	2-18
圖 2.4-3 變更申請案之變更項目分析	2-19
圖 2.4-4 新申請案及既有證展延變更申請案之補件情形分析	2-20
圖 2.4-5 初審作業對於各類申請案平均審查日數（日曆天）之效益提升	2-22
圖 3.1-1 檢查作業完整流程說明	3-1
圖 3.1-2 檢查說明會議實錄	3-6
圖 3.1-3 環境用藥藥效（效力）檢驗測定機關（構）評核會議實錄	3-9
圖 3.2-1 查訪作業流程概況	3-14
圖 3.2-2 環境用藥及病媒防治業者查訪現場實況	3-20
圖 3.3-1 廣告網路檢查標準作業程序	3-27
圖 3.3-2 網拍平臺季度消長與分布	3-30
圖 3.4-1 業務檢討會會議辦理情形及參訪活動照片	3-35
圖 3.4-2 業務檢討會整體滿意度	3-40
圖 4.1-1 工作坊紀錄照片	4-4
圖 4.1-2 工作坊問卷之填寫者身分組成	4-5
圖 4.1-3 工作坊滿意度調查統計	4-5
圖 4.1-4 工作坊實質辦理目的認知統計	4-6

圖 4.1-5 工作坊實質辦理面向統計	4-6
圖 4.2-1 參訪韓國環境用藥業者情形合影.....	4-10
圖 4.2-2 亞大區年會開幕及展場概況與留影.....	4-10
圖 4.2-3 亞大區年會議題簡報	4-11
圖 4.2-4 參訪 CESCO 情形	4-11
圖 4.2-5 考察當地超市之環境衛生用藥販售情形	4-12
圖 4.3-1 環境用藥病媒防治技術國際交流研習會照片集錦.....	4-20
圖 5-1 環境用藥法規評析修正工作流程.....	5-1
圖 5.1-1 104~108 年違反環境用藥廣告規定裁處案件數.....	5-8
圖 5.1-2 違反輸入規定之裁處資料統計.....	5-12
圖 5.2-1 環境用藥與農藥許可證申請登記法規之調和評析方法流程.....	5-23
圖 5.3-1 毒性化學物質之容器、包裝標示之格式	5-50
圖 5.3-2 世界衛生組織殺蟲劑毒性分類.....	5-62
圖 5.3-3 我國進口食品 QR code 呈現介面.....	5-68
圖 5.3-4 108 年環境用藥交流活動籌備及管理制度修正意見座談會.....	5-70
圖 5.4-1 評估環境用藥禁用成分篩選工作流程	5-73
圖 5.4-2 7 月 18 日環境用藥管理專家諮詢會議	5-74
圖 5.5-1 歐盟化學品風險評估流程	5-77
圖 5.5-2 環境用藥特定風險副成分篩選工作流程	5-79
圖 5.5-3 副成分用量及功能統計	5-84
圖 5.5-4 環境用藥特定風險副成分建議改善方案	5-86
圖 6.1-1 環境用藥違法廣告樣態比例（違法廣告裁處案件數／總裁處案件數） ..	6-1
圖 6.1-2 環境用藥法規宣導說明會實際辦理情形	6-5
圖 6.1-3 與會人員比例.....	6-6
圖 6.1-4 宣導前對環境用藥的認知比例.....	6-6
圖 6.1-5 環境用藥宣導會滿意度	6-7

圖 6.1-6 旅展環境用藥宣導會滿意度.....	6-7
圖 6.2-1 影音檔成果	6-11
圖 6.2-2 讀者文摘-國外攜帶的防蚊掛片上網拍賣當心違法受罰	6-12
圖 6.2-3 環保署化學局非農地環境雜草管理成果專訪.....	6-13
圖 6.2-4 環保署化學局-蚊蟲退散篇	6-14
圖 6.2-5 環保署化學局-包裹差錯篇	6-14
圖 6.2-6 環保署化學局-防蚊液進口篇	6-15
圖 6.2-7 環保署化學局-委託專業篇	6-15
圖 6.2-8 環保署化學局-安全用藥篇	6-16
圖 6.2-9 環保署化學局-網路廣告篇	6-16
圖 7.2-1 環藥查核記者會辦理實況	7-2
圖 7.2-2 主視覺背板	7-3
圖 7.2-3 展示背板	7-3
圖 7.2-4 宣傳手板	7-3

表目錄

表 1.4-1 計畫合約工作項目與本報告之章節對應	1-6
表 2.1-1 許可證紙本證書核發管控表.....	2-7
表 2.2-1 許可申請案初審結果檢討覆核確認表	2-10
表 2.4-1 已完成初審作業之案件數量統計（今年度 1 月 1 日~12 月 20 日）	2-16
表 2.4-2 審查相關文件資料統計（今年度 1 月 1 日~12 月 20 日）	2-17
表 2.4-3 變更申請案（含展延暨變更案）變更項目類別統計	2-19
表 2.4-4 實際初審作業日數（日曆天）統計（今年度 1 月 1 日~12 月 20 日） ..	2-21
表 2.4-5 初審作業對於各類申請案平均審查作業日數（日曆天）之統計	2-22
表 2.5-1 108 年度第 4 次環境用藥管理專家諮詢會議委員名單（6 月 10 日）	2-23
表 2.5-2 108 年度第 6 次環境用藥管理專家諮詢會議委員名單（9 月 19 日）	2-25
表 2.5-3 108 年度第 7 次環境用藥管理專家諮詢會議委員名單（12 月 17 日） ..	2-25
表 3.1-1 檢查作業要點之內容概要	3-2
表 3.1-2 環境用藥藥效（效力）檢驗測定機關（構）檢查作業相關表單.....	3-3
表 3.1-3 檢查委員名單.....	3-4
表 3.1-4 申請受檢實驗室名單	3-4
表 3.1-5 檢查說明會議議程	3-5
表 3.1-6 受檢實驗室檢查場次	3-6
表 3.2-1 查訪作業上下游廠商許可證清單.....	3-11
表 3.2-2 上下游廠商運作差異量前 10 名清單	3-11
表 3.2-3 環境用藥及病媒防治業者查訪期程表	3-17
表 3.2-4 環境用藥業者實際查訪成果表.....	3-17
表 3.2-5 病媒防治業者實際查訪成果表.....	3-19
表 3.3-1 違法廣告樣態裁處資料	3-24
表 3.3-2 電商通路平臺商名單	3-24
表 3.3-3 搜尋關鍵字	3-26

表 3.3-4 各月份檢查與下架筆數	3-28
表 3.3-5 各平臺每月檢查筆數分配	3-28
表 3.3-6 常見違規商品.....	3-29
表 3.4-1 業務分享交流座談會議程（第一天）	3-32
表 3.4-2 業務分享交流座談會議程規劃（第二天）	3-33
表 3.4-3 業務檢討會出席單位及人數.....	3-34
表 3.4-4 業務檢討會之環境用藥相關問題與討論彙整表.....	3-36
表 4.1-1 議程內容	4-2
表 4.2-1 參訪行程	4-8
表 4.2-2 歐盟 BPR 及韓國 K-BPR 管理範疇差異	4-15
表 4.3-1 環境用藥病媒防治技術國際交流研習會議程.....	4-17
表 4.3-2 各單位與會人數.....	4-20
表 5-1 各章節之制度調修建議彙整表.....	5-2
表 5.1-1 涉及廣告形式或一般民眾販售環境用藥解釋函.....	5-7
表 5.1-2 違反環境用藥廣告規定裁處案件之裁罰對象/罰鍰相關性統計.....	5-9
表 5.1-3 我國相關法規輸入管理/認定方式.....	5-13
表 5.1-4 其他法規「負責人」之定義.....	5-14
表 5.1-5 涉及環境用藥「標示」解釋函.....	5-15
表 5.1-6 我國其他法規「標示」定義及相關說明	5-16
表 5.1-7 環境用藥管理法施行細則修正草案條文對照表.....	5-19
表 5.2-1 環境用藥及農藥許可證申請登記之主要依據法規	5-23
表 5.2-2 環境用藥與農藥許可登記各項應檢附文件資料內容之法規依據	5-24
表 5.2-3 環境用藥與農藥許可證新申請登記應檢附文件資料比較表.....	5-25
表 5.2-4 環境用藥與農藥許可登記之主要差異對照.....	5-26
表 5.2-5 環境用藥與農藥許可制度之差異調和可行性建議	5-36
表 5.2-6 環境用藥許可證申請核發作業準則修正草案條文對照表（應檢附毒性資料	

規定部分)	5-39
表 5.3-1 GHS 標示之重要規定項目	5-45
表 5.3-2 歐盟 CLP 特有之健康危害警告訊息	5-48
表 5.3-3 我國及歐盟豁免小包裝產品標示規定差異	5-49
表 5.3-4 我國農藥標示管理辦法修正要點	5-51
表 5.3-5 環境用藥與農藥登記產品之作用機制種類比較表	5-54
表 5.3-6 農藥標示管理辦法第 12 條附表農藥毒性分類修正對照表	5-55
表 5.3-7 歐盟殺生物劑標示之危害告知資訊	5-58
表 5.3-8 美國除害劑標示與說明書之危害告知資訊	5-60
表 5.3-9 美國除害劑 SDS 危害告知範例	5-60
表 5.3-10 環境用藥標示準則修正草案條文對照表	5-64
表 5.3-11 環境用藥標示準則修正草案對照表（短程作法）	5-67
表 5.4-1 國際關注之危害成分管理概況	5-71
表 5.5-1 「環境用藥安全使用及危害防治計畫」建議之副成分分級原則	5-78
表 5.5-2 環境用藥副成分分類及管理原則草案	5-81
表 5.5-3 107 年 11 月至 108 年 10 月副成分用量概況	5-83
表 5.5-4 各項風險副成分管理狀況與用量資訊（107 年 11 月至 108 年 10 月）	5-87
表 6.1-1 環境用藥法規宣導說明會課程	6-2
表 6.1-2 環境用藥法規宣導說明會地點	6-3
表 6.1-3 環境用藥法規宣導說明會辦理議程	6-3
表 6.1-4 環境用藥旅展活動時程表(上午場)	6-4
表 6.1-5 環境用藥旅展活動時程表(下午場)	6-4
表 6.2-1 宣導類型主題規劃	6-9
表 7.1-1 臨時交辦事項統計表	7-1

計畫名稱：108 年環境用藥管理制度研修及安全評估計畫

計畫編號：

計畫執行單位：環化有限公司

計畫主持人(包括協同主持人)：簡澄珊

計畫期程：108 年 5 月 7 日起 108 年 12 月 31 日止

計畫經費：新臺幣伍佰肆拾捌萬元整

中文摘要

本計畫可分為「管理制度評析」、「國際及業務交流」、「強化環境用藥安全」及「多元宣導」等四項執行內容。

管理制度評析方面針對廣告、輸入、負責人、標示及環境 5 項具執法窒礙之名詞提出「環境用藥管理法施行細則」具體增訂條文說明及配套措施方案；調整「環境用藥許可證申請核發作業準則」之毒性資料檢測項目規定及環境用藥標示導入 GHS 之具體建議作法。

國際及業務交流方面，本計畫前往韓國參與 2019 亞大區蟲害管理聯盟年會，掌握國際病媒防治技術發展趨勢；另完成辦理「環境用藥病媒防治技術國際交流研習會」及「2019 環境用藥管理與病媒防治技術交流工作坊」二場會議，共計 304 人次參與，會議參與對象包括環境用藥及病媒防治業者、學術機構研究人員，達到促進產、官、學之交流互動之目標。

強化環境用藥安全方面，今年度迄 12 月 20 日協助完成 761 件許可申請案之初步審查作業，另協助研擬「環境用藥藥效（效力）檢驗測定機關（構）檢查評核要點」及完成辦理環境用藥藥效（效力）檢驗測定機關（構）檢查作業。此外，亦協助研擬「環境用藥專案稽查草案要點」並進行環境用藥業者查訪作業，以專業審查及配合實地訪查強化我國環境用藥安全管理。

多元宣導方面，完成辦理環境用藥輸入及廣告相關之法規宣導說明會，邀集對象包含導遊、網路平臺及民眾。另為使民眾瞭解環境用藥與正確使用之概念，本計畫今年度透過影音檔、廣播電台小短劇及雜誌廣告刊登方式進行宣導。

英文摘要

Four implementation tasks were included in this project, including management regulation assessment, international and administrative business exchange, environmental agents safety enhancement, and broad advocacy.

For management regulation assessment, this project proposed expositions and complementary measures for the “Environmental Agents Control Act Enforcement Rules” on the five categories with difficulties in implementation: advertising, importation, responsible persons, label, and environment. This project also proposed specific recommendations on (1) modifying the requirements on toxicity testing items in the “Working Standards for Environmental Agent Permit Application and Issuance” and (2) introducing environmental agent labels into GHS.

Regarding international and administrative business exchange, this project supported delegates to attend the FAOPMA-Pest Summit 2019 in South Korea to learn the development of pest control worldwide. Two workshops, Environmental Agents and Vector Management International Workshop and 2019 Conference and Workshop on Environmental Agents and Vector Management, were held by this project. A total of 304 people participated in the two events. As the participants were from related industries and research institutes, these events fulfilled the purpose of knowledge exchange among the industry, government, and academia.

For environmental agent safety enhancement, this project assisted in the completion of preliminary reviews on 761 permit applications. The formulation of “Guidelines for Assessment and Examination on Institutes for Environmental Agent Efficacy (Potency) Testing” and related examinations were completed under the assistance of this project. In addition, the draft of environment agent audit was formulated, and the related corporates were surveyed to enhance the safety management of environment agents with professional review and on-site survey.

Regarding broad advocacy, this project held seminars on environment agent importation and the regulations on its advertising and invited tour guides, managers of network platforms, and the public to participate in these events. To promote the correct use of environment agents, this project disseminated related information through video, radio short skits and magazine advertising this year.

前言

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，惟其本身具有相當程度之毒性，若不當使用或過度濫用將對人體與環境造成嚴重的威脅，因此環保署於民國 86 年公布施行「環境用藥管理法」，以防止環境用藥之危害，維護人體健康，保護環境。

為具體落實「環境用藥管理法」相關規定執行，透過各項計畫加強執行許可登記申請案審查檢核、國際管理制度趨勢評析、安全用藥宣導教育、業者申報系統及國際業務交流等重點行政項目，隨著毒物及化學物質局（以下簡稱化學局）成立，相關業務責任逐步成長發展，亦積極檢討我國環境用藥管理制度、強化國人對於環境用藥知識的教育宣導，因此化學局自去年度（107 年）開始細緻化分工，拆分由多個計畫分別執行，使各計畫的執行工作內容更為聚焦與專精。而本計畫則是著重於 4 大主軸：包括許可用藥安全把關、國際交流活動、管理制度評析及多元宣導策略，期望真正落實一直以來所提倡的用藥安全目標。

執行方法

- 一、評析環境用藥管理制度較具爭議執行問題，盤點須配套增修訂子法、解釋令（函）或相關行政規則，提出具體增修訂條文草案內容及解決方案，並針對民眾較常違反之環境用藥輸入、廣告等規定，對民眾分群辦理 3 場次環境用藥法規宣導說明會。
- 二、辦理臺美除害劑研討會及環境用藥應用防治技術交流研討會，並配合南向政策，持續瞭解亞大蟲害管理聯盟年會運作並辦理及參與相關活動。
- 三、指派專職人員至少 1 名辦理環境用藥許可申請資料及技術文件初步審查，建立環境用藥成分分類及管理原則草案。
- 四、研擬環境用藥專案稽查草案及實地查訪，並辦理 11 間環境用藥藥效（效力）檢驗測定機關（構）檢查作業，及環境用藥會議或活動，雜誌刊登及廣播撥放，及每月定期檢查環境用藥違法網路廣告
- 五、辦理 1 場次地方環保局業務分享交流座談會。

結果

一、評析修正環境用藥管理制度

(一) 環境用藥管理制度較具爭議執行問題：「廣告」、「輸入」、「負責人」、「標示」及「環境」等 5 項名詞定義：

- 1.廣告屬以販賣為目的之行銷，對於一般環境用藥因在母法設計上未規範須由持有許可執照之業者販賣，故對於以販賣一般環境用藥為目的而從事廣告者，長期作法可修正「環境用藥管理法」刊登資格。經盤點過去函釋發現民國 95 年 12 月 18 日環署毒字第 0950098997 號函及 96 年 2 月 15 日環署毒字第 0960010509 號函已將內容如僅包含品名、產品圖案、價格、廠商資料而不涉及環境用藥產品效能、使用方式、製法或安全性，不視為環境用藥廣告，短期作法可先透過行政函再次敘明，後續納入施行細則明確定義廣告。
- 2.輸入定義可在施行細則說明，並考量自然人與公司行號輸入目的不同，修正環境用藥管理法裁處額度，落實源頭管理。
- 3.鑑於負責人於「公司法」、「商業登記法」等其他法律已有定義，為避免外界混淆，建議直接援用，並可於施行細則增列其定義為「依公司法、商業登記法或其他法律或其組織章程所定應負責之人」。
- 4.短期可維持現行標示規定，待與外界研商並取得共識後於施行細則明確定義。
- 5.「環境」因涉及範疇廣，過去對於環境用藥適用範圍係透過廠商於產品標示列舉，而後由本局統一律定為公、私場所之室內外周圍環境，實務上環境用藥使用範圍應為生活環境，後續可參考「空氣污染防制法」等環保法律之「生活環境」定義，並透過跨部會協商予以律定。

(二) 評析與農藥許可登記制度差異調和並納入「環境用藥許可證申請核發作業準則」可行性：

- 1.國內農藥及美國環保署環境用藥對藥劑評估係依不同使用方式，考量人體暴露風險，要求業者提供產品毒性資料，參考其分類架構及環境用藥業者提出之登記產品類型調整毒理資料架構，增列天然物質殺蟲劑、費

洛蒙生化製劑毒理資料規定。

2.依產品使用方法暴露風險不同，刪除單一有效成分產品免附毒理資料規定，考量藥劑均有誤食風險，統一規定口服急毒性均應納入。

3.使用方式具高皮膚暴露風險之劑型，如噴灑型（液劑、噴霧劑、乳劑、油劑）、粉劑、蚊香劑...等，規定應附皮膚急毒性報告，其餘毒性檢測項目則視申請案性質要求業者提供。

（三）環境用藥標示準則導入 GHS 並評估 QR Code 簡化部分標示項目之可行性：GHS 之主要精神為提供化學品危害分類標準，以確實傳達告知其危害風險，短期可先調和其危害圖示（高毒、易燃性）納入環境用藥標示準則修正與國際接軌，並增列危害性描述透過 QR Code 掃描使消費者瞭解產品完整資訊。

（四）透過蒐集鹿特丹公約之附件、斯德哥爾摩公約之附件及國內外關注成分共 6 項清單篩選 12 項風險成分經 108 年 7 月 18 日環境用藥專家諮詢會議討論，該 12 項風險成分主要用於農業害蟲防治，無登記為環境用藥的可能性，故決議不納入公告環境用藥禁止含有之成分。

（五）環境用藥成分分類及管理草案：依產品使用方法暴露途徑及風險程度、國際關注清單之比對結果及國內病媒防治業施作紀錄數據等關鍵資訊，建立環境用藥副成分管理原則草案，按風險高低採分級管理，包括「禁用或替代」、「限制」及「關注」。

（六）於 9 月 16 日及 11 月 10 日完成辦理有關環藥輸入、廣告相關之法規宣導說明會，邀集對象包含導遊、網路平臺及民眾。3 場次總參與人次約 195 人。會前僅 60%與會人員知道居家用的殺蟲劑、蚊香、或防蚊掛片就是環境用藥；56%購買環境用藥時會注意包裝上的政府登記許可字號；僅 33%知道進口環境用藥前必須先經過政府登記；37%知道網拍環境用藥需有環境用藥許可執照。會後認知度提升至 100%，意見回饋熱烈，例如「講解很詳細」、「會議安排流暢」、「更瞭解法律問題」等正面回應。

二、協助推動國際間環境用藥環保業務交流

（一）為預備 2022 年我國主辦亞大區蟲害管理聯盟年會，已於 5 月 31 日完成辦理「環境用藥病媒防治技術國際交流研習會」，實際與會人數共計 151 人，議

題含括國內外之害蟲管理現況、研究成果、技術升級、抗藥性與防治實作，另有廠商展示病媒防治器械與環境用藥產品，介紹產品改良方向與精進重點，會議內容充實、兼具學術與實務。

(二)已於 10 月 25 日完成辦理「2019 環境用藥管理與病媒防治技術交流工作坊」，共有 7 個議題與 1 個分組討論及心得交流分享，合計 153 人次與會，包括環境用藥及病媒防治業者、學術機構研究人員及化學局各局處長官，經會後問卷調查，整體滿意度為 94%，回饋良好。

(三)已於 9 月 22 日至 9 月 29 日完成韓國韓國漢高公司、亞大區害蟲管理聯盟年會、賽思科有害生物防治有限公司及當地連鎖超市（E-mart、Homeplus 及 HOMEPLUS）參訪行程，掌握國際病媒防治技術的發展新知及熱門議題相關資訊（例如臭蟲防治問題與健康共享概念等），實地觀摩亞大區年會辦理規劃（2022 年由我國主辦），以瞭解此類大型會議應注意之流程與細節，學習主辦方場對於場地規劃，並預見可能發生的突發狀況，有助於提升會議籌備規劃之效率與品質。並瞭解當地環境用藥產業運作與法規管理現況。

三、強化環境用藥安全，建立成分管理分類制度及相關支援

(一)辦理環境用藥許可證文件初步審查及相關諮詢：今年度 1 月 1 日起截至 12 月 20 日，已協助完成 761 件許可申請案之初步審查作業，平均每月初審案件數達 63 件。新申請、展延，及變更案之實際初審作業天數均符合契約規定。另依專家諮詢會議之委員意見及決議事項，增加 7 項重點說明納入審查原則重點中。

(二)為建立成分分類管理原則草案，本計畫依序考量產品劑型之影響暴露途徑及風險程度、國際關注清單之比對結果以及國內病媒防治業施作紀錄數據等關鍵資訊後提出具體草案，依原則篩選出 1 項高風險副成分：二甲基乙醯胺（CAS No. 127-19-5）為優先研析替代方案之對象，藉由鼓勵業者替代與建立低風險成分清單（如美國環保署 Safer Choice 成分表列清單）作為改善方案。

(三)本計畫已協助研擬環境用藥專案稽查草案要點。並透過實地查訪 6 家具安全疑慮或申報紀錄異常之業者（於 6 月 4 日完成 2 場次環境用藥製造業者查訪作業；另於 12 月 16 日、12 月 19 日及 12 月 20 日完成 4 場次業者查訪作業。），

可瞭解其業務執行現況及合規情形，若發現違規行為可及時告知並要求限期改善或裁處，由地方環保局承辦就近追蹤後續改善措施，另一方面可蒐集業者實際配合管理之困難點，有助於提升我國環境用藥管理之合理性。

(四) 辦理環境用藥藥效(效力)檢驗測定機關(構)檢查作業相關行政支援：提交管理檢查評核要點，設計 5 份檢查標準表格，表單包含檢查評核要點、需檢附資料、檢查申請表、自我檢查表、檢查意見回覆情形、評核結果等，經化學局核定並於 7 月 29 日完成辦理說明會議，並依檢查委員意見完成修正。實驗室檢查於 8 月至 9 月底期間，合計實地檢查 11 場次(北部 4 家、中部 4 家、南部 3 家)，於 11 月 14 日完成召開評核會議，10 家藥效實驗室通過(1 間另函文建議改善隔間設施)、1 家實驗室需進行補件並經確認後始同意為指定實驗室。

(五) 辦理地方環保局業務分享交流座談會：於 10 月 15 日及 16 日辦理，共計 86 人與會，會中討論 6 個與環境用藥相關之提案，經會後問卷調查，會後整體滿意度為 100%，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，達到共同促進經驗交流、研商及精進管理之作法。

(六) 研擬環境用藥網路廣告檢查作業程序草案。截至 12 月 20 日，共計檢查 206 筆環境用藥違法網路廣告，其中包括去年檢查作業最大宗的偽藥「366 日防蚊掛片」；在本計畫的積極勸導下，常見偽藥如「金鳥防蚊凝露」、「UYEKI 防蟻噴霧」等偽藥販售情形，皆有顯著下降趨勢。而「SKIN VAPE 防蚊液」因使用性便利、產品設計花俏、價格親民等原因，造成違法廣告數量仍持續居高不下；另以上述違法廣告關鍵字搜尋各大平臺之結果發現，違法廣告情形最為嚴重的平臺為蝦皮拍賣。

結論

一、評析修正環境用藥管理制度

透過評析「環境用藥管理法施行細則」增訂較具爭議之母法用詞定義、檢視「環境用藥許可證申請核發作業準則」與農藥許可制度差異調和之可行性、研析環境用藥標示導入 GHS 及篩選國際禁止使用於農藥、環境用藥之特定成分納入公告之必要性，提出草案及短中長程建議。

二、協助推動國際間環境用藥環保業務交流

- (一) 透過邀請政府部門、業界、國內外專家學者辦理環境用藥管理與病媒防治技術交流工作坊，係首次以工作坊形式辦理，利用技術交流方式與國際間及跨部會建立互動關係，促進我國產業界研發技術，不同形式交流互動可蒐集更廣泛與會者反饋意見，以作為後續政策規劃參考。
- (二) 國際間用於居家殺蟲殺菌等環境用藥殺蟲劑在國際上已有完備制度，美國環保署已建立公開之殺蟲劑有效成分資料庫，除透過網頁資訊查詢，與該國持續建立業務聯繫關係相當重要，本年度已預先為後續執行 IA 臺美環保交流蒐集 FIFRA 殺蟲劑評估審查制度。
- (三) 派員參加國際環境用藥相關會議可透過專家學者、業界、協會等關係與各國代表建立聯繫管道，為後續環保外交及與國際制度接軌作準備。

三、環境用藥許可證申請案歷年約 800 件，廠商於申請時可補正 3 次，其審查期間均有時效性，在人力有限情況下，初步審查之行政支援確有其必要性。初審作業包括許可證文件資料完備度之書面及系統初步檢核、審查費繳交、初步受理業者申請流程之相關諮詢、申請案常見缺失之蒐集彙整及證書核發統計等，初審人員須對環境用藥許可審查深入瞭解，故在初審過程中亦培養相關領域專業技術人力。

四、環境用藥列管製造業 37 家、販賣業 385 家及病媒防治業 1153 家，現行作法係透過例行環境用藥查核計畫及績效考評督導地方環保局查核轄內業者，本年度本局為許可證新申請案審查，邀請專家學者至實地查訪，提供產業相關建議，輔導業者提升其管理；另亦透過系統勾稽篩選出特殊環境用藥運作異常之業者，聯合地方環保局實地查訪瞭解其運作情形，並對其廠內管理給予改善建議。透過不同形式之實地訪查可與業界保持良好互動，瞭解業界運作狀況及實際需求，可適度避免規劃相關政策或措施時與業界有認知上之差異。

五、環境用藥藥效（效力）檢驗測定機構檢查及評核係屬定期例行作業，透過邀請相關領域專家學者給予專業建議，本年度研擬「環境用藥藥效（效力）檢驗測定機關（構）檢查評核要點」，將歷年檢查評核經驗具體文字化，以落實藥效檢測機構管理，並參考 ISO 評鑑制度、行政院相關部會實驗室檢查作法，納入本年度檢查作業表單執行，持續提升檢測機構管理強度，以保障環境用藥品質。

建議

一、環境用藥管理範疇界定建議納入「環境用藥管理法」的 5 條環境用藥定義修正

(一)「環境」範疇建議為「生活環境」：歷年外界對環境用藥管理範疇常有疑義，實務上對於是否屬於環境用藥判定主要係透過歷年管理經驗及業者申請案態樣進行認定，在跨部會協商中對於適用「環境」範圍、防治害蟲仍存在灰色地帶，環境用藥依消費者實際使用習慣主要係用在生活環境，建議將環境用藥適用範圍定於「生活環境」。

(二)防制對象採公告方式列舉有害生物：歐盟、美國殺蟲劑未依目的用途區分目的事業主管機關，而我國依目的用途分別由農委會、衛生福利部及本局主管，建議依我國國情維持各目的事業主管機關之業管。並參考歐盟殺生物劑法規對各類不同目的用途產品以表列列舉之作法，將現行環境用藥主要種類環境衛生用藥防制的有害環境衛生生物以公告方式列舉。

(三)排除污染防治及廢棄物處理用途之污染防治用藥及微生物製劑：環境用藥種類除了 99.9%環境衛生用藥，尚包括污染防治用藥及環境用藥微生物製劑。國際上對於防制環境污染使用的化學製劑或微生物（亦即環境用藥污染防治用藥及防治污染用途之微生物製劑）並未特別以藥劑許可證登記，而是以整治工法專案核准該化學製劑使用，考量該類化學品製劑多自國外輸入，且其主要用於環境污染整治，與人體暴露風險較無關聯性，國外亦未將其視為殺蟲（菌）劑進行許可證登記，建議排除納管污染防治及廢棄物處理用途，以符合國際趨勢，減省審查所需行政成本，務實管理。

二、建議持續執行環境用藥許可證初審作業，提升行政效率及為民服務品質，培養相關領域專業技術人才。

三、參考我國農委會及美國環保署作法，逐步透過案件審查建置我國環境用藥產品風險評估資料庫，未來應用於各種使用方法暴露風險評估、劑型分類、標示危害資訊告知，與國際接軌。

四、建議持續進行國際交流合作，包括與美國環保署保持業務聯繫管道暢通，同時因應業務需求拓展聯繫管道至歐盟各國，以利接收國際最新趨勢；另可透過與本局關係良好之國內專家學者、業界、民間團體協助與各國專家建立互動關係，

並進一步與該國政府機關交流，將有助於推動環保外交並協助國內產業對外行銷。

五、建議持續透過不同形式宣導，包括辦理活動、說明會、大眾傳播媒體等，設計淺顯易懂之環境用藥文宣，使民眾認識生活中常見化學物質環境用藥，並提升安全使用環境用藥認知。

第一章 計畫概述

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，惟其本身具有相當程度之毒性，若不當使用或過度濫用將對人體與環境造成嚴重的威脅，因此環保署於民國 86 年公布施行「環境用藥管理法」，以防止環境用藥之危害，維護人體健康，保護環境。

1.1 計畫緣起與定位

為具體落實「環境用藥管理法」相關規定執行，環保署透過各項計畫加強執行許可登記申請案審查檢核、國際管理制度趨勢評析、安全用藥宣導教育、業者申報系統及國際業務交流等重點工作項目。隨著毒物及化學物質局（以下簡稱化學局）成立，相關業務責任逐步成長發展，亦積極檢討我國環境用藥管理制度、強化國人對於環境用藥知識的教育宣導，因此化學局自去年度（107 年）開始細緻化分工，拆分由多個計畫分別執行，使各計畫的執行工作內容更為聚焦與專精。

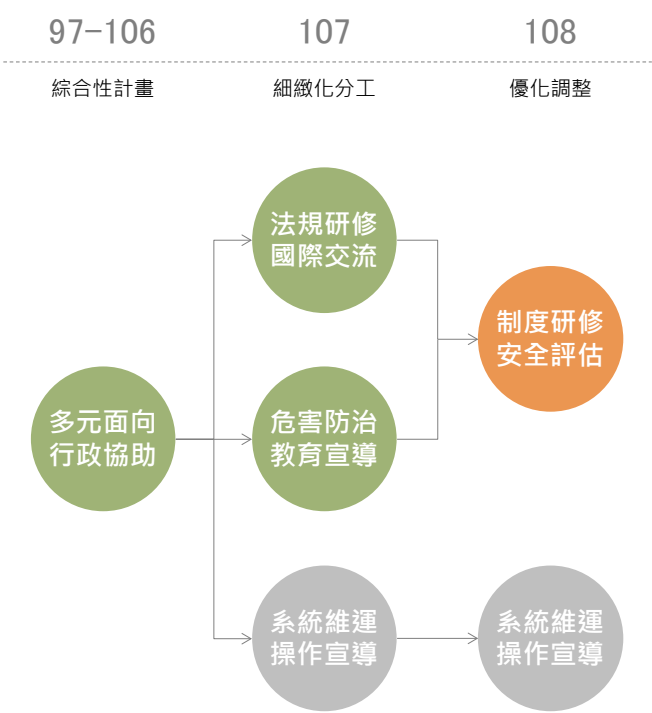


圖 1.1-1 環境用藥相關計畫歷年重點與分工情形

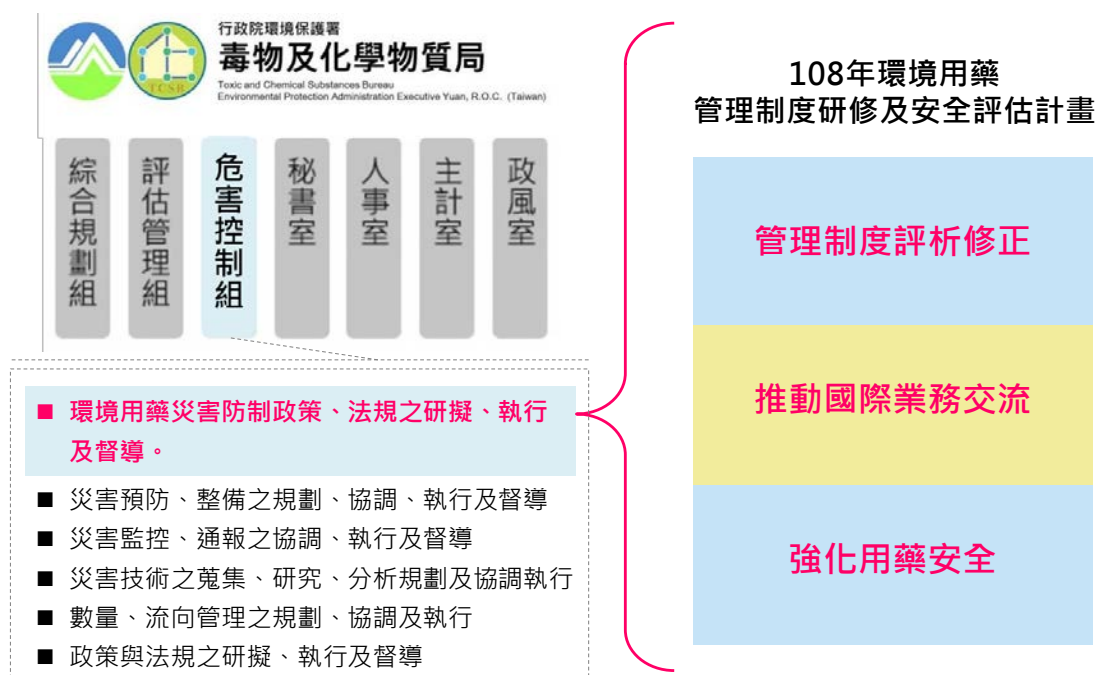


圖 1.1-2 本計畫定位

1.2 計畫目標

依據評選須知內容，本計畫今年度目標為：

- 一、研析環境用藥管理制度執行問題點，並完成盤點須配合增修訂之相關配套措施，提出具體可行方案。
- 二、協助推動國際間環境用藥環保業務交流，辦理各 1 場次臺美環境用藥研討會活動及環境用藥應用技術交流研討會，並提出相關建議及未來規劃。
- 三、建立環境用藥副成分分類及管理原則，排除危害性成分登記及鼓勵業者研究較友善藥劑，降低使用者暴露風險，強化我國用藥安全。
- 四、辦理環境用藥藥效（效力）檢驗測定機關構檢查作業。

1.3 計畫內容

今年本計畫共聚焦於 4 大重點，主要是管理制度評析、國際交流、許可用藥安全把關、多元宣導等多樣行政項目的支援協助，詳細工作內容分項說明如下：

評析修正環境用藥管理制度

1. 評析環境用藥子法、公告之修訂可行性，蒐集利害關係人意見後提出具體修正條文或相關解決方案
2. 辦理專家諮詢會議、制度修正意見蒐集座談會及環境用藥法規宣導說明會

協助推動國際間環境用藥環保業務交流

1. 協助辦理2場次國際交流研討會
2. 派員1名前往韓國出席亞大蟲害管理聯盟年會

強化環境用藥安全建成分管理分類制度

1. 執行環境用藥許可證文件初步審查作業
2. 建立環境用藥成分分類及管理原則草案
3. 研擬環境用藥專案稽查草案並辦理6場次實地查訪作業
4. 辦理環境用藥藥效檢驗測定機構檢查作業

其他協助、支援及相關事項

1. 協助召開相關會議或活動之行政支援
2. 協助政策宣導製作1個影音檔並刊登報章廣告3則
3. 研擬環境用藥網路廣告檢查作業程序草案，每月檢查違法環境用藥廣告共20筆
4. 辦理1場次地方環保局業務分享交流座談會
5. 辦理本局臨時交辦事項

圖 1.3-1 本計畫之 4 大主軸

一、評析修正環境用藥管理制度

透過評析「環境用藥管理法施行細則」增訂較具爭議之母法用詞定義、檢視「環境用藥許可證申請核發作業準則」與農藥許可制度差異調和之可行性、研析環境用藥標示導入「化學品分類及標示全球調和制度」（Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals；GHS）及篩選國

際禁止使用於農藥、環境用藥之特定成分納入公告之必要性等，並後續辦理至少 2 場次專家諮詢會與 1 場次利害關係人意見蒐集座談會，以提升整個評析作業的完整度；另外辦理法規宣導說明會，降低民眾因不諳規定而違法之情形。

二、協助推動國際間環境用藥環保業務交流

本項主要目標為辦理 1 場次「2019 臺美除害劑（Pesticide）管理及技術應用研討會」，並為 2022 年我國主辦「亞大蟲害管理聯盟年會」一事，協助辦理 1 場次「環境用藥應用防治技術交流研討會」；並參與出席於韓國大田辦理的 2019 亞大區蟲害管理聯盟年會。

三、強化環境用藥安全，建立成分管理分類制度及相關支援

指派專職人員 1 名協助辦理環境用藥許可申請初步審查及相關諮詢作業，並建立環境用藥成分分類管理原則草案；另辦理 3 場次許可審查專家諮詢會議、6 場次業者查訪作業，及環境用藥藥效檢驗測定機構檢查作業。

四、其他協助、支援及相關事項

配合政策宣導作業，辦理 1 場次環保局業務分享交流座談會、按月於各網路、社交平臺檢查環境用藥廣告共 20 筆及相關會議之行政支援。

1.4 計畫執行進度、章節及成果章節對照

本計畫工作項目依據甄選須知，將章節對應及進度控管情形整理如表 1.4-1，整體進度已達 100%，本計畫執行成果簡要說明如下：

表 1.4-1 計畫合約工作項目與本報告之章節對應

預定進度：100%				實際進度：100%							
工作內容項目	對應 章節	計算原則	預定期程	預定 進度	實際 進度	單項 權重	實際執行情形	符合	落後	超前	補充 說明
一、評析修正環境用藥管理制度	--										
(一)評析環境用藥管理制度較具爭議執行問題（如：輸入、廣告...等），盤點須配套增修訂子法、解釋令（函）或相關行政規則，提出具體增修訂條文案草案內容及解決方案。	第五章	評析爭議問題 (40%)	6 月 28 日	100%	100%	6%	已完成「環境用藥管理法施行細則」、「環境用藥標示準則」與「禁止含有之成分及檢驗方法」等法令、公告之爭議釐清，並完成解釋函及行政規則之盤點，亦針對各個問題點提出短中長程建議作法。	V			
		盤點法令規則 (20%)	7 月 31 日								
		提出解決方案 (40%)	11 月 29 日								
(二)評析「環境用藥管理法施行細則」增訂環境用藥管理法所稱廣告、輸入、負責人、標	5.1	評析定義可行性 (40%)	6 月 28 日	100%	100%	6%	已完成盤點「廣告」、「輸入」、「負責人」、「標示」及「環境」相關之解釋令	V			

預定進度：100%				實際進度：100%							
工作內容項目	對應 章節	計算原則	預定期程	預定 進度	實際 進度	單項 權重	實際執行情形	符合	落後	超前	補充 說明
示及環境等定義可行性，並提出具體增訂條文及說明或替代方案。		提出具體條文或替代方案(60%)	7 月 31 日				(函)、行政規則，及過去會議蒐得之意見，具體提出相對應之短中長程建議作法。				
(三)完成與國內農藥許可制度差異調和，評析納入「環境用藥許可證申請核發作業準則」可行性，蒐集利害關係人意見後提出修正條文及管制配套措施。	5.2	盤點差異點(40%)	7 月 31 日	100%	100%	6%	已完成盤點環境用藥與農藥許可登記管理制度之各項應檢附資料之實質差異性，並評析納入「環境用藥許可證申請核發作業準則」之可行性。	V			
		評析調和適用性與必要性(40%)	8 月 30 日								
		提出修正條文及管制配套措施(20%)	10 月 31 日								
(四)研析環境用藥標示導入「化學品分類及標示全球調和制度(Globally Harmonized	5.3	研析導入GHS 制度之可行性(20%)	8 月 30 日	100%	100%	6%	已透過蒐集歐盟「化學物質和混合物分類、標示與包裝法規」、美國除害劑標示規	V			

預定進度：100%				實際進度：100%							
工作內容項目	對應 章節	計算原則	預定期程	預定 進度	實際 進度	單項 權重	實際執行情形	符合	落後	超前	補充 說明
System of Classification and Labelling of Chemicals, GHS)」及部分標示項目文字簡化改以 QR Code 掃描作法可行性，蒐集利害關係人意見後提出「環境用藥標示準則」修正條文及管制配套措施。		評估 QR Code 掃描作法可行性(20%)					定及「農藥標示管理辦法修訂預告」之資訊，完整比較各國導入之「化學品分類及標示全球調和制度」(GHS)之內容差異，提出環藥標示導入 GHS 之階段性建議作法；另亦完整評估 QR Code 應用於環藥標示之可行性，提出具體配套措施。				
		提出修正條文及配套措施(60%)									
(五)篩選國際禁止使用農藥、環境用藥有效成分或國際公約禁止成分，研析納入環境用藥禁止含有之成分可行性。	5.4	蒐集國際資訊(20%)	6 月 28 日	100%	100%	6%	已完成下列 6 項清單之蒐集，並交叉比對篩選 12 項關注成分，上述成分因用於登記環境用藥產品可能性極低，在國內外農藥嚴格管制的背景下，可預見此類成分難以通過環境用藥的個案審查機制，依據 7 月 18 日專家諮詢會議結論，專家委員認為無納入公告之必要。 1.鹿特丹公約之附件 2.斯德哥爾摩公約之附件	V			
		篩選風險名單(20%)	9 月 30 日								
		研析公告可行性(60%)	10 月 31 日								

預定進度：100%				實際進度：100%							
工作內容項目	對應 章節	計算原則	預定期程	預定 進度	實際 進度	單項 權重	實際執行情形	符合	落後	超前	補充 說明
							3.歐盟事先知情同意法規 管制成分 4.美國環境保護署之除害 劑有效成分資料庫 5.日本履行國際公約提交 之報告 6.我國農藥禁（限）用成分 資訊				
(六)辦理至少 2 場次制度評析 修正專家諮詢會議，每場次邀 請相關領域專家、學者或行政 院相關部會代表至少 7 位參加 （半天、供膳及茶水），專家 名單由本局指定，並協助記錄 及會議資料準備。	5.6	提交規劃 1 場次 (30%)	7 月 31 日	100%	100%	1%	已於 5 月 22 日及 7 月 18 日完成辦理 2 場次專家諮 詢會議，共計 14 人與會。	V			
		會議辦理 2 場次 (20%)	12 月 29 日								
(七)辦理至少 1 場次制度修正 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 35 人、半天、供膳及茶水），並 協助記錄。	5.6	提交規劃 (30%)	8 月 30 日	100%	100%	2%	已於 7 月 29 日及 12 月 9 日完成辦理 2 場次之管理 制度修正意見蒐集座談 會，共計 40 人與會。	V			
		資料準備 (30%)	9 月 12 日								
		完成辦理 1 場次	10 月 31 日								

預定進度：100%			實際進度：100%								
工作內容項目	對應 章節	計算原則	預定期程	預定 進度	實際 進度	單項 權重	實際執行情形	符合	落後	超前	補充 說明
		(40%)									
(八)針對民眾較常違反之環境用藥輸入、廣告等規定，對導遊、網路平臺、民眾分群辦理環境用藥法規宣導說明會（與會人數共約 150 人，半天，供膳及茶水），講師由本局指定，活動提供文宣資料，過程全程拍照、錄影記錄。	6.1	提交規劃 (40%)	8 月 16 日	100%	100%	6%	邀集導遊、網路平臺業者及民眾等目標對象，於 9 月 16 日完成辦理有關環藥輸入、廣告相關宣導說明會。另亦於 11 月 10 日完成旅展法規宣導說明會，3 場次總人次達約 195 人。	V			
		完成辦理 3 場次 (60%)	11 月 31 日								
二、協助推動國際間環境用藥環保業務交流	--										
(一)協助研擬臺美除害劑環保業務交流討論議題、會前溝通及相關資料蒐集、會議籌備等行政支援工作：與會人員邀請事宜（含寄送邀請函、宣傳海報等）、會議主持人及演講者行程確認及相關費用發放（約	4.1	研擬議題 (20%)	7 月 31 日	100%	100%	2%	透過 7 月 29 日之環境用藥交流活動籌備座談會完成蒐集業者需求及相關辦理意見，決議辦理型式調整為工作坊，同時決定議題方向；並於 9 月完成議程規劃與講者邀請作業。	V			
		邀請講者 (20%)	8 月 23 日								

預定進度：100%				實際進度：100%							
工作內容項目	對應 章節	計算原則	預定期程	預定 進度	實際 進度	單項 權重	實際執行情形	符合	落後	超前	補充 說明
6 名，含演講者講座鐘點費及論文集撰稿費，其相關費用得參照「中央政府各機關學校出席費及稿費支給要點」辦理，且應於當日以現金發放。		完成論文集(60%)	9 月 30 日								
(二)辦理 1 場次為期至少 1 天之「2019 臺美除害劑(Pesticide)管理及技術應用研討會」，與會人數約 140 名	4.1	提交規劃(40%)	10 月 31 日	100%	100%	6%	於 8 月 7 日提交辦理「2019 環境用藥管理與病媒防治技術交流工作坊」完整規劃書，包括具體辦理方式、場地資訊、議程、講者名單等，並於 10 月 25 日完成會議辦理，合計 153 人次與會。	V			
		完成辦理 1 場次(60%)									
(三) 配合南向政策，持續瞭解亞大蟲害管理聯盟年會運作並辦理及參與相關活動：	4.2	提交出國規劃(20%)	7 月 31 日	100%	100%	5%	已派本計畫主持人於 9 月 22 日至 9 月 29 日參與 2019 亞大蟲害管理聯盟年會。	V			
A. 由執行本計畫相關工作人員 1 名前往韓國出席亞大蟲害管理聯盟年會（預定交流次數		完成聯繫作業(20%)	8 月 30 日								

預定進度：100%				實際進度：100%							
工作內容項目	對應 章節	計算原則	預定期程	預定 進度	實際 進度	單項 權重	實際執行情形	符合	落後	超前	補充 說明
1 次，停留時間約 8 天）且出國人員名單應於出發前 30 日提報本局確認，協助本局準備出國資料、蒐集年會資訊、年會辦理情形及成果彙整。倘國外差旅費每人未達 1 天，每人每天扣減新臺幣 6,684 元（含管理費及稅捐）×（決標金額/預算金額）。		派員出席年會 (30%)	9 月 30 日								
		提交出國報告 (30%)	10 月 31 日								
B. 為 2022 年我國主辦亞大蟲害管理聯盟年會，辦理亞大蟲害管理聯盟年會相關籌備事宜，並辦理為期 1 天環境用藥應用防治技術交流研討會 1 場，與會人數約 120 人，邀請亞大聯盟成員國外專家擔任演講者，工作內容包含會議場地租借及佈置、會議資料 120 份製作及文宣設計、外賓交通安排。會議期間同步口譯，口譯人員 2 名、租借口譯紅外線系統 1 組、租借紅外線接收器（含耳機）120 組。	4.3	會前籌備 (30%)	5 月 17 日	100%	100%	8%	於 5 月 31 日完成會議辦理，實際與會人數共計 151 人。	V			
		提交規劃 (30%)	5 月 24 日								
		完成辦理 1 場次 (40%)	5 月 31 日								

預定進度：100%				實際進度：100%							
工作內容項目	對應 章節	計算原則	預定期程	預定 進度	實際 進度	單項 權重	實際執行情形	符合	落後	超前	補充 說明
三、強化環境用藥安全， 建立成分管理分類制度及相關支援	--										
(一) 辦理環境用藥許可證文件初步審查及相關諮詢。 A. 指派專職人員 1 名辦理環境用藥許可證新申請、展延、變更、委託製造、委託分裝、天然物質防蟲劑等申請案資料及證明文件初步審查。 B. 初步審查之專職人員資格應為生物資源、化學(工)、毒理、昆蟲或植物病蟲害等相關科系畢業、選修上述相關專業課程及格或具相關背景實務工作經驗 2 年以上者。 C. 初步審查工作內容包括提供初審意見、初審相關統計、成分分類、問題處理、許可文件彙整歸檔及標示核定本網路傳輸，確認「環境用藥許可證照及標示查詢系統」許可證資訊正確性。如資料異常應立	第二章	按月配比 (每月 12.5%)	12 月 31 日	100%	100%	8%	(一) 指派郭瑋軒博士為專職初步審查人員，進行環境用藥許可申請案(含許可證新申請、既有許可證之展延、變更、委託製造、委託分裝及天然物質防蟲產品等申請案)之文件資料初步審查。 (二) 截至 12 月 20 日已完成 761 件許可申請案之初審作業，針對須補件案件，初審人員均於初審結果表中草擬補件意見，供承辦人員複查；並於承辦人員核准案件後，協助申請案文件資料掃描歸檔及「環境用藥許可證照及標示查詢系統」之資料、標示說明書核定本上傳更新。 (三) 初審人員持續提供客	V			

預定進度：100%				實際進度：100%							
工作內容項目	對應 章節	計算原則	預定期程	預定 進度	實際 進度	單項 權重	實際執行情形	符合	落後	超前	補充 說明
即通報本局。 D. 初步審查期間：新申請案 15 天（新有效成分 25 天）；展延、變更、委託及天然物質防蟲劑各 8 天；特殊案件由本局指定。 E. 協助提供客服專業諮詢、許可審查專家諮詢會議資料準備及相關行政支援。							服專業諮詢，將具體應檢附資訊或補件事由完整傳達廠商，使其免於多次補件之文書行政作業成本，有效縮短案件的審查時程，提升行政效率。				
F. 協助辦理 3 場次環境用藥許可審查專家諮詢會議，每場次委員至少 5 位，委員名單由本局指定（半天，供膳及茶水），工作內容包含議程安排、會議資料準備及記錄。	第二章	完成辦理第 1 場次 (33%)	12 月 31 日	100%	100%	3%	已於 6 月 10 日、9 月 19 日及 12 月 17 日協助辦理 3 場次環境用藥許可審查專家諮詢會議。	V			
		完成辦理第 2 場次 (33%)									
		完成辦理第 3 場次 (34%)									
(二)建立環境用藥成分分類及管理原則草案。 A. 檢討目前環境用藥副成分	5.5	研析國際措施 (20%)	5 月 31 日	100%	100%	6%	已完成蒐集下列國際清單，參考其相關作法，並完成撰擬初版副成分管理原	V			

預定進度：100%				實際進度：100%							
工作內容項目	對應 章節	計算原則	預定期程	預定 進度	實際 進度	單項 權重	實際執行情形	符合	落後	超前	補充 說明
管理方式，參考歐盟、美國或其他先進國家作法，研析環境用藥副成分管制措施，提出環境用藥副成分分類及管理原則草案。 B. 蒐集國內外關注化學物質資訊，納入環境用藥管理資訊系統成分資料庫，與業者登記成分比對，篩選較具風險之化學物質。 C. 對於較具風險化學物質，得諮詢相關領域專家學者意見或參考其他先進國家作法後，提出改善方案。		提出管理原則草案 (20%)	6 月 28 日				則草案： 1.美國得用於除害劑毒性成分清單 2.美國 2016 移除得用於除害劑毒性成分清單 3.美國華盛頓州兒童產品關注化學品 4.歐盟 REACH 限制使用物質清單 5.歐盟 REACH 高度關注物質清單 6.歐盟玩具指令之過敏性香料清單 9 月 30 日完成風險物質之篩選作業，提出 1 項高風險副成分：二甲基乙醯胺（CAS No. 127-19-5）為優先研析替代方案之對象，改善方案可參考低風險成分清單（如美國環保署 Safer Choice 成分表列清單），鼓勵業者進行替代。				
		蒐集關注清單 (20%)	5 月 31 日								
		篩選風險物質 (20%)	9 月 30 日								
		提出改善方案 (20%)	10 月 31 日								

預定進度：100%				實際進度：100%							
工作內容項目	對應 章節	計算原則	預定期程	預定 進度	實際 進度	單項 權重	實際執行情形	符合	落後	超前	補充 說明
(三)協助研擬環境用藥專案稽查草案及實地查訪相關行政支援。 A. 盤點環境用藥製造業、販賣業及病媒防治業環境用藥運作數量及近3年業者常見違失。 B. 依本局指定年度稽查重點，研擬環境用藥專案稽查草案。 C. 訪查環境用藥製造業、販賣業及病媒防治業共6場次，包含行程規劃、交通安排、紀錄彙整、拍照。	3.2	盤點業者 (20%)	5月31日	100%	100%	3%	已於5月29日提出環境用藥製造業、販賣業及病媒防治業查訪作業規劃。另於6月14日提交完整稽查草案。並於6月4日完成2場次環境用藥製造業者查訪作業；另於12月16日、12月19日及12月20日完成辦理4場次業者查訪作業。	V			
		提交稽查 草案 (30%)	6月28日								
		提交行程 規劃 (20%)	6月28日								
		完成辦理 6場次 (30%)	10月31日								
(四)辦理環境用藥藥效(效力)檢驗測定機關(構)檢查作業相關行政支援。	3.1	提交作業 要點草案 (20%)	5月31日	100%	100%	6%	管理檢查作業要點草案及檢查表單已呈與化學局完成核定，並於7月29日完成辦理說明會議；完成11場次實地檢查作業；於11月14日完成召開評核會議，	V			
		召開說明 會議 (20%)	7月31日								

預定進度：100%				實際進度：100%							
工作內容項目	對應 章節	計算原則	預定期程	預定 進度	實際 進度	單項 權重	實際執行情形	符合	落後	超前	補充 說明
		完成檢查 場次 (40%)	10 月 31 日				合計 10 家實驗室評核通 過、1 家實驗室需補件。				
		召開評核 會議 (20%)	10 月 31 日								
四、 其他協助、支援及相關 事項	--										
(一)協助召開環境用藥專家諮 詢會、公聽會或研商會、記者 會等相關會議或活動之行政 支援。	第七章	按月配比 (每月 12.5%)	12 月 31 日	100%	100%	2%	已於 5 月 16 日召開環境用 藥查核成果記者會，並已於 5 月 22 完成協助 1 場次專 家諮詢會議之辦理。另於 12 月 11 日協助召開環境雜 草管理成果記者會。	V			
(二)配合環境用藥政策及業務 宣導，製作影音檔至少 1 個、 刊登雜誌或報紙廣告至少 3 則。	6.2	提交規劃 (40%)	7 月 31 日	100%	100%	2%	配合化學局政策及業務宣 導，完成 1 則影音檔製作， 7 則廣告及雜誌 1 則刊登。	V			
		完成廣播 檔錄製作 業(60%)	11 月 29 日								

預定進度：100%				實際進度：100%							
工作內容項目	對應 章節	計算原則	預定期程	預定 進度	實際 進度	單項 權重	實際執行情形	符合	落後	超前	補充 說明
(三)研擬環境用藥網路廣告檢查作業程序草案。盤點目前常見網路商城、拍賣、社群網站等平臺名單並列冊，每月按比例於各平臺檢查環境用藥廣告共 20 筆，檢查結果合格及不合格者，應分別彙整造冊，表列項目包含檢查日期、刊登網站、頁面網址、截圖（須含網址列），對於不合格者應納入後續追蹤改善，並按季分析各平臺網路廣告常見環境用藥商品、廣告下架改善趨勢，繪製圖表提供本局。	3.3	提交作業程序草案 (20%)	6 月 28 日	100%	100%	4%	已完成提交 5 至 12 月之違法網路廣告檢查結果：共協助檢查 206 筆環境用藥網路廣告，透過初步勸導違法廣告環境用者相關法規後，已有 96 筆下架。	V			
		檢查作業按月配比 (80%)	12 月 31 日								
(四)辦理 1 場次地方環保局業務分享交流座談會（與會人數約 35 人次，1 天，供膳及茶水）。	3.4	提交規劃 (30%)	7 月 31 日	100%	100%	2%	於 6 月 28 日提交辦理規劃書，8 月 6 日開放網路報名作業，10 月 15-16 日完成會議辦理，共 86 人與會。	V			
		完成辦理 1 場次 (70%)	10 月 31 日								
(五)辦理本局臨時交辦事項。	第七章	按月配比 (每月 12.5%)	12 月 31 日	100%	100%	4%	截至 12 月 20 日已協助化學局 18 項臨時需求，包含 10 項資料蒐集與 8 項行政支援。	V			

第二章 秉持專業目標執行許可初步審查作業

本計畫之許可申請案初步審查工作項目為延續先前環境用藥相關計畫之工作項目（環境用藥許可申請案初步審查作業自 106 年 5 月開始執行），主要為協助化學局承辦人員進行許可申請案的文件資料初步審核確認工作，以有效降低承辦人員的業務負擔，並具體提升行政效率。並建立制定各類申請案之檢核確認表及審查原則重點，以達到審查標準一致化之目標。並依審查各類案件經驗及歷次專家諮詢會議之委員意見及決議事項持續滾動修正申請案檢核確認表及審查原則，以強化審查專業。

許可申請案初步審查工作主要為：檢視確認應檢附文件資料是否完整並符合法規，以及技術文件資料內容（包括各項檢測報告及國外原製造廠所提供之資料等）的審查確認，並提供初審意見予承辦人員評估。除審查外亦協助申請案的相關行政支援，包括許可文件之彙整歸檔、許可證核准資料及標示核定本於「環境用藥許可證照及標示查詢系統」之上傳更新、客服諮詢及專家諮詢會議資料準備等。並依據歷次專家諮詢會之委員意見及決議事項持續精進初審工作之專業。

2.1 許可申請案之完整審查程序

本年度至 12 月 20 日止，環境用藥許可申請案件總數達 761 件之多（平均每月約需處理 63 件），其中每件申請案所檢附的文件及報告資料平均約有 8 份左右（以一般製造許可證展延申請案為例，應檢附文件資料有：原許可證、公司或商業登記證明影本、負責人身分證明文件影本、工廠登記證明文件影本、許可證原體授權使用文件、有效成分含量分析報告、藥效檢測報告及標示說明書，共計 8 份），即相關審查人員每月須確認約 500 份以上的書面資料，是相當龐大的業務負擔，故為能有效降低承辦人員之業務負擔，並具體提升行政效益，本計畫透過許可申請案初步審查程序、指派專職初步審查人員（以下簡稱初審人員）進行協助審查；此外，為了確保初審作業的審查效率與品質，本計畫特制訂各項制式檢核確認表並彙整申請案的審查原則及重點，並建立完備之申請案管控流程。透過實際執行經驗，提出具體可行之相關需求建議。

一、許可申請案件審查規定與程序

環境用藥許可申請案之審查規定與程序主要係依據「環境用藥許可證申請核發作業準則」¹（以下簡稱準則）法規辦理，依據準則第 6 條，許可申請案件除以紙本送審外，尚須以網路傳輸方式併行提交申請書及相關檢附文件、資料；目前，廠商實際執行程序為：先至「環境用藥管理資訊系統」填寫申請書並上傳附件檔案後，透過系統直接將上傳資訊套印為紙本文件，再郵寄至化學局完成正式申請程序。

依據「行政院環境保護署人民申請案件處理時限表」，化學局受理申請案之處理時限（工作日）規定為：新申請案 25 日、新有效成分新申請 40 日、展延變更補發 15 日及環境防蟲用天然物質 25 日，時限前應通知廠商審查結果（通過、補正或退件）；如該申請案需另召開專家諮詢會議進行審查，亦會先行對業者說明可能造成審查作業時間增加。

另依據準則第 5 條：「經通知補正，屆期未補正，或補正次數逾 3 次者，予以退件；每次補正期間以 90 日為限」，當廠商收到補件通知後，必須於 90 天內再送件補正，補件次數不得超過 3 次，否則予以退件。

至於初審作業之處理時限規定則會依據投標須知規定：新申請案 15 天（新有效成分 25 天）、展延、變更、委託及天然物質防蟲劑各 8 日；因此初審人員皆須於上述規定時限內完成初審檢核作業，後交予局內承辦人員進行複審及後續行政處理。

二、初審作業之線上收交件流程

許可申請案初審作業以線上審查為主，依廠商於「環境用藥管理資訊系統」中所上傳之文件、資料及試驗報告電子檔內容進行審查，針對缺漏及尚有疑義的部分初審人員亦會在局裡檢核確認送件的紙本文件內容再次確認。並對該申請案製作繕打一份初審結果檢核確認表，初審結果如須再請廠商補件，會將初審之補件意見列於初審結果表中。最後在完成該申請案之初審作業後，一併將該申請案整理過之紙本文件資料及初

¹ 環境用藥許可證申請核發作業準則(107 年 03 月 07 日修正)：
<https://oaout.epa.gov.tw/law/LawContent.aspx?id=FL039890>

審結果表交予承辦人員。

另申請案的初審收文件紀錄將透過於環境用藥管理資訊系統以線上收文件移交申請案件並備註案件狀態(線上系統收文件流程如圖2.1-1)，詳細流程說明如下：

- (一) 申請案由廠商業者端於系統提出送審後，該案件狀態為「待審查」，當該案件由初審人員向承辦人員收取書面申請案文件資料後，於系統中點選「確認收件」後（同時選取承辦人），申請案便進入「初審」狀態，並由系統寄送通知信件給初審人員及承辦人員，通知對應之初審期限，提醒初審人員應於期限前完成初審作業，避免逾期。
- (二) 初審人員在將初審完成之申請案紙本文件資料交予承辦人員時，於系統中該申請案點選「審查」，該申請案即進入至「審查」狀態，並再次寄送通知信件給予相關人員；局內完成複審後，最後結果除了相關審查人員外，亦一併寄送正式審查結果予申請廠商。
- (三) 在承辦人員完成申請案複審後，如該申請案需再請廠商補件說明，則點選「補件」，該申請案進入「補件」狀態，待廠商再次提出送審，該申請案進入「待審查」狀態，再進行第 2 次審查程序作業。如該申請案不需再補件說明，則點選「陳判」及「核發通過」，並由初審人員協助後續核發許可證之行政作業（紙本文件資料掃描歸檔及系統資料更新）。

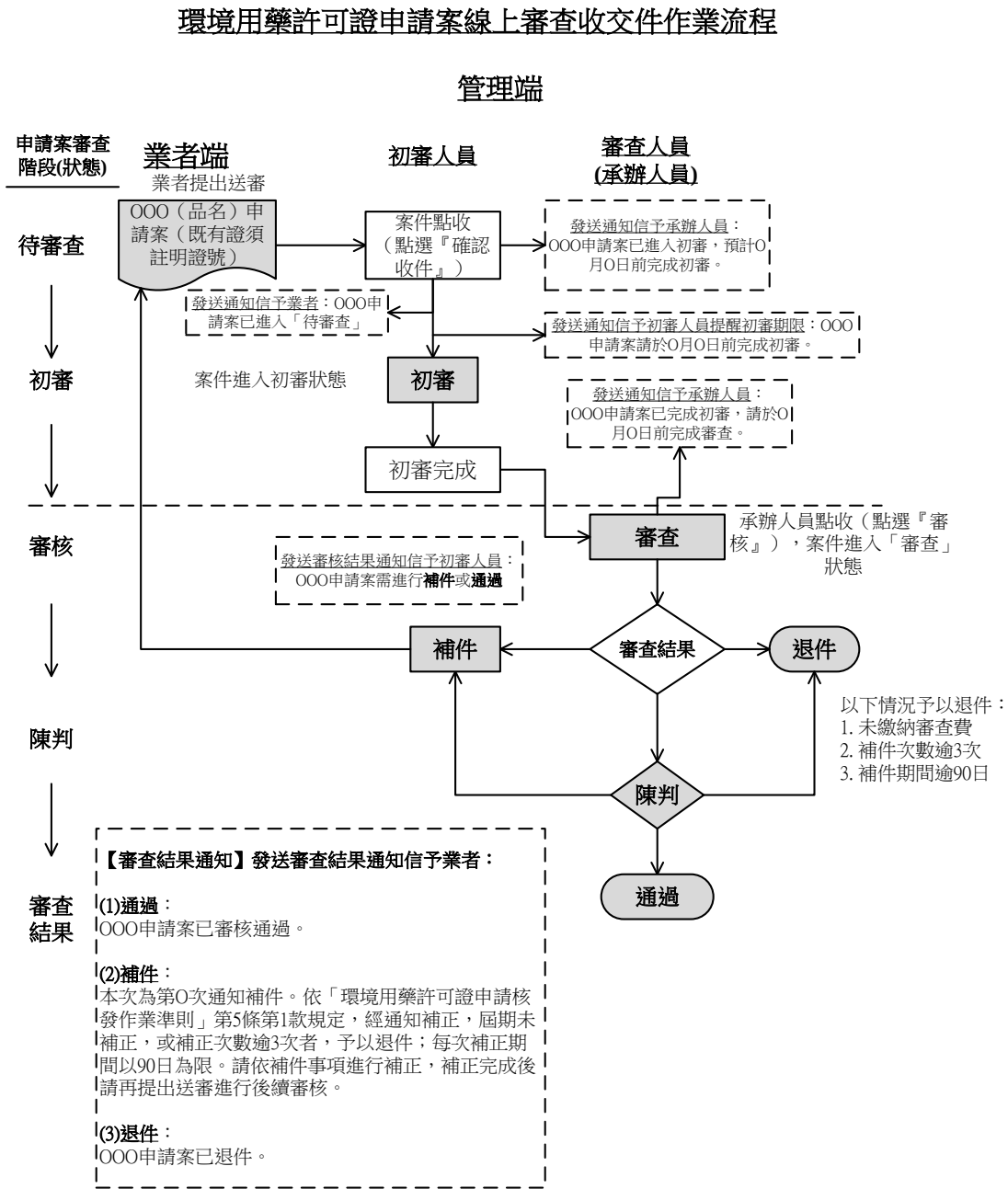


圖 2.1-1 環境用藥許可證申請案線上系統審查收文件作業流程

二、許可申請案之初審標準作業流程

許可申請案初審作業工作流程如圖 2.1-2，初審人員於「環境用藥管理資訊系統」之「許可證管理」中填列選取該申請案之收文文號、繳費收據字號、承辦人等資料，進行線上收件作業。許可申請案的紙本文件資料皆存放於局內專用文件櫃中，絕不攜出審查，避免紙本機密資料的移交、保管風險，以審慎確保申請案之資料安全機密性，確保業者商業機密；如有特殊情形須核對紙本資料時，一律以在局內檢視。

另外，已完成初審之申請案，初審人員會將繕打完成的初審結果檢核確認表（請參閱本報告書附件六）併同該申請案之紙本文件資料一併交予局內承辦人員，並寄送初審結果檢核確認表電子檔（含許可證及標示說明書擬定稿）予承辦人員，以利承辦後續的複審作業。同時於「環境用藥管理資訊系統」中進行該申請案的線上收件作業（點選「審查」）。

針對局內複審通過的申請案，協助該申請案的紙本文件資料彙整掃描歸檔及協助相關行政作業，並於「環境用藥管理資訊系統」中更新許可證資訊及上傳更新標示說明書核定本檔案。

環境用藥許可申請案初審工作流程

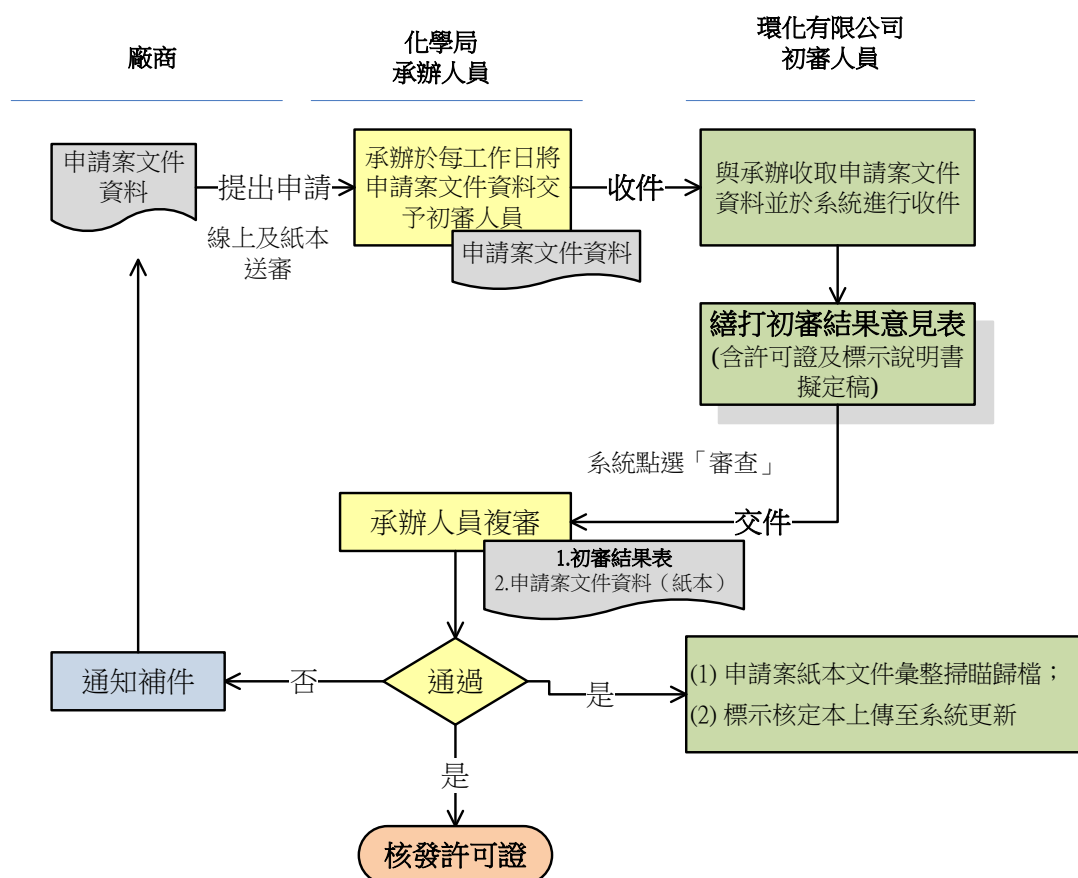


圖 2.1-2 環境用藥許可申請案初審工作流程

三、許可證核准之發證管控作業流程

(一) 許可證紙本證照發證管控作業流程

於許可證申請案核准後，核發許可證紙本證書予廠商，為加強紙本證書文件的內部管控作業，於系統列印紙本證書時，由系統產出一編號（年度（民國）+流水號 4 碼）註記於紙本證書背面及系統中，並逐案記錄於「許可證紙本證書核發管控表」（如表 2.1-1）中，並每月統計已核准許可證照數與已核發紙本證書數量（包括作廢之紙本證書）是否相符，以強化紙本證書核發的管控機制。

表 2.1-1 許可證紙本證書核發管控表

許可證紙 本編號	許可證號	核准日期	文號	事由	承辦人	備註
1080001						
1080002						
1080003						

(二) 標示核定本用印管控作業流程

於許可證申請案核准後，核發「標示核定本」（該核定本上有化學局用印蓋章）予廠商，為加強局章用印之管控作業，於用印後必須逐案記錄於「標示核定本用印管控表」，以強化用印的管控機制。

2.2 初審標準依據與相關確認表

一、許可申請案審查之相關法規依據

本計畫依據許可申請案審查之相關法規建立審查原則重點，提供初審人員進行審查之標準依據，依據法規詳列如下：

- (一) 環境用藥管理法（105 年 12 月 7 日修正公告）
- (二) 環境用藥許可證核發作業準則（107 年 3 月 7 日修正公告）
- (三) 環境用藥許可證申請書及環境用藥許可證申請須知（107 年 3 月 7 日修正公告）
- (四) 天然物質環境防蟲、防鼠、誘引產品審核表（107 年 3 月 7 日修正公告）
- (五) 環境用藥標示準則（95 年 7 月 24 日公告）
- (六) 環境用藥原體轉讓申請作業準則（95 年 7 月 4 日公告）
- (七) 環境用藥分裝調配及委託製造作業準則（95 年 7 月 21 日公告）
- (八) 環境用藥禁示含有之成分及檢驗方法（99 年 9 月 15 日修正公告）
- (九) 環境用藥有效成分含量容許誤差範圍（95 年 7 月 24 日修正公告）
- (十) 環境用藥藥效（效力）檢測報告書格式（98 年 5 月 12 日公告）
- (十一) 環境用藥各項許可申請及檢驗收費標準（107 年 10 月 17 日修正公告）
- (十二) 「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」修正公告（107 年 10 月 17 日修正公告）：新增公告沃爾巴克氏菌（*Wolbachia Pipientis*）為環境用藥微生物製劑。

二、各類許可申請案之檢核確認表

許可證新申請案之初審檢核重點為成品（或原體）理化性質、藥效試驗報告、毒性檢測報告及其他副成分資料內容等；另如為輸入申請案，

則須注意檢核文件(出產國主管機關產品製售證明文件及授權證明文件)內容與申請書資料是否相符及國外原製造廠所提供產品資料之審查檢核，檢核審查重點如圖 2.2-1 所示。

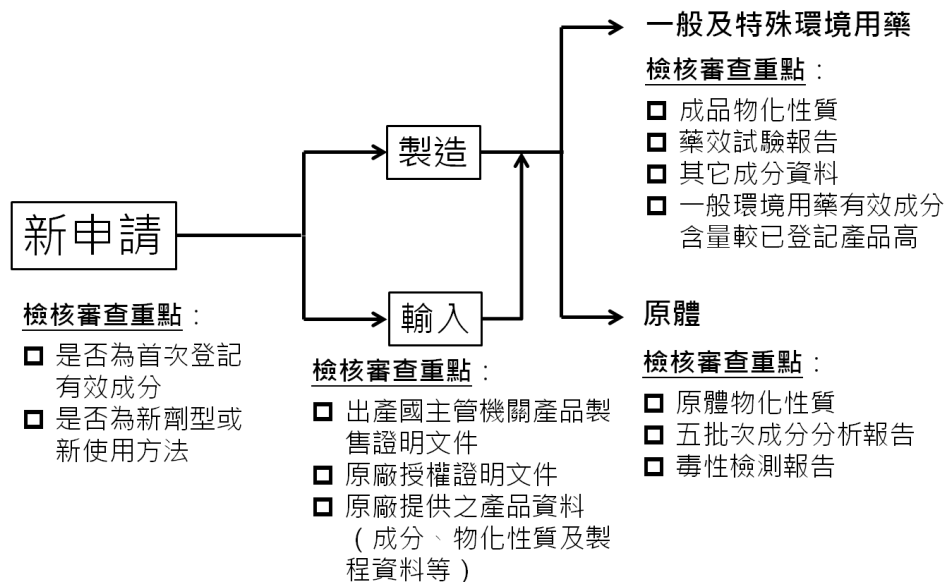


圖 2.2-1 許可證新申請案之檢核審查重點

另一方面，針對既有許可證之展延、變更、委託製造、委託分裝申請案之初審檢核審查重點為文件資料之正確性、藥效試驗方法及結果(如藥效試驗結果與先前結果相比是否有抗藥性之產生)及清查整理既有副成分資料等，檢核審查重點如圖 2.2-2 所示。

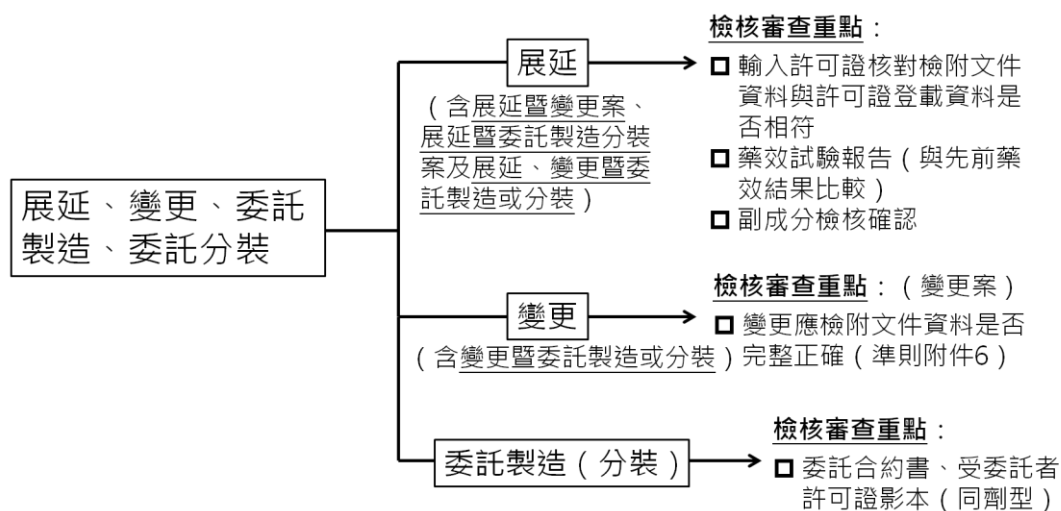


圖 2.2-2 既有許可證之展延、變更及委託申請案之檢核審查重點

許可申請案初審主要係依據「環境用藥許可證申請核發作業準則」、「環境用藥許可證申請書、許可證格式及許可證申請須知」進行初審工作，並設計許可證申請案（含新申請及即有證之申請案）及天然物質之環境防蟲、防鼠、誘引產品兩大類申請案的初審結果檢核確認表單，以達初審作業標準化，降低人為疏漏風險之目的。

檢核確認表單中條列出易忽略而誤植或疏漏的審查重點，輔助提醒初審人員加以確認，以提高初審品質；若案件須請廠商做後續補件說明，初審人員則會直接填列補件意見於初審結果確認表中，以利承辦人員複審確認。另亦將近 3 年有關許可登記申請案之專家諮詢會議共 12 項決議事項納入初審檢核確認表或審查原則重點中，以提醒初審人員及承辦人。

初審結果檢核確認表主要分為環境用藥許可證申請案及天然物質之環境防蟲、防鼠、誘引產品申請案兩類，申請案之檢核確認表請參閱本報告書附件六。

三、檢討初審結果正確率具體作法

初審完成的許可申請案經化學局內複審後，如複審意見與初審意見不一致，會依據局內複審意見檢討該申請案之初審結果缺失，並製作一許可申請案初審結果檢討覆核確認表供初審人員及局內承辦人員檢視確認（如表 2.2-1），另初審人員亦透過線上雲端建立「許可申請案初審結果檢討覆核確認表」檔案紀錄，供局內承辦人員確認。針對局內複審意見之初審結果缺失與承辦人員討論檢討，並納入更新審查原則重點，供未來類似申請案初審檢核參考。另如為特殊案例、專家諮詢會決議事項或配合局內新政策或作法修正，亦一併更新初審結果檢核確認表及審查原則重點，以不斷精進初審品質。

表 2.2-1 許可申請案初審結果檢討覆核確認表

收文 文號	承辦人	申請類別	許可證 字號	廠商名稱	品名	申請案 狀態	局內複審 說明	備註

2.3 透過常見問題精進初審原則及審查重點

在許可申請案審查時，主要就兩大方面進行審查確認，一為行政程序及文件資料完整性的審查，確認該申請案是否符合程序及法規規定（如補件是否符合法規補件時限規定），以及應檢附之文件資料、檢測報告是否皆完整提供；另一方面為文件資料及檢測報告之內容審查，內容審查又分為兩部分，一部分為檢核確認文件內容與該申請案是否相符並符合法規規定；另一部分為檢視技術文件資料及檢測報告的內容是否正確合理。例如：提供之產品物化性質資料與根據所添加副成分性質比對是否合理、毒性檢測報告試驗方法是否合理正確、藥效試驗方法與產品使用方法是否相符等。其文件資料內容之審查重點，已完整納入「環境用藥許可申請案審查原則」（請參閱本報告書附件七），並依審查經驗累積隨時滾動修正更新該審查原則。現行已對許可證新申請案、既有證申請案（展延、變更、委託製造或託分裝申請案）及天然物質環境防蟲、防鼠、誘引產品申請案分別列出審查原則重點 227 項、111 項及 42 項。

針對申請案檢附之各類文件資料及檢測試驗報告，常見問題如下所述，此部分於進行申請案審查時須尤加注意確認：

一、檢附文件資料之常見問題

（一）輸入許可證申請之出產國主管機關製售證明文件相關問題

依準則第 9 條第 2 項及第 3 項規定辦理：

1. 出產國主管機關如出具僅供輸出之製造證明文件者，應另提供任一已開發國家主管機關出具之該產品登記或許可證明文件。出產國無登記許可制度者，其許可製造證明文件得以出產國主管機關出具不列管證明代之。
2. 出產國無登記許可制度，且主管機關不出具證明文件者，應提具產品管理相關機關（構）之製造、販賣證明文件或已於出產國及出產國以外國家銷售並使用之環境用藥商品化證明文件。

（二）輸入許可證申請之國外廠商授權證明文件內容規定：

文件內容須符合「環境用藥許可證申請須知」第五項規定，內容應包括：（1）廠商名稱及地址。（2）工廠名稱及地址。（3）授權本國代理或經銷廠商名稱。（4）產品名稱。（5）成分及含量。（6）劑型及內容量。（7）性能（防治對象）。（8）授權廠商負責人簽名。如國外廠商係委託該國製造廠製造環境用藥，需另附同意委託製造證明文件。

二、原體或成品之物理性、化學性資料及生物性資料

（一）申請新劑型、新使用方式之環境用藥時（指未曾於我國登記之環境用藥劑型及使用方式），提供原體製造廠之技術性資料及相關說明；國內自行研發之新劑型、新使用方法，應提供與現行相關劑型（分固態、液態、氣態）之使用劑量比較表。

（二）原體許可證新申請，應提供五批次成分分析報告，其原體成分大於 0.1% 以上之不純物皆須列出，並應由原體製造廠提出相關毒性說明。環境用藥原體若屬同分異構物，須提順反異構物比例之分析資料，並作相關說明。例如：陶斯松（Chlorpyrifos）原體之主要不純物 Sulfotep（CAS No. 3689-24-5），申請廠商須檢附由原製造廠出具之該不純物的相關毒性資料說明（如 HSDB 資料庫或其他相關毒性數據資料庫之該不純物毒性資料或相關文獻毒性資料等）。

（三）物理化學性質檢測之檢測機關（構）應符合準測第 19 條規定：

1. 經中央主管機關依本法第 36 條核給許可證之環境檢驗測定機構。
2. 經中央主管機關指定之檢驗測定機關或公、私立學術、研究機構。
3. 符合經濟合作與發展組織（OECD）優良實驗室操作規範之檢驗測定機構，並應提具相關證明。

（四）物理化學性質檢測報告試驗方法應符合準則第 22 條規定，檢測方法依序為中華民國國家標準檢驗方法、中央主管機關公告之標準檢測方法。如國內尚未公告者，得引用經濟合作與發展組織（OECD）及其認可組織或美國、日本等任一國家主管機關認可之檢測規範，或

由申請者提供檢測方法。並檢視其試驗方法所引用檢測規範是否合理正確。

三、毒性檢測報告

- (一) 依「環境用藥許可證申請須知」第 11 項規定，毒性檢測報告書應由試驗者及負責人簽名並標明試驗機構或單位之戳章。毒理檢測報告、資料如為影印者，須有關係人之一於影印檢測資料上簽署，簽署人得為檢覈通過之毒理專家、原毒理檢測試驗機構或單位負責人或原製造廠負責人。
- (二) 依「環境用藥許可證申請須知」第 12 項規定之（二）規定，申請一般環境用藥或特殊環境用藥輸入許可證，應檢具該成品之原體來源說明書及成品之毒性檢測報告書；若其原體來源未曾於國內申請登記者，則應檢具該原體之毒性檢測報告書，檢測項目如準則附件八。
- (三) 毒性檢測機構應符合準則第 20 條規定：符合我國、美國、歐盟、日本或 OECD 之實驗室優良操作規範或檢測規範。

四、藥效檢測報告

- (一) 藥效試驗結果審查基準依據準則第 23 條及第 24 條附件十三（性能審查基準）進行審查。
- (二) 藥效試驗方法及藥劑使用量須與標示說明書使用方法一致。並確認藥劑之有效成分含量及使用量相較於相同有效成分及同劑型之環境用藥產品是否偏高。

五、許可證新申請案

- (一) 一般環境用藥相同劑型登記濃度較目前已登記濃度高者，應說明必須提高濃度的原因，並提供相關證明資料。
- (二) 輸入許可證新申請案，須檢附原製造廠所提供資料以供核對確認。

六、既有許可證申請案

- (一) 展延申請案須檢視先前所檢附之藥效檢測報告，與本案之藥效檢測

報告比較，檢視確認藥劑使用方式是否變更及藥劑使用量是否偏高。

- (二)輸入許可證之國外廠商(即取得該國登記者)所委託之製造廠改變，須另附經驗證之雙方委託製造證明文件。不同國別之製造廠應重新申請。
- (三)副成分變更僅限具相同作用之副成分種類或含量變更。
- (四)原體來源變更(原體轉讓)依「環境用藥原體轉讓申請作業準則」第3條第1款規定，僅限與展延一併辦理申請。
- (五)委託製造申請依「環境用藥分裝調配及委託製造作業準則」第2條規定，以持有相同劑型製造許可證者為限，且不得逾越委託者及接受委託者其環境用藥製造許可證之有效期間。

七、天然物質環境防蟲、防鼠、誘引產品申請案

此部分審查除依據「環境用藥許可證申請核發作業準則」法規外，另依據「天然物質環境防蟲、防鼠、誘引產品審核表」之內容進行檢核確認。

- (一)產品之性能僅能訴求防蟲(忌避)、防鼠及誘引效能(不能涉及環境衛生之殺蟲性能)。
- (二)天然物質新申請案必須檢附天然物質之原料及產品的天然物質有效成分含量分析報告(展延案，如天然物質原料與先前核准產品為相同來源供應商，僅須提供產品的天然物質有效成分含量分析報告)。
- (三)天然物質含量須符合國家標準(CNS)或其他相關標準。另外必須提供天然物質來源說明及製造流程說明文件資料，以確認該原料為天然物質。
- (四)針對性能訴求「蚊子忌避」及使用方法為噴灑或塗抹於環境中之產品，標示須註明「非人體用藥」，以明確於標示告知消費者該產品不得用於人體皮膚上。

2.4 初審結果統計及具體效益

一、初審案件統計

今年度（108 年 1 月 1 日起）至 12 月 20 日本計畫已完成 761 件許可申請案之初審作業，其中補件案為 313 件（係指廠商對先前的申請案之補件意見再送件補件說明之複審申請案件；該補件案件數包括去年送件提出申請，再補件之申請案，共計 47 件），補件案佔全部申請案件數 41.1%，平均每月初審案件數約 63 件。各類申請案件之案件數量分布情形為：新申請案 165 件（21.7%）、展延案（含展延暨變更及展延暨委託製造）380 件（49.9%）、變更案 157 件（20.6%）、環境防蟲用天然物質申請案（包括天然物質新申請案及展延案）54 件（7.1%）、委託製造分裝申請案 5 件（0.7%）（表 2.4-1）。累計協助檢核之文件數量高達 6,612 份（表 2.4-2）。

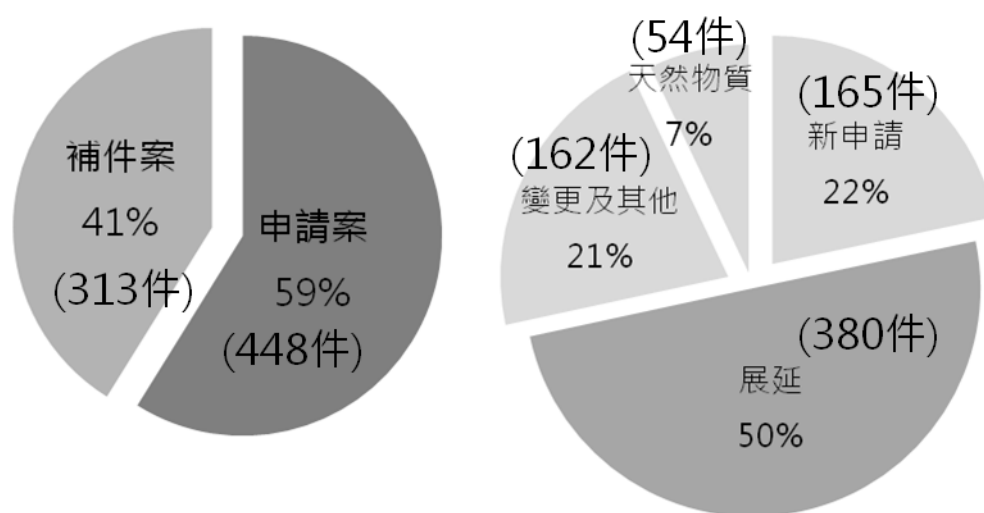


圖 2.4.1 環境用藥許可申請案統計（今年度 1 月 1 日~12 月 20 日）

表 2.4-1 已完成初審作業之案件數量統計（今年度 1 月 1 日~12 月 20 日）

申請類別			初次申請	補件案	合計
許可證	新申請	製造	44	60	104
		輸入	21	40	61
		合計	65	100	165
	展延（含展延暨變更）	製造	197	113	310
		輸入	38	32	70
		合計	235	145	380
	變更	製造	42	20	62
		輸入	75	20	95
		合計	117	40	157
	委託製造	製造	4	0	4
	委託分裝	輸入	1	0	1
環境防 蟲用天 然物質	新申請	製造	13	14	27
		輸入	10	8	18
		合計	23	22	45
	展延（含展延暨變更）	製造	1	4	5
		輸入	1	2	3
		合計	2	6	8
	撤銷	製造	1	0	1
合計			448	313	761

表 2.4-2 審查相關文件資料統計（今年度 1 月 1 日~12 月 20 日）

檢附文件與資料	份數
證明文件	
負責人身分證明文件影本	760
公司登記證明文件影本	598
工廠登記證明文件影本	448
專業技術人員設置核定函影本	104
環境用藥販賣業許可執照影本	156
環境用藥申請登記用樣品核准函影本	165
原許可證	542
原體轉讓核准文件或原體許可證授權使用文件影本	414
出產國主管機關許可製造及上市販賣證明文件正本	61
足供佐證原製造及上市販賣證明文件仍有效的資料	70
國外廠商授權證明文件正本	131
國外商品化資料(標示)	79
說明資料及報告	
原體或成品之化學性及物理性報告資料	165
理化分析或生物分析方法	165
有效成分含量分析報告	634
毒性檢測報告書	169
藥效檢測報告書	634
製法之要旨(製造流程說明)	165
產品安全及品管試驗、使用及貯存說明	165
污染防治說明書	104
標示說明書	718
副成分安全資料表	165
合計	6,612

（一）新申請案分析

排除新申請案的補件案件數，以單純檢視環境用藥產品新申請許可登記之成長情形而言，總計有 65 件，包括一般環境用藥 42 件；特殊環境用藥 13 件；原體案 10 件；其中有 1 件為新有效成分申請案（人用化學忌避劑產品申請案），另人用化學忌避劑（防蚊液）申請案共計有 13 件，相較於去年僅 3 件申請案，今年人用化學忌避劑申請案有大幅增加趨勢。

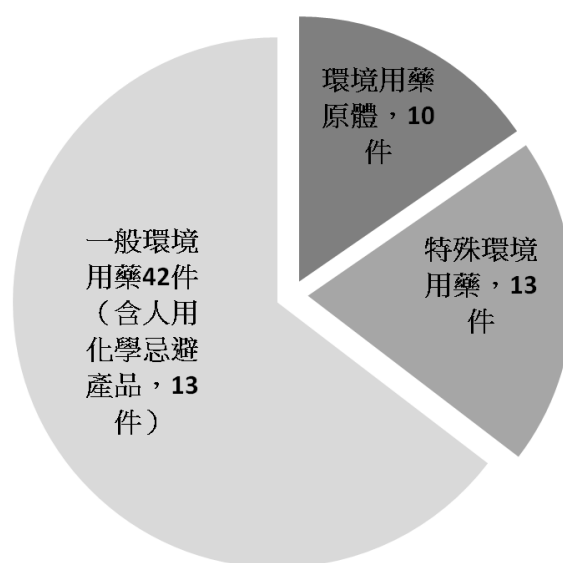


圖 2.4-2 新申請案類別分析

另天然物質防蟲產品的新申請案共計 23 件（排除補件案件），相較於去年整年 8 件申請案，今年天然物質防蟲產品新申請案亦有大幅增加趨勢，顯示目前環境用藥產品有愈來愈多產品往天然物質有效成分方向開發。

（二）變更申請案之變更項目分析

針對變更申請案（包括展延暨變更申請案；排除補件案件；共計 240 件）分析其變更項目類別，如下表（表 2.4-3）所示。其中有 3 件輸入許可證因輸入廠商公司名稱整併辦理廠商變更。另性能變更案中包括 3 件性能增列用於人體之忌避蚊子（人用化學忌避劑）申請案。

表 2.4-3 變更申請案（含展延暨變更案）變更項目類別統計

變更項目內容	案件數（件）	佔比（%）
產品有效期限	55	22.9
內容量	37	15.4
廠商地址	28	11.7
性能	24	10.0
包裝材質	22	9.2
負責人	23	9.6
副成分	17	7.1
國外製造廠（地址）	13	5.4
品名	13	5.4
標示說明書	5	2.1
許可證廠商	3	1.2
合計	240	100

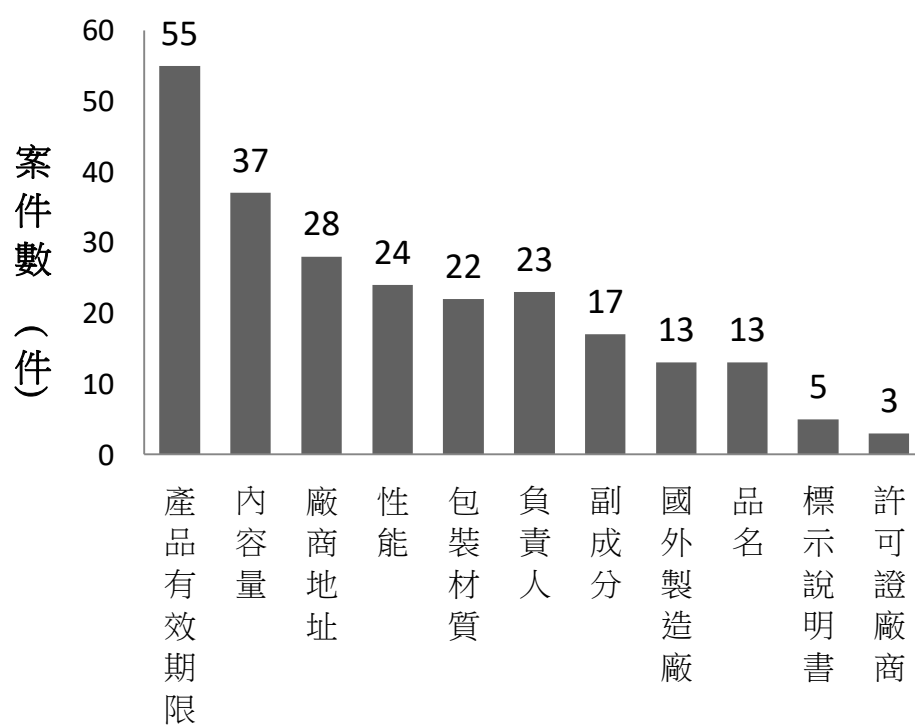


圖 2.4-3 變更申請案之變更項目分析

（三）申請案補件情形分析

初審階段後經檢核確認資料完整正確者（檢視文件資料符合法規規定，無須請廠商補正說明）共計 459 件申請案。就該 459 件申請案中，申請案狀態為初次申請即核准通過者有 210 件、第 1 次補

件後通過者為 190 件、第 2 次補件後通過者為 44 件及第 3 次補件後通過者為 15 件。顯示多數（87.1%； $400/459 \times 100\%$ ）申請案廠商大部分透過 1 次補件作業便可完成核准通過。由此可見，初審人員將具體應檢附資訊或補件事由完整傳達廠商，使其免於多次補件之行政成本，有效縮短案件的審查時程。

另就新申請案及既有證之展延變更兩大類申請案之補件情形分析（該申請案核准通過所需補件次數）（圖 2.4-3），新申請案中大部分申請案需至少透過 1 次補件，初次送件申請即核准通過者僅佔 3.8%；此部分可以透過於「環境用藥管理資訊系統」增加提醒說明訊息，提高系統使用友善度及便利性，以降低廠商檢附文件資料的疏漏及確保文件資料正確性。而在既有證之展延變更申請案方面，超過半數案件（54.7%）可在初次送件申請即核准通過。

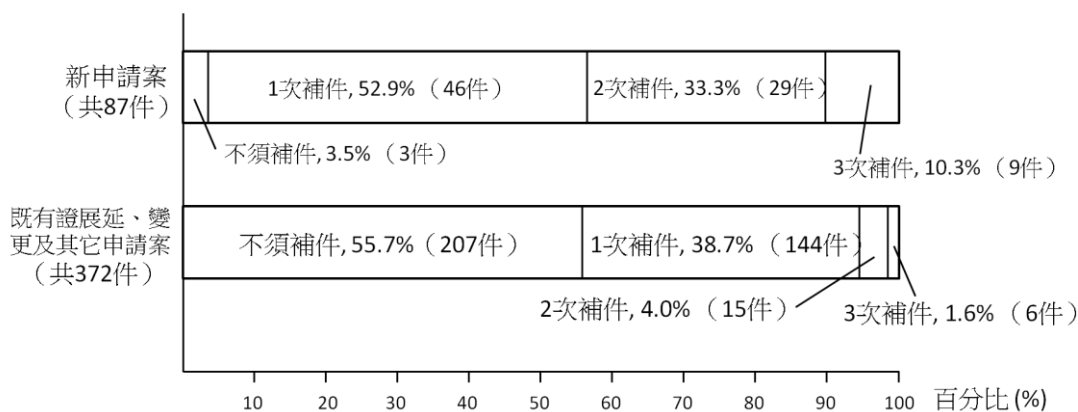


圖 2.4-4 新申請案及既有證展延變更申請案之補件情形分析

二、初審作業天數與效益分析

（一）初審作業之實際審查日數

各類申請案平均初審審查日數分析如表 2.4-4 所示，新申請、展延，及變更案之實際初審平均作業天數分別為 8.9 天、4.3 天及 3.9 天，均符合契約規定（新申請案：15 天；展延及變更申請案：8 天）；另初審日數最大天數為新申請案 15 天、展延及變更案申請案 8 天，亦均符合契約規定。另與去年（107 年）初審日數相互比較，新申請案及既有證之展延、變更申請案與去年比較皆相差不大。

表 2.4-4 實際初審作業日數（日曆天）統計（今年度 1 月 1 日~12 月 20 日）

申請類別	108 年度 平均初審日數	108 年度 最大初審 日數	合約規定 日數	107 年度 平均初審日數
新申請	8.9	15	15	9.2
展延(含展延暨變更)	4.3	8	8	4.4
變更(含委託製造)	3.9	8	8	3.8

(二) 初審作業之審查品質

在初審完成的 761 件申請案，經局內複審，認為初審結果意見需再補充修正（需請廠商再補件說明之申請案，或需再補充其他補件意見）共計 25 件。其初審正確率為 $(761-25)/761 \times 100\% = 96.7\%$ 。初審結果正確率達 96.7%。顯示本計畫即便處於高負荷的案件數量下，同樣能夠保持高品質的初審水準。另探討分析上述經局內複審應再補充修正（需再請廠商補件說明）之申請案，多為藥效試驗報告之細節內容（試驗方法）、說明資料內容須再請廠商補充說明確認等。已將上述初審缺失之相關審查重點增列於初審結果檢核確認表或審查原則中（19 項），以提醒初審人員降低初審作業之疏漏風險。

(三) 因初審作業使業者實際感受之效率提升情形

為顯示初審作業對於業者的實際效益，透過「環境用藥管理資訊系統」的送審日期至核准通過的所須天數進行初步比較；由於許可初步審查作業是由去 106 年 5 月開始執行。因此，分析的時間區間設計為 105 年 1 月至 108 年 12 月（以兩個區間進行分析比較，分別為 105 年 1 月至 106 年 4 月及 106 年 5 月至 108 年 12 月）。表中平均審查作業天數之計算方式為廠商來文送件至化學局之申請日期至該申請案核准通過日期所耗費的申請案平均作業天數。由表 2.4-5 顯示在導入申請案初審作業後，所有類別申請案之平均審查作業天數皆有縮短，表示本計畫初審作業確實能有效提升申請案審查之行政效率。

表 2.4-5 初審作業對於各類申請案平均審查作業日數（日曆天）之統計

申請類別	申請案平均審查作業天數				提升效率
	未有初審作業時 105 年 1 月~106 年 4 月		協助初審作業後 106 年 5 月~108 年 12 月		
	天數	件數	天數	件數	
新申請	134 天	80	108 天	155	19%
展延	51 天	272	42 天	567	18%
變更	66 天	156	23 天	314	65%

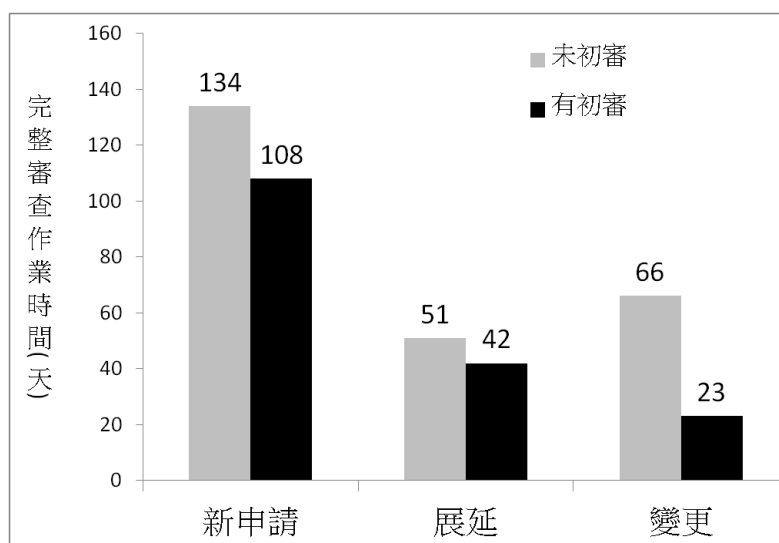


圖 2.4-5 初審作業對於各類申請案平均審查日數（日曆天）之效益提升

2.5 協助辦理環境用藥許可審查專家諮詢會議

一、會議目的

針對下列幾種許可登記申請案之樣態須邀請相關領域的專家學者及相關機關（衛生福利部食品藥物管理署、農業委員會動植物防疫檢疫局等）針對該許可申請案召開環境用藥許可審查的專家諮詢會議進行討論審核，諮詢專家學者之專業意見，以完備該申請案全面專業審查，評估產品之使用安全性及暴露風險評估，強化環境用藥產品管理安全。

- （一）首次登記有效成分之許可登記申請
- （二）已登記有效成分之新劑型或新使用方法許可登記申請
- （三）人用化學忌避劑許可申請案
- （四）新防治對象之許可申請案
- （五）其他個別特殊許可登記申請案

二、辦理場次與情形

本計畫已於 6 月 10 日、9 月 19 日及 12 月 17 日協助辦理三場次「環境用藥管理專家諮詢會議」，共計針對 17 件許可登記申請案（包括 8 件人用化學忌避劑產品輸入許可、1 件殺鼠劑產品輸入許可、2 件原體輸入許可、3 件原體製造許可及 3 件環境用藥產品製造許可）及其他議題諮詢專家委員意見討論。並於會後協助繕打會議紀錄。其三場次「環境用藥管理專家諮詢會議」討論議題說明如下：

- （一）6 月 10 日「108 年度第 4 次環境用藥管理專家諮詢會議」：

1. 邀集委員名單如下表：

表 2.5-1 108 年度第 4 次環境用藥管理專家諮詢會議委員名單（6 月 10 日）

項	委員	職稱	單位	專長
1	徐爾烈	名譽教授	國立臺灣大學	殺蟲劑毒理學、昆蟲生物化學、昆蟲抗藥性研究
2	王順成	教授	朝陽科技大學	環境毒理、環境生物毒性評估

項	委員	職稱	單位	專長
				技術、環境及健康風險評估
3	顏瑞泓	教授	國立臺灣大學	農化及土壤、環境資源及保育、農藥化學、土壤污染
4	蔡建任	組長	農委會農業藥物毒物試驗所	動物毒理學、實驗動物、生物農藥管理
5	林子凱	教授	臺北市立大學	環境衛生學、環境流行病學、作業環境測定與控制、環境採樣與分析、健康風險評估
6	李宏萍	副所長（退休）	農委會農業藥物毒物試驗所	動物毒理學、農藥化學、農藥管理
7	環保署環境檢驗所代表	—	環保署環境檢驗所	各類環境檢驗之理化分析
8	農委會農業藥物毒物試驗所代表		農委會農業藥物毒物試驗所	農藥之毒理及理化分析

2. 議題內容

共 7 件環境用藥許可登記申請案、1 項檢測检测方法（印楝素）標準建立及 1 項產品（含天然除蟲菊有效成分防蚊漆）是否需申請環境用藥許可登記之業者函詢案進行討論。其 7 件環境用藥許可登記申請案如下：

(1) 含伏滅鼠（Flocoumafen）0.005 %w/w 環境用藥輸入許可證登記申請案。

(2) 因得克原體（Indoxacarb Technical Grade）環境用藥原體輸入許可證登記申請案。

(3) 含派卡瑞丁（Picaridin）20%及 15%人用化學忌避劑產品輸入許可證登記，共 4 件申請案。

(4) 撲滅鼠原體環境用藥原體製造許可證登記申請案。

（二）9 月 19 日「108 年度第 6 次環境用藥管理專家諮詢會議」：

1. 邀集委員名單如下表：

表 2.5-2 108 年度第 6 次環境用藥管理專家諮詢會議委員名單（9 月 19 日）

項	委員	職稱	單位	專長
1	徐爾烈	名譽教授	國立臺灣大學	殺蟲劑毒理學、昆蟲生物化學、昆蟲抗藥性研究
2	王順成	教授	朝陽科技大學	環境毒理、環境生物毒性評估技術、環境及健康風險評估
3	顏瑞泓	教授	國立臺灣大學	農化及土壤、環境資源及保育、農藥化學、土壤污染
4	蔡建任	組長	農委會農業藥物毒物試驗所	動物毒理學、實驗動物、生物農藥管理
5	蔡呈芳	醫師	臺大醫院	皮膚醫學

2. 議題內容

共 4 件環境用藥許可登記申請案及除蟲菊酯防蚊防蟲紗網產品納入環境用藥管理可行性研議進行討論。其 4 件環境用藥許可登記申請案如下：

- (1) 含敵避（DEET）人用化學防蚊液產品製造許可證登記申請案。
- (2) 含 IR3535 新有效成分人用化學防蚊液輸入許可證登記申請案。
- (3) 環境衛生用藥畢芬寧 92%w/w 輸入許可證登記申請案。
- (4) 含有效成分因得克（Indoxacarb）2%w/w 一般環境衛生用藥製造許可證登記申請案。

（三）12 月 17 日「108 年度第 7 次環境用藥管理專家諮詢會議」：

1. 邀集委員名單如下表：

表 2.5-3 108 年度第 7 次環境用藥管理專家諮詢會議委員名單（12 月 17 日）

項	委員	職稱	單位	專長
1	徐爾烈	名譽教授	國立臺灣大學	殺蟲劑毒理學、昆蟲生物化學、昆蟲抗藥性研究

項	委員	職稱	單位	專長
2	林子凱	教授	臺北市立大學	環境衛生學、環境流行病學、作業環境測定與控制、環境採樣與分析、健康風險評估
3	李宏萍	副所長（退休）	農委會農業藥物毒物試驗所	動物毒理學、農藥化學、農藥管理
4	劉宗榮	教授	國立陽明大學	環境毒理、毒理代謝體學
5	袁紹英	顧問	環境資源研究發展基金會	環境用藥管理

2. 議題內容

共 6 件環境用藥許可登記申請案、1 件樣品登記核准申請案、2 件產品是否屬環境用藥範疇及 2 項議題（添加含高敏性物質香料之人用化學防蚊液之標示統一用語及陶斯松使用管理二項議題）進行討論。其 6 件環境用藥許可登記申請案如下：

- (1) 含有效成分百滅寧 3.2%w/w 及異治滅寧 1.2%w/w 一般環境衛生用藥防治蜚蟲製造許可證登記申請案。
- (2) 撲滅鼠原體 0.25%w/w 環境用藥原體液劑製造許可證登記申請案。
- (3) 戊二醛原體 50%w/w 環境用藥原體製造許可證登記申請案。
- (4) 含派卡瑞丁(Picaridin)20%w/w 人用化學防蚊液輸入許可證登記申請案。
- (5) 含敵避(DEET)人用化學防蚊液製造許可證登記申請案。
- (6) 含有效成分因得克 2%w/w 特殊環境衛生用藥製造許可證登記申請案。

三、彙整專家委員意見納入環境用藥許可申請案審查原則

本計畫透過專家諮詢會議之委員意見更新納入環境用藥許可申請案審查原則中，以持續精進初審作業，其說明如下：

（一）原體申請案

- 1.確認各項檢測報告（毒性檢測報告、理化性質分析報告及五批次成分分析報告等）之有效成分含量是否一致。
- 2.針對製程說明資料確認是否合理，並檢視確認製程使用原料之毒性。

（二）人用化學忌避劑申請案：

- 1.標示說明書之警語需加註歷次專家諮詢會討論之制式文字說明。
- 2.標示說明書使用方法應說明該產品防蚊有效忌避時間。
- 3.產品中如含有香料成分，該成分是否含高敏性物質納入審核要項。

（三）登記性能含防治荔枝椿象：標示說明書之警語需加註「本產品如作為防治荔枝椿象，不得使用於食用作（植）物。」。

（四）有效成分達特胺（達特南；Dinotefuran）之產品登記許可申請案，如為新劑型產品登記，必須召開專家諮詢會議討論。另有效成分中文名稱更正與農藥有效成分中文名稱「達特南」一致。於廠商申請許可證展延時一併更正中文名稱。並後續名稱更正後，於環境用藥許可證、標示及許可證查詢系統之有效成分新、舊中文名稱將併列表示。

2.6 執行效益及建議

本計畫今年協助許可申請案之具體執行效益說明如下：

- 一、初審案件數量統計：截至 12 月 20 日，本計畫已完成 761 件許可申請案之初審作業，平均每月初審案件數高達 63 件。
- 二、初審作業天數均符合營契約規定：新申請、展延，及變更案之實際初審作業平均天數分別為 8.9 天、4.3 天及 3.9 天，均符合契約規定之 15 天（新申請案）及 8 天（展延案與變更案），意即初審人員僅需花費契約規定天數的約一半時程，便可完成案件初審，展現本計畫之高初審效率。
- 三、初審作業品質：今年度協助完成初審的 761 件申請案中，經化學局複審後，判定應加以補充修正者僅有 25 件，意即初審作業之完整、正確度高達 96.7%，顯示本計畫即便處於高負荷的案件數量下，同樣能夠保持高品質初審水準。而就初審意見需再補充修正的部分，多為檢測報告之內容資料需再請廠商或檢測機構再具體補充說明及確認，此部分亦將該缺失更新至審查原則重點中，以提醒審查人員，降低初審作業之疏漏風險。
- 四、專家諮詢會之委員意見及決議事項更新至審查原則重點：增加 7 項專家委員意見及決議事項更新納入審查原則重點中（請參閱報告書 2.5 章節）。

另針對申請案審查的相關建議說明如下：

- 一、提升環境用藥管理資訊系統之許可申請的使用友善度。
 - （一）提升人用化學忌避劑產品及天然物質環境防蟲、防鼠、誘引產品申請於環境用藥管理資訊系統的使用友善度。

今年度人用化學忌避劑產品（人用化學防蚊產品）及天然物質環境防蟲產品之新申請案件數增加許多，且由於申請廠商多為首次申請，並大多數廠商非為既有環境用藥列管業者，對於「環境用藥管理資訊系統」之使用較不熟悉，鑑於該類產品新申請案件數成長量倍增，為提高業者於網路線上申請系統的使用友善度，建議可於系統中應填列檢附之各項資料及文件資料電子檔的欄位增加提醒說

明訊息，以讓申請廠商填列及提供正確的資料及報告文件檔案，減少之後的補件次數及後續的客服聯繫說明所耗費時間，提升申請案的申請核准所耗費時程，提高行政便民效率。

(二) 彙整申請案常見補件問題於環境用藥管理資訊系統中，以訊息提醒業者，以降低補件機會，提升行政效率。

持續彙整申請案審查過程中，常見的補件問題以提醒視窗提供業者在系統中填列申請案資料時，增加提醒以降低後續的補件問題，提升審查行政效率。

二、逐步建立環境用藥有效成分完整毒理資料庫以協助審查人員對產品危害風險的掌握

為了使審查人員對於環境有效成分的毒性資料有更完整的掌握瞭解，建議未來可針對目前已核准登記之環境用藥有效成分參考相關文獻資料及其它資料庫資料建立一完整的毒理資料庫，除目前系統已建置的急毒性資料外，建議可逐步建立成分的慢毒性資料、環境影響毒性資料、代謝資料等。以讓審查人員對於該成分有更全面的通盤瞭解。

第三章 辦理檢查與查訪作業以掌握環境用藥有關產業之實務現況

本章節就環境用藥上市過程，劃分為前、中、後等 3 階段的關係鏈，從上市前的環境用藥藥效（效力）檢驗測定機關（構）審查核定，繼實地檢查業者製造過程的品管販賣與使用，至後端之環藥產品市場流通與標示情形檢查作業，環環相扣地鏈起我國堅實的用藥安全防護網。



圖 3.1-1 檢查作業完整流程說明

3.1 預備 109 年公告指定環境用藥藥效（效力）檢驗測定機關（構）執行實驗室檢查作業

一、檢查作業目的

我國環境用藥許可證申請，主要依據許可證核發作業準則，其為提供業者申請、展延許可證所需檢附之藥效（效力）檢測資料之檢測機構，確保送件藥效實驗室數據公正性、檢測能力、數據品質，根據許可證申請核發作業準則§19：藥效檢測機構由中央主管機關指定。

目前針對「指定環境用藥藥效（效力）及有效成分含量分析檢驗測定機關（構）」所公告的期限為 2 年，為順利公告 109 年之指定環境用藥藥效（效力）檢驗測定機關（構），須於公告前 1 年完成申請機關（構）之檢查作業；本檢查作業自 104 年始啟動至今，已完成 2 次檢查作業（104、106 年）並進行公告，各受檢實驗室亦瞭解檢查程序且全力配合檢查意見改善精進，故今年度應執行環境用藥藥效（效力）檢驗測定機關（構）檢查作業，確認我國檢驗測定機關（構）之作業能力與報告品質皆符合法規之要求，並能依據相關報告確保環境用藥之防治有效性，為我國環境用藥審查把關。

二、事前籌備作業

（一）研訂檢查作業要點以詳實規範檢查原則

為落實環境用藥藥效（效力）檢驗測定機關（構）檢查作業，本計畫按現行實務檢查情形及橫向單位之類似規範，研擬「環境用藥藥效（效力）檢驗測定機關（構）管理檢查評核要點」（已完成核定，如附件八所示），訂定展延、變更及書面審查等制度，同時建立執行實地檢查作業之篩選原則與作業流程。

表 3.1-1 檢查作業要點之內容概要

面向	條文	研擬原則
定義說明	第一～四條	定義檢查作業中的各個名詞，釐清文字使用之疑義，避免解讀上產生不必要的誤會與分歧。

面向	條文	研擬原則
檢查標準	第五條	建立檢查作業 SOP，簡化細瑣程序，秉持公平、公正、公開的透明原則，對於各受檢單位皆一視同仁，樹立檢查標準之威信。
受檢規定	第六～十一條	詳述檢查與受檢單位可行使之權利，保障兩造雙方權益與申復管道，並明訂公告指定時間、後續檢查工作等相關事項。

(二) 依據檢查重點設計制式表單以達認定標準一致性

依據不同場合需求，基於檢查重點與公平原則設計 5 份檢查標準表格，表單包含檢查評核要點、需檢附資料、檢查申請表、自我檢查表、檢查意見回覆情形、評核結果，詳細資料如附件八、附件九所示，化學局已核定上述表單，並依說明會議檢查委員意見完成修正。

表 3.1-2 環境用藥藥效（效力）檢驗測定機關（構）檢查作業相關表單

項次	階段	表單	主要內容	填表對象
1	前置作業	意願調查表	檢測項目與微生物、衛生害物種類。	受檢實驗室
2		自我檢查表	實際運作情形，包含人事、設備、程序。	受檢實驗室
3	檢查作業	檢查意見表	實驗室空間檢視，就檢查情況給予改善建議。	檢查委員
4		檢查意見回覆情形表	就委員意見逐項回覆，提出改善作法、補充說明與佐證資料。	受檢實驗室
5	評核作業	檢查結果委員檢查表	決定受檢實驗是否通過成為指定環境用藥藥效（效力）檢驗測定機關（構）。	檢查委員

(三) 邀集具備多年實驗室管理經驗之專家組成檢查小組

邀集具備實驗室管理經驗之專家學者成立檢查小組，檢查委員名單（簡稱查核員）如表 3.1-3。

表 3.1-3 檢查委員名單

編號	姓名、職稱	服務單位	研究專長
1	徐爾烈 名譽教授	國立臺灣大學昆蟲系	殺蟲劑毒理學、昆蟲抗性管理
2	王順成 教授	朝陽科技大學環境工程與管理系	昆蟲生理學、殺蟲劑毒理學及昆蟲生物化學
3	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
4	劉宗榮 教授	陽明大學環境與職衛所	環境毒理、毒理代謝體學
5	楊喜男 組長	環保署環境檢驗所	環境毒理學、分析化學、應用毒理學
6	蔡建任 組長	農業藥物毒物試驗所應用毒理組	植物保護學、農藥學、應用毒理學、環境毒理學
7	郭清河 顧問	中華民國實驗室認證體系	無機檢驗、實驗室認證
8	蕭信宏 教授	國立臺灣大學醫學院	害蟲微生物防治、害蟲診斷
9	李宏萍 前副所長	行政院農業委員會農業藥物毒物試驗所	農藥暴露之風險評估、ISO 17025 認證系統稽核 OECD GLP 符合性評鑑

(四) 申請受檢實驗室名單

表 3.1-4 申請受檢實驗室名單

編號	區域	受檢實驗室	實驗室名稱	負責人
1	北部	國立臺灣大學 昆蟲系	昆蟲毒理室	黃榮南
2			昆蟲神經生物學研究室	楊恩誠
3		元培醫事科技大學 醫學檢驗生物技術系	預防醫學實驗室	林鶯熹
4		元智大學環科中心(污染防治用藥)	環科中心檢測實驗室	林錕松
5	中部	國立中興大學 昆蟲學系	都市昆蟲學研究室	李後鋒
6			醫學昆蟲學研究室	杜武俊
7			環境用藥藥效實驗室	黃紹毅
8		國立彰化師範大學 生物學系	社會昆蟲研究室	林宗岐
9	南部	嘉南藥理科技大學生物科技系	環境用藥藥效檢測中心	羅怡珮

編號	區域	受檢實驗室	實驗室名稱	負責人
10		國立高雄大學運動健康與休閒學系	環境健康研究室	白秀華
11		國立屏東科技大學植物醫學系	蟲害綜合管理實驗室	陳文華

(五) 行前檢查說明會辦理

1.辦理時間：108 年 7 月 29 日

2.辦理地點：環保署化學局 B01 室

3.出席委員：李委員宏萍、王委員順成、蕭委員信宏、楊委員喜男、
蔡委員韋任（共 5 位）

4.會議內容與議程：

邀請檢查委員就受檢實驗室提供之書面資料進行初步檢查，
評估日後進行書面檢查之可行性，並審閱本年度經化學局核定「環
境用藥藥效（效力）檢驗測定機關（構）檢查評核要點」與各項
檢查表單內容，提供改善修正意見，詳細會議紀錄請參考附件十。

表 3.1-5 檢查說明會議議程

時間	議程	分鐘
14:00-14:05	主席致詞	5
14:05-14:10	業務單位說明	5
14:10-14:20	執行單位工作報告	10
14:20-15:20	討論及審查	60
15:20-15:25	臨時動議	5
15:25-15:30	結論	5
15:30	散會	--



圖 3.1-2 檢查說明會議實錄

三、實地檢查作業

(一) 檢查作業期程

共計完成辦理 10 場次之環境衛生用藥藥效檢測機構，及 1 場次之污染防治用藥效力檢測機構之實地檢查作業；實際辦理時間與出席查核員詳如下表：

表 3.1-6 受檢實驗室檢查場次

日期	時段	地點	受檢實驗室 負責人	主席 檢查委員	檢查委員
8 月 13 日（二）	上午	臺北	黃榮南	楊喜男	李宏萍、郭清河
	下午	桃園	楊恩誠		
8 月 14 日（三）	上午	臺中	李後鋒	徐爾烈	王順成、楊喜男、郭清河
	下午		黃紹毅		
			杜武俊		
8 月 26 日（一）	下午	屏東	陳文華	顏瑞泓	郭清河、蕭信宏、劉宗榮
8 月 29 日（四）	上午	臺南	羅怡珮	楊喜男	徐爾烈、蕭信宏
8 月 30 日（五）	下午	桃園	林錕松	蔡建任	蕭信宏、郭清河
9 月 10 日（二）	下午	新竹	林鶯熹	郭清河	劉宗榮、楊喜男
9 月 18 日（三）	下午	彰化	林宗岐	蕭信宏	徐爾烈、蔡建任
9 月 20 日（五）	下午	高雄	白秀華	王順成	蔡建任、蕭信宏

(二) 檢查成果

現場檢查作業當日，查核員已口頭告知受檢實驗室初步檢查意見，後由化學局正式行文，直至評核會議召開前，受檢實驗室均可依據查核員所提及之缺失進行改善作業，並提具相關報告或補件。實地檢查情形如圖 3.1-2，初步彙整各場次之檢查意見結果如下：

1. 確認自我檢查表之勾選結果

本次所有受檢實驗室皆有自我檢查表內容填寫缺漏之缺失，常見缺失像是選項沒有勾選、未說明不適用原因及文字內容須調整等。

2. 增設通風設備，部分實驗室之儀器或飼養空間缺乏通風排氣設備。

3. 調整儀器設備之擺放位置，部分實驗室之儀器擺設、試驗藥品、操作設備及物品放置等需再重新調整，如：天平、加熱攪拌器不宜放在一起，乙醚開封應置於化學煙櫃、生物安全操作櫃內放置太多物品，與實驗室擺放太多雜物等。

4. 儀器之定期校正、紀錄，部分實驗室之度量衡需定期進行校正並記錄。

5. 設備溫度之定期檢查、紀錄，部分實驗室之培養設備需定期檢查、紀錄其溫度，如：生長箱、養蟲室等。

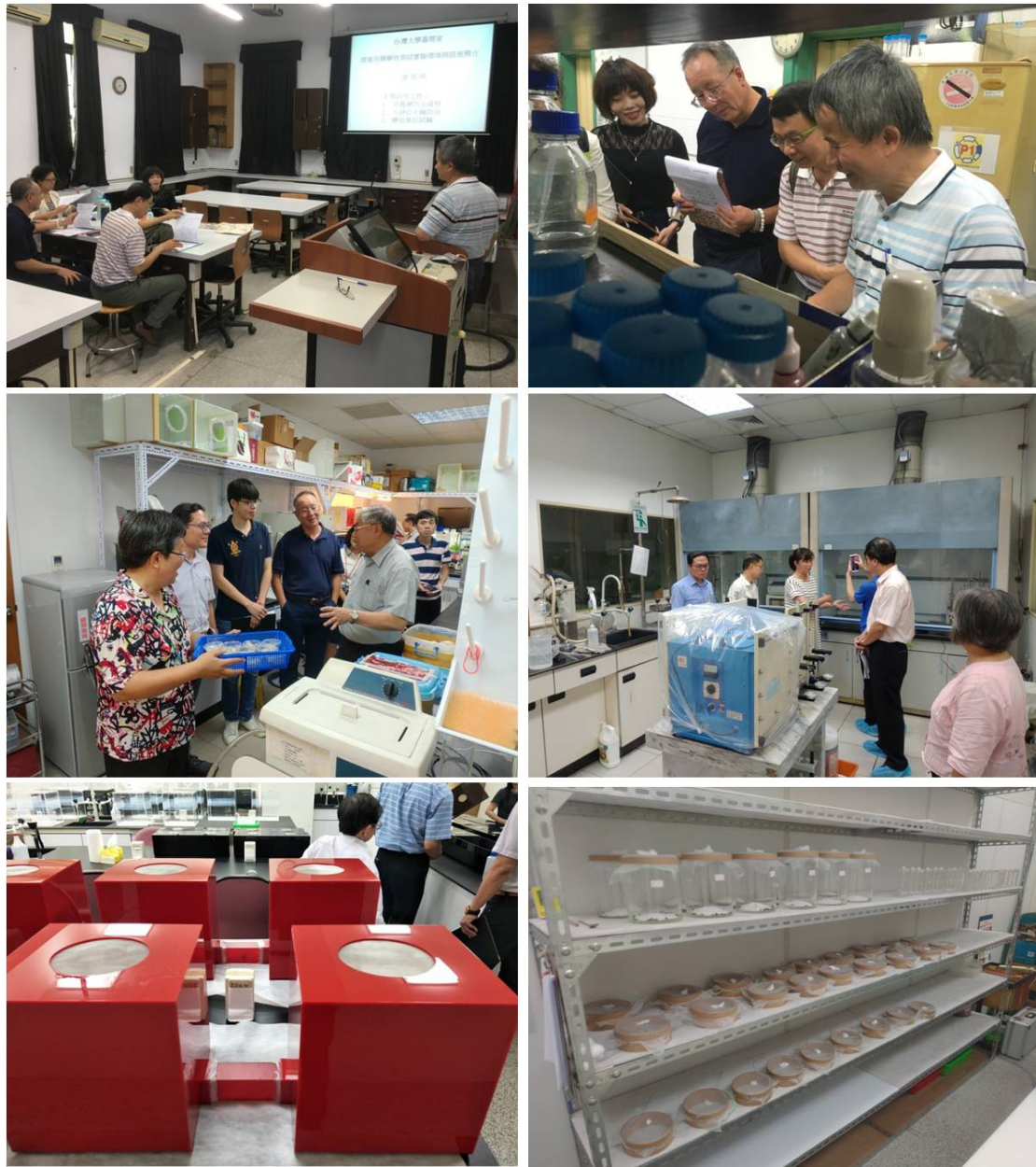


圖 3.1-2 環境用藥藥效（效力）檢驗測定機關（構）執行實驗室實地檢查情形

五、評核會議

本計畫完成所有受檢實驗室之回覆意見及相關補件之彙整後，已於 11 月 14 日完成召開檢查作業結果評核會議，針對本年度藥效實驗室進行總評核。評核依據為實地檢查情形，配合實驗室回覆意見、改善報告、補件結果進行審理，評核結果同意 10 間實驗室為指定實驗室，其中包含 1 間建議改善隔間設施；另有 1 間需補件並經確認後始同意為指定實驗室，評核會議情形如圖 3.1-3。



圖 3.1-3 環境用藥藥效（效力）檢驗測定機關（構）評核會議實錄

六、執行效益及建議

（一）執行效益

本計畫透過實驗室實地檢查作業，協助化學局輔導及改善公告指定檢測機構之報告品質，進而嚴格把關我國環境用藥之藥效（效力）水準，以達有效防治、防疫之目的，並完成環境用藥藥效（效力）檢測實驗室指定公告作業，本次指定公告期間以 3 年為主。

（二）建議

由於部分實驗室申請可進行藥效測試之害蟲並無飼養於實驗室內，為維持藥效測試之品質，於評核會議訂定蚊、蠅、蟑及螞蟥等害蟲需實驗室有飼養才可申請檢測，建議各實驗室可依需求向化學局申請欲新增檢測之害蟲，申請受理後先行視同同意，於審核後逐年公告。

3.2 研擬環境用藥專案稽查草案並透過實地查訪掌握業者自主管理情形

本年度針對環境用藥業者及病媒防治業者進行查訪，進行 6 場次查訪作業。

一、查訪作業目的

為實際瞭解我國環境用藥業者及病媒防治業之業務執行現況，以利目前我國環境用藥業者及病媒防治業在業務執行上是否符合法律規定或有加強輔導之必要，進行 6 場次環境用藥業者及病媒防治業查訪作業。

二、查訪對象篩選原則

本年度環境用藥業者及病媒防治業查訪業務，分為環境用藥製造業者、環境用藥販賣業者及病媒防治業者 3 種對象，以下針對不同對象不同梯次進行查訪條件篩選。

（一）指定應實地查訪業者

依據化學局業務需求，配合許可證審查作業，優先指定應實地查訪業者。

（二）本年度篩選原則

1.環境用藥製造、販賣及病媒防治業

針對今年度較為關注之苯吡唑類-芬普尼及有機磷化合物成分，篩選含有此兩類有效成分之環境用藥許可證，考量特殊環境用藥之毒性與劑型暴露風險相對一般環境用藥為高，係環境用藥安全管理關鍵，故挑選當中之特殊環境用藥品類許可證（如表 3.2-1）進行申報資料勾稽比對。並依據篩選清單，請各縣市環保局確定查核時間作為今年查核主要廠家，其餘名單列為明年查核重點廠家。

表 3.2-1 查訪作業上下游廠商許可證清單

類別	有效成分	許可證張數
苯吡唑類	芬普尼	共 12 張
有機磷	馬拉松	共 4 張
	亞培松	共 5 張
	撲滅松	共 30 張
	亞特松	共 15 張
	陶斯松	共 32 張

以表 3.2-1 之許可證清單資料，撈選環境用藥紀錄表申報製造及輸入運作行為者設定為上游廠商，上游廠商販賣對象設定為下游廠商；將上游廠商申報之環藥紀錄表販賣運作資料，與其下游廠商申報之環藥紀錄表及施作紀錄購入運作資料相比對，挑選出運作量差異最大之前 10 家下游廠家，如表 3.2-2 所示。

表 3.2-2 上下游廠商運作差異量前 10 名清單

項次	下游廠商						上游廠商					運作量差異值
	廠商名稱	身分別	運作量或庫存 (公斤或公升)				廠商名稱	運作量或庫存 (公斤或公升)				
			購入	販賣/ 使用	庫存	初始庫存		製造/ 輸入	販賣	庫存	初始庫存	
1	E1 有限公司	病媒	96	74	18	-	F1 有限公司	3,600	3,450	3,103	3,350	3,966
			252	227	16	-	F2 股份有限公司	8,640	864	3,286	2,249	
2	E2 企業行	販賣、病媒	139	139	0	-	F3 股份有限公司	7,066	1,455	1,703	283	3,921
			-	-	-	-		440	440	2,157	2,010	
			240	240	0	-		9,234	1,380	1,505	657	

項次	下游廠商						上游廠商						運作量差異值
	廠商名稱	身分別	運作量或庫存 (公斤或公升)				廠商名稱	運作量或庫存 (公斤或公升)					
			購入	販賣/ 使用	庫存	初始庫存		製造/ 輸入	販賣	庫存	初始庫存		
			-	-	-	-		100	100	703	643		
			-	-	-	-	F4 股份有限公司	500	500	0	0		
			-	-	-	-		40	40	440	240		
			15	15	0	-	F5 有限公司	3,283	400	1,557	0		
3	E3 有限公司	販賣	4,545	4,545	0	0	F6 股份有限公司	5,924	5,924	0	0	2,701	
			984	984	0	0		1,986	1,986	0	0		
			225	225	0	0		225	225	0	0		
			-	-	-	-	F7 股份有限公司	320	320	0	0		
4	E4 清潔行	販賣、病媒	-	-	-	-	F3 股份有限公司	1,050	1,050	1,505	657	1,673	
			-	-	-	-		20	20	703	643		
			-	-	-	-		365	365	1,703	283		
			-	-	-	-		238	238	2,157	2,010		
5	E5 有限公司	販賣、病媒	-	-	-	-	F7 股份有限公司	1,000	1,000	640	64	1,020	
			40	66	14	40	F4 股份有限公司	1,074	40	440	240		
			-	-	-	-	20	20	0	0			
6	E6 有	販	1,924	1,882	51	3	F8 股份	3,655	2,300	1,225	20	1,016	

項次	下游廠商						上游廠商					運作量差異值
	廠商名稱	身分別	運作量或庫存 (公斤或公升)				廠商名稱	運作量或庫存 (公斤或公升)				
			購入	販賣/ 使用	庫存	初始 庫存		製造/ 輸入	販賣	庫存	初始 庫存	
	限公 司	賣、 病媒	2,036	2,054	40	58	有限公 司	2,657	2,312	584	264	
			597	645	-48	0		1,079	861	218	0	
			437	501	36	100		2,044	537	34	213	
7	E7 有 限公 司	販 賣、 病媒	1,000	515	485	0	F6 股份 有限公 司	1,048	48	1,000	0	952
8	E8 企 業社	病媒	-	-	-	-	F2 股份 有限公 司	400	400	798	58	800
			-	-	-	-		400	400	1,963	1,154	
9	E9 有 限公 司	販 賣、 病媒	140	19	34	-	F4 股份 有限公 司	1,074	540	440	240	636
			500	582	5	7		1,074	540	440	240	
			160	249	14	13	F5 有限 公司	3,283	160	1,557	0	
			300	98	17	-		3,283	160	1,557	0	
			10		11	5	E9 有限 公司	120	66	11	5	
10	E10 股份 有限公司	非環 藥業 者	-	-	-	-	F9 有限 公司	600	600	0	0	600
*運作量統計期間為 108 年 1 月 1 日至 108 年 9 月 30 日。												
*資料撈選日期為 108 年 11 月 26 日。												

三、研擬環境用藥專案稽查草案以標準化查訪原則與作業重點

本年度研擬環境用藥專案稽查草案要點，依據環境用藥製造業、販賣業及病媒防治業環境用藥運作量，及近 3 年業者常見違失等條件，分析資料並篩選符合篩選條件之查訪廠家，並通知該轄區之環保局。針對上述篩選條件已增列至「環境用藥專案稽查作業要點（草案）」，如附件十一所示，作為執行依據。詳細查訪作業流程如圖 3.2-1 所示。

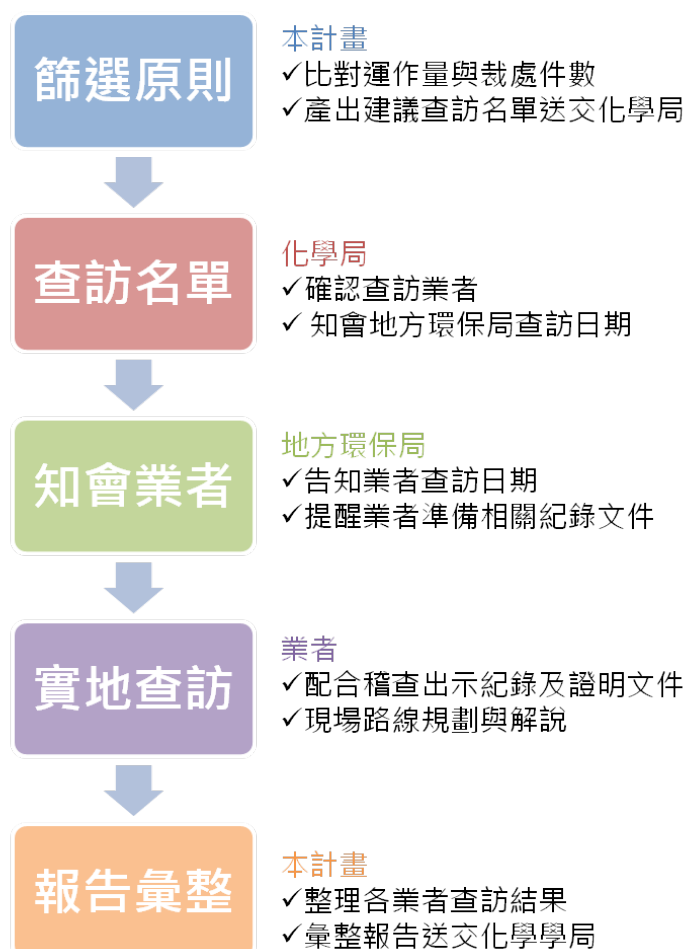


圖 3.2-1 查訪作業流程概況

四、實地查訪作業辦理

(一) 查訪對象

1. 配合許可證審查作業，指定實地查訪業者

(1) D1 股份有限公司（環藥製造業、販賣業），位於臺南市。

(2)D2 股份有限公司（環藥製造業、販賣業），位於臺中市。

2.E1 有限公司（病媒防治業）

為運作差異量最大之業者，經查每月定期有申報施作紀錄，其使用量及庫存量之總和雖與購入量大致相符，但購入量與其兩家上游廠商販賣量皆有相當大之落差，差異量達 3,966 公升。

3.E3 有限公司（販賣業）

為運作差異量第三大之業者，經查每月定期有申報環藥紀錄表，其販賣量及庫存量之總和雖與購入量相符，但購入量與其兩家上游廠商之販賣量皆有相當大的落差，差異量達 2,701 公升。

4.E4 清潔行（販賣業及病媒防治業）

為運作差異量第四大之業者，經查 108 年 9 月以前皆未依規定按時申報環藥紀錄表料，而其上游廠商販賣量皆有相當大之落差，差異量達 1,673 公升。

5.F9 有限公司（製造業、販賣業及病媒防治業）

F9 有限公司販賣環署衛製字第 0996 號之特殊環藥 600 公升予 E10 股份有限公司，經查此販售對象 E10 股份有限公司非為環境用藥製造、販賣及病媒防治業者，已明確違反環境用藥管理法相關規定。

依上開原則及條件篩選查訪對象，本年度擬優先查訪 E1 有限公司、E3 有限公司、E4 清潔行及 F9 有限公司等 4 家製造、販賣及病媒業者。

（二）查訪重點

1.環境用藥製造業

主要查訪廠內各項設備、環藥製造業專業技術人員設置及執業情形、環境用藥貯存及置放場所、製造廠現場環境、廠址安全配置措施、環境用藥標示、廠商基本資料、環境用藥紀錄及保存

情形。

2.環境用藥販賣業

主要查訪販賣業專業技術人員設置及執業情形、環境用藥貯存及置放場所、販賣廠現場環境、廠址安全配置措施、環境用藥標示、廠商基本資料、環境用藥紀錄及保存情形。

3.病媒防治業

主要查訪營業場所病媒防治業專業技術人員設置情形、環境用藥保存情形、貯存方式、施藥器材、防護設備、施藥人員訓練紀錄及名冊、施藥人員健康檢查紀錄、施作計畫書、施作紀錄及各項法定紀錄保存情形。

4.過去查訪結果

透過彙整過去查訪紀錄之結果，列出近期較常出現之違例，作為查訪作業之參考，內容如下：

- (1)環藥未標明置放或貯存區
- (2)環藥專用貯存區未與其他物質隔離
- (3)環境用藥產品超過有效期限
- (4)環藥紀錄表未按時填寫
- (5)缺少健康檢查紀錄
- (6)施藥人員未按時回訓
- (7)施作計畫尚有欄位空缺
- (8)施作紀錄未使用新表單

(三) 查訪期程

依據查訪地點分布進行查訪行程規劃，如表 3.2-3 所示：

表 3.2-3 環境用藥及病媒防治業者查訪期程表

廠商名稱	業別	地點	查訪時程
D1 股份有限公司	環藥製造業、 販賣業	臺南市	6 月 4 日（二）
D2 股份有限公司	環藥製造業、 販賣業	臺中市	6 月 4 日（二）
F9 有限公司	環藥販賣業、 環藥製造業、 病媒防治業	雲林縣	12 月 16 日（一）
E1 有限公司	病媒防治業	新北市	12 月 19 日（四）
E3 有限公司	環藥販賣業	臺北市	12 月 19 日（四）
E4 清潔行	環藥販賣業、 病媒防治業	彰化縣	12 月 20 日（五）

五、訪查成果

彙整查訪環境用藥業者及病媒防治業者之查核結果表如下所示，查訪現場實況如圖 3.2-2

表 3.2-4 環境用藥業者實際查訪成果表

廠商名稱	查核結果
D1 股份 有限公司	1.製程場所 天平老舊表面銹蝕，試驗室安全不足：排氣設備、藥品儲藏，需改善；原體生產相關軟硬體設施需建立。 2.貯存場所及置放場所情況 實驗室藥品儲存、廢氣廢液處理、設備維護措施需加強管理與改善。 3.環境用藥紀錄情形 (1)實驗送驗批次與申請登記規模不明確。 (2)核可原體登記許可，原體生成品質與濃度管控不明確。 查訪成果及後續處置： 不予核發證件。
D2 股份	1.環境用藥產品情形

廠商名稱	查核結果
有限公司	(1)原料沒有規格。 (2)提取流程不清楚。 2.製造流程 (1)製造流程與書面資料不符。 (2)相關製程細節，如萃取液使用，批次試驗方法不明確。 3.各作業場所明顯區隔，設防止污染隔離設施 原體貯存區與生產區未依規定區別。 查訪成果及後續處置： 針對前述四項補件意見，請廠商進行資料補件，經審查後確認補件事項已完成修正；另由業務單位承辦人員提醒原體存放區必須依「環境用藥貯存置放使用管理辦法」規定辦理。
F9 有限公司	1.環境用藥產品保存情形 業者接到訂單才會生產，現場庫存只有片劑原料（石膏）。 2.貯存場所及置放場所情況 陶斯松原體都先配製成 45%存放，但未標示原體製造日期及其他資訊，且和其他非環境用藥之藥劑存放在同一空間，無明顯區隔。 3.包裝容器及標示 陶斯松原體原始包裝標示無法辨識，片劑原料（石膏）僅以袋裝堆放，無相關資訊。 4.各作業場所明顯區隔，設防止污染隔離設施 與其他非環境用藥之藥劑作業場所無明顯區隔。 5.環境用藥紀錄核對、保存情形 業者表示販賣對象○○生化科技股份有限公司為病媒防治業，但已變更名稱，須確認是否屬實。 查訪成果及後續處置： 環保局訂於明年 1 月複查。
E3 有限公司	1.環境用藥產品保存情形

廠商名稱	查核結果
	業者實際為買空賣空，因此於現場未看到相關環境用藥。 2.貯存場所及置放場所情況 業者實際為買空賣空，因此於現場未看到相關環境用藥。 3.包裝容器及標示 業者實際為買空賣空，因此於現場未看到相關環境用藥。 4.環境用藥專業技術人員設置核定函 現場未有專技人員設置核定表。 5.公司工廠登記文件核對 現場未有公司登記表。 6.環境用藥紀錄核對、保存情形 環藥紀錄表負責人欄位未簽章。 查訪成果及後續處置： 廠商已依照環境用藥查核表內容檢附相關資料，經補件確認補件事項已完成修正。
E4 清潔行	1.環境用藥紀錄核對、保存情形 108 年 9 月以前皆未依規定按時申報，且前述資料皆未留存。 查訪成果及後續處置： 涉及違反「環境用藥管理法」第 24 條相關規定，地方環保局已發文，請業者於文到 7 日內提出意見陳述。

表 3.2-5 病媒防治業者實際查訪成果表

廠商名稱	查核結果
E1 有限公司	1.工作衣、工作帽、工作鞋、防毒口罩、防護眼鏡及防護手套等安全防護設備庫存 工作衣未有臂章。 2.病媒防治業專業技術人員設置核定函 目前該共有 5 名專業技術人員，實際只有設置 1 名人員，因此新北市政府環保局請業者至環保局設置另外 4 名人員。

廠商名稱	查核結果
	3.施作計畫書內容 (1)計畫書未填寫日期和施工日期。 (2)計畫書專責人員欄位未簽章。 (3)防治對象未勾選。 4.施作紀錄內容及保存情形 (1)申報施作紀錄專技人員欄位，填寫非專技人員。 (2)申報數量與實際上游販賣數量不一致。 (3)申報資料未確實。 5.施藥人員健康檢查紀錄 只有今年資料，未實際保存 10 年相關健康紀錄。 6.施藥人員名冊、訓練紀錄保存情形 無施藥人員訓練紀錄。 查訪成果及後續處置： 地方環保局以違反「環境用藥管理法」第 24 條第 1 項進行裁罰。
E4 清潔行	1.施作計畫書內容 部分計畫書之客戶簽名欄位未簽名、施作藥劑之使用劑量未填寫。 2.施作紀錄內容及保存情形 部分施作未依規定申報，例如公益活動、保固期內二次施工等施作未申報。 3.施藥人員健康檢查紀錄 僅有 108 年資料，107 年以前資料皆未保存。 4.施藥人員名冊、訓練紀錄保存情形 僅有 108 年資料，107 年以前資料皆未保存。 查訪成果及後續處置： 涉及違反「環境用藥管理法」第 24 條相關規定，地方環保局已發文，請業者於文到 7 日內提出意見陳述。



圖 3.2-2 環境用藥及病媒防治業者查訪現場實況

六、執行效益

本項作業分為兩階段，第一階段針對許可證登記資料有疑慮之業者進行實地查訪，第二階段為依據業者申報之環境用藥紀錄運作量進行篩選，針對申報異常之業者進行實地查訪，透過實地查訪 6 家具安全疑慮或申報紀錄異常之業者，可瞭解其業務執行現況及合規情形，若發現違規行為可及時告知並要求限期改善或裁處，由地方環保局承辦就近追蹤後續改善措施，另一方面可蒐集業者實際配合管理之困難點，有助於提升我國環境用藥管理之合理性。

3.3 透過環境用藥網路廣告執行後市場檢查作業

為有效杜絕非法廣告在網路拍賣中流竄，本計畫進行環境用藥網路廣告檢查作業，並研擬環境用藥網路廣告檢查作業程序草案。

一、執行網路廣告檢查之目的

隨著科技的發展及網路的普及，網路拍賣及購物已成為現代人的消費趨勢，為杜絕違法之環境用藥網路廣告，避免民眾誤用含有禁用成分或來路不明之偽禁藥，造成危害風險，本計畫於常見拍賣網站，每月按比例定期查核 20 筆違法網路廣告，以達到有效杜絕違法廣告、偽禁環藥之流竄。

二、透過標準化檢查流程主動積極輔導

（一）常見違法廣告樣態與違反條文說明

1.賣家資格不符：

依環境用藥管理法（以下簡稱母法）第 32 條規定，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。如一般民眾、個人或非上述業者，上網廣告販（拍）賣環境衛生用藥者，則為非法廣告，並依母法第 48 條處新臺幣 6 萬元以上 30 萬元以下罰鍰。

2.販售偽藥：

依母法第 9 條「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。」，凡未經環保署查驗登記取得製造或輸入許可證之環境用藥，即為偽造環境用藥。而逕行販售，依母法第 46 條「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。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 9 萬元以上 45

萬元以下罰鍰。」。

3.販售禁藥：

依母法（環境用藥管理法）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。而逕行販售則依該法第 46 條「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。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 9 萬元以上 45 萬元以下罰鍰。」。

4.誇大廣告：

依母法第 33 條，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。因此，若廣告內容涉及誇張安全性、誇張效能、誇張製法、預防特定疾病均屬之。

（二）瞭解常見違法刊登廣告之網路平臺

蒐集各地方環保局發布之環境用藥違法廣告相關新聞，比對 107 年、108 年 1-12 月之各環保局裁處資料，追蹤計算出各平臺違法案件數分布比例；本年度網拍平臺檢查作業依該比例分配檢查權重，主要檢查對象為蝦皮拍賣，並關注奇摩、露天、Facebook 以及 PChome 等平臺之違法廣告增減趨勢。

表 3.3-1 違法廣告樣態裁處資料

平臺	107 年		108 年	
	筆數	比例	筆數	比例
蝦皮	99	77.34%	95	60.90%
奇摩	10	7.81%	12	7.69%
露天	8	6.25%	13	8.33%
Facebook	7	5.47%	12	7.69%
PChome 商店街	無		10	6.41%
其他*	4	3.13%	14	8.98%
總計	128	100%	156	100%
*環保局裁處資料內容未說明平臺資訊或該平臺未列於表 3.3-2 中				

(三) 依據標準作業流程研擬網路廣告檢查作業程序草案

本計畫依下列標準作業程序（如圖 3.3-1 所示）進行檢查作業，並依本標準作業程序研擬網路廣告檢查作業程序草案（如附件十二所示），以提升網路檢查作業之效率。

- 1.至各家網路購物平臺註冊帳號。
- 2.將電商通路平臺商名單化，如表 3.3-2 所示，並每月依比例於各電商通路平臺進行檢查違法刊登之環境用藥廣告。

表 3.3-2 電商通路平臺商名單

項	公司名稱	電商平臺名稱	網址
1	香港商雅虎資訊股份有限公司	Yahoo 奇摩購物中心	https://tw.buy.yahoo.com/
		Yahoo 超級商城	https://tw.mall.yahoo.com/
		Yahoo 奇摩拍賣	https://tw.bid.yahoo.com/
2	樂購蝦皮有限公司	蝦皮拍賣	https://shopee.tw/
3	統一超商股份有限公司	ibon mart	https://mart.ibon.com.tw/mart/rui001.faces
4	大買家股份有限公司	大買家網路量販店	https://www.savesafe.com.tw/default.aspx

項	公司名稱	電商平臺名稱	網址
5	臺灣樂天市場股份有限公司	Rakuten 樂天市場購物網	https://www.rakuten.com.tw/
6	亞東電子商務股份有限公司	Friday 購物	https://shopping.friday.tw/index.html
7	耐德科技股份有限公司	SHOPPING 99 線上購物網	https://tw.shopping99.com/
8	新加坡商阿里巴巴電子商務股份有限公司臺灣分公司	淘寶網-臺灣淘寶	https://world.taobao.com/product/%E8%87%BA%E7%81%A3%E6%B7%98%E5%AF%B6.htm
9	露天市集國際資訊股份有限公司	露天拍賣市集	https://www.ruten.com.tw/
10	富邦媒體科技股份有限公司	momo 購物網	https://www.momoshop.com.tw/main/Main.jsp
11	神坊資訊股份有限公司	Tree Mall	https://www.treemall.com.tw/
12	網路家庭股份有限公司	PC Home 購物中心	https://mall.pchome.com.tw/index/
		PC Home 商店街	http://www.pcstore.com.tw/
13	聯合智網股份有限公司	udn 買東西購物中心	https://shopping.udn.com/mall/Cc1a00.do
14	創業家兄弟股份有限公司	生活市集	https://www.buy123.com.tw/
15	博客來數位科技股份有限公司	博客來電商通路平台	http://www.books.com.tw/
16	東森得易購股份有限公司	森森購物	https://www.u-mall.com.tw/
17	臺灣臉書有限公司	FaceBook	https://zh-tw.facebook.com/

3.搜尋條件：以常見之違法廣告產品名稱、防治性能或劑型為搜尋關鍵字，如表 3.3-3 所示。

表 3.3-3 搜尋關鍵字

項	分類	搜尋關鍵字
1	產品名稱	防蚊掛片、防蚊掛網、防蚊吊掛、防蚊噴霧、衣櫥便利防蟲、日本金鳥 KINCHO、一點絕、日本蚊香、山甲牌、為民牌、強力滅螞蟥、為明殺蟻餌劑、防蚊噴霧、驅蚊劑、渦卷蚊香、衣類防蟲劑、防蚊噴霧、滅蟑清、366 日防蚊掛片、UYEKI 防蟻噴霧、Kincho 防蚊凝露、Skin Vape 防蚊液
2	劑型	殺蟲劑、殺鼠劑、殺蟑、殺蟻、殺菌劑、防蚊、水蒸式、水煙式、噴霧劑、粉筆劑、餌劑、凝膠餌劑、煙霧劑、乳劑、蚊香、電蚊香
3	效能	蟑 除蟑、滅蟑、殺蟑、撲蟑、淨蟑、無蟑、誘蟑、掃蟑、消蟑、連環殺、剋蟑、驅蟑、防蟑
		鼠 絕鼠、滅鼠、剋鼠、殺鼠、老鼠藥
		蚊 蚊香（電蚊香）、防蚊、掃蚊、剋蚊、除蚊、殺蚊、滅蚊、驅蚊
		蟻 除蟻、防蟻、殺蟻、殺塵蟻
		菌 殺菌、除菌（日本）
		蟻 殺蟻、滅蟻、防蟻

4. 建立違反環境用藥相關法規之業者名單，內容包含檢查日期、複查日期、網路平臺、賣家帳號、產品名稱、檢查情形及拍賣網址。
5. 透過留言方式告知賣家相關法規，宣導自主下架避免違法。
6. 已告知違法廣告相關法規仍未下架之賣家名單提交至化學局。

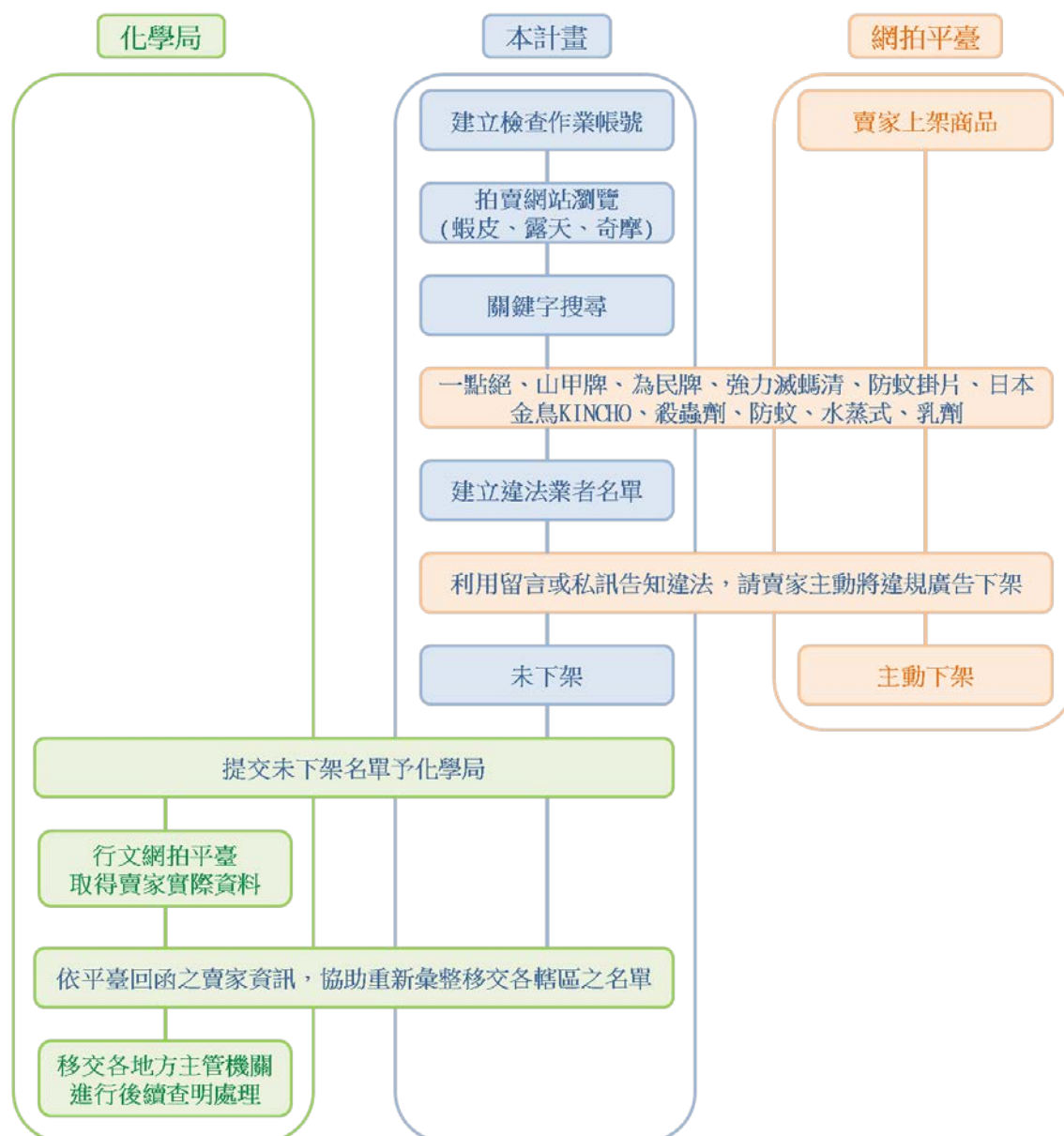


圖 3.3-1 廣告網路檢查標準作業程序

三、檢查結果統計與分析效益

(一) 按月提交檢查結果供化學局執行後續移轉作業

表 3.3-4 各月份檢查與下架筆數

月份	檢查筆數	下架筆數
5	20	14
6	20	13
7	27	14
8	22	7
9	21	3
10	27	12
11	40	25
12	29	8
總計	206	96

表 3.3-5 各平臺每月檢查筆數分配

各平臺每月檢查 (筆)	5 月	6 月	7 月	8 月	9 月	10 月	11 月	12 月	總計
蝦皮	10	0	22	14	13	27	29	11	126
露天拍賣	5	0	0	1	5	0	8	5	24
Yahoo 奇摩拍賣	5	0	0	7	3	0	3	5	23
Pchome 商店街	0	9	0	0	0	0	0	8	17
樂天	0	5	4	0	0	0	0	0	9
生活市集	0	5	0	0	0	0	0	0	5
Facebook	0	0	1	0	0	0	0	0	1
大買家	0	1	0	0	0	0	0	0	1
總計	20	20	27	22	21	27	40	29	206

截至 12 月 20 日，共協助檢查 206 筆環境用藥網路廣告(表 3.3-4)，各平臺檢查筆數分配如表 3.3-5，透過平臺訊息告知業者相關環境用藥法規，勸導其將商品下架後，共有 96 筆下架（常見違規商品如表 3.3-6），經勸導而未下架者，已提交名單予化學局。

表 3.3-6 常見違規商品

項	商品名	商品圖	網拍頁面
1	Skin Vape 防蚊液		
2	UYEKI 防蟻噴霧		
3	366 日 防蚊掛片		
4	Kincho 防蚊凝露		

(二) 按季分析違法廣告之消長與分布趨勢

「366 日防蚊掛片」為去年檢查作業最大宗的偽藥，「Skin Vape 防蚊液」則為今年發現為數較多之案例。於常見電商通路平臺（表 3.3-2）統計四種偽藥數量，按季度分析消長與分布（圖 3.3-2）。

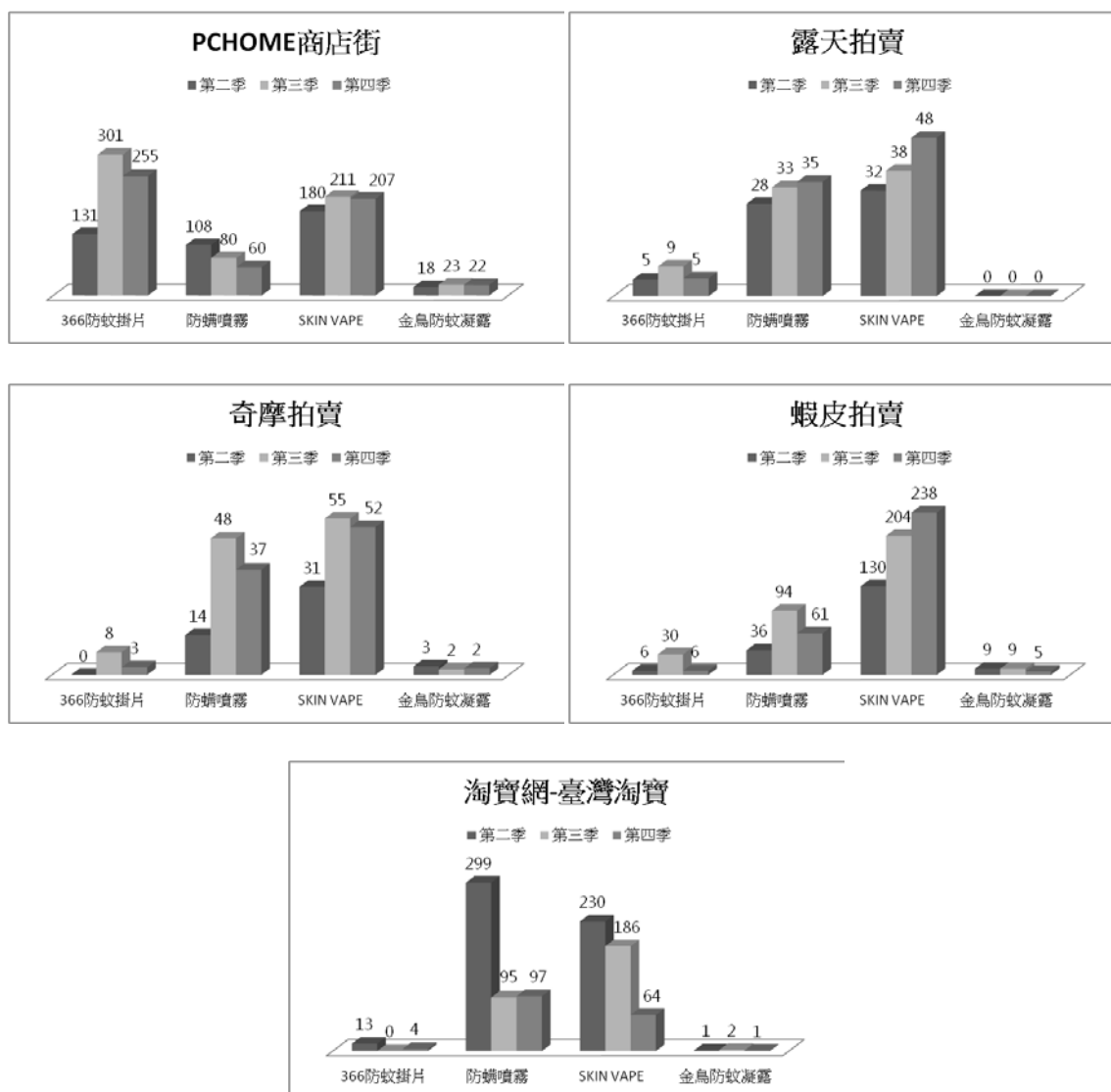


圖 3.3-2 網拍平臺季度消長與分布

由圖可知，除了 PCHOME 商店街，多數平臺「366 日防蚊掛片」偽藥數量已驟減，證實網拍檢查作業及勸導取締確實奏效。反之，第三季「Skin Vape 防蚊液」及「UYEKI 防蟻噴霧」的偽藥數量較第二季有所成長，推測可能與每月於各電商通路平臺檢查比例及取締有關。經第四季調整檢查比例後，部分平臺確實有減少違規案件。

此外，本計畫已於 4 月 26 日協助辦理「強化環境用藥網路廣告管理座談會」，邀集各網路平臺業者共同研商，討論由平臺業者主動撤除違法環境用藥廣告之可行性，抑或進一步與該平臺管理員合作，提供關鍵字（表 3.3-3）供平臺業者檢核下架，以全面杜絕違法環藥廣告。

3.4 辦理地方環保局業務分享交流座談會瞭解管理實務情形

一、辦理目的

為延續中央與地方環境用藥管理作業直向溝通，進行辦理 1 場次業務分享交流座談會，藉此達到促進各縣市管理經驗橫向交流之目的；並就環境用藥市場現況討論，從管理端的角度提供專業看法，統整各單位執行面的實務建議，以掌握市場趨勢動態。

二、辦理時間與地點

（一）辦理時間：108 年 10 月 15 日（二）至 10 月 16 日（星期三）。

（二）辦理地點：天母沃田旅店（全臺灣 302 家農會與 40 家漁會所共同支持成立）。

三、會議內容

（一）業務執行重點說明

1. 毒性化學物質之運作管理業務執行重點暨化學雲介紹說明。

2. 環境用藥及毒災防救業務推動及未來規劃執行重點說明。

3. 化學局之推動業務及展望執行重點說明。

（二）地方環保單位工作報告：由縣市環保局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、會議議程

表 3.4-1 業務分享交流座談會議程（第一天）

108 年 10 月 16 日（星期三）		
時間	議程	主講人
11:00-11:15	集合（臺北車站東三門出口）	--
11:50-12:20	報到	--

108 年 10 月 16 日（星期三）		
時間	議 程	主講人
12:20-13:50	午餐	--
13:50-14:00	主席致詞	化學局
14:00-14:35	1. 評估管理組業務執行重點說明 2. 化學雲介紹	化學局
14:35-14:55	危害控制組業務執行重點說明	化學局
14:55-15:15	綜合規劃組業務執行重點說明	化學局
15:15-15:25	茶敘交流	--
15:25-16:25	地方環保單位創新行政作法或個案特例分享 I	縣（市）環保單位
16:25-17:15	專題演講-化學與中醫養生的距離	黃建榮醫師
17:15-17:30	贈禮予講座及團體合照	--
17:30-18:00	住宿者領房卡	--
18:30-20:30	晚餐	--

表 3.4-2 業務分享交流座談會議程規劃（第二天）

108 年 10 月 16 日（星期三）		
時間	議 程	主講人
08:45-09:00	報到	--
09:00-09:45	地方環保單位創新行政作法或個案特例分享 II	縣（市）環保單位
09:45-09:50	休息	--
09:50-11:50	107 年、108 年提案及綜合討論	縣（市）環保單位
11:50-12:00	結論	化學局
12:00	散會	--
12:00-13:30	午餐	--
13:30-13:40	車程	--
13:40-17:00	參訪	--
17:00	活動結束	--

五、執行成果

（一）與會對象與人數

本次會議除邀請辦理環境用藥及毒性化學物質運作管理業務，及毒災防救業務相關之行政院環保署毒物及化學物質局（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，亦將邀請行政院環保署（含 3 區督察大隊、環檢所及環訓所）、行政院環保署環境

毒災監控中心、災害應變諮詢中心及北部、中部、南部環境事故專業技術小組等人員共同參與，合計 86 人與會，各單位出席人數如表 3.4-3。

業務檢討會辦理情形及與會人員參訪活動照片如下圖 3.4-1 所示：

表 3.4-3 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	37	18	宜蘭縣政府環境保護局	2
2	基隆市環境保護局	1	19	花蓮縣環境保護局	2
3	臺北市府環境保護局	2	20	臺東縣政府環境保護局	2
4	新北市政府環境保護局	3	21	澎湖縣政府環境保護局	1
5	桃園市政府環境保護局	1	22	金門縣環境保護局	1
6	新竹市環境保護局	2	23	連江縣政府環境保護局	1
7	新竹縣政府環境保護局	2	24	環境檢驗所	1
8	苗栗縣政府環境保護局	2	25	環保署訴願會	1
9	臺中市政府環境保護局	2	26	環保署法規會	1
10	彰化縣環境保護局	3	27	環境督察總隊	1
11	南投縣政府環境保護局	2	28	北區督察大隊	1
12	雲林縣環境保護局	1	29	中區督察大隊	1
13	嘉義市政府環境保護局	2	30	南區督察大隊	1
14	嘉義縣環境保護局	2	31	北部環境事故專業技術小組	1
15	臺南市政府環境保護局	2	32	中部環境事故專業技術小組	1
16	高雄市政府環境保護局	2	33	南部環境事故專業技術小組	1
17	屏東縣政府環境保護局	1	-	總計	86



圖 3.4-1 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 3.4-4。

表 3.4-4 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	化學局	病媒防治業施作前申報擬以地方環保局委託病媒防治施作勞務採購優先試行，政府機關為大樓廳舍環境消毒或例行環境消毒作業，普遍有病媒防治環境消毒勞務採購需求，惟如委託之病媒防治業發生類似情事，恐影響政府形象。地方環保局作為病媒防治業主管機關，當優先試行病媒防治業施作前申報，將該項法令納入契約文件實施，要求得標病媒防治業者使用本局建置之病媒防治業施作計畫書管理系統，並適時反饋其意見或建議，以作為政府機關之表率。	以地方環保局委託病媒防治業施作勞務採購案為優先試行對象，鼓勵受委託病媒防治業者試用及填報病媒防治業施作計畫書管理系統，並回饋相關使用建議，協助本局改善及優化系統功能。

編號	單位	環保局意見	化學局回覆
2	新北市政府環保局	有關環境用藥之定義，建議明定（修訂）環境用藥之定義，並以公告之方式表列應列管之環境用藥種類。	（1）目前國內藥劑管理係依目的用途區分主管機關，現行環境用藥管理法所稱環境衛生用藥係指目的用途符合環境衛生用殺蟲劑、殺鼠劑、殺菌劑、殺蟎劑及防制其他有害環境衛生生物之藥品，未授權以公告方式認定，另考量跨部會分工及後續因應環境因興害蟲用藥需求，暫維持環境衛生用藥定義。 （2）實務上判定環境衛生用藥，係以用於防制環境衛生有害生物且排除物理防治（如不含有效成分之黏鼠板）用途、用於人體皮膚之化學防蚊產品為認定原則。掛於人體或用於人體皮膚之天然防蟲物質產品（如精油類產品）則非屬環境用藥管理範疇，依販賣者聲稱之目的用途進行研判。 （3）後續本局將研議修法可行性，另將彙整歷年研判是否屬環境用藥之案例並函送各地方環保局參考。
3	新北市政府環保局	（1）近年來，違反環境用藥管理法第 32 條規定者日益增加，其中違反行為人大多以民眾為主，陳述意見多表示該商品為自行至國外旅遊時少量攜帶回國，因用不完便至網路平台進行拍（販）賣，考量民眾對於法令不甚熟悉，建議後續修法時針對違	（1）貴局意見，本局將納入修法時參採。 （2）各地方環保局查獲違法環境用藥廣告，得依「違反環境用藥管理法處罰鍰額度裁量基準」所附公式，並審酌違反行政法上義務所得利益、所生影響，並考量受處罰者資力，予以處分。綜上，建請化學局未來修法時針對違反環境用藥管理法第 32 條之罰鍰金額能依據違反之對象及情節輕重予以訂定不同之裁罰標準，另針對現行

編號	單位	環保局意見	化學局回覆
		反本條規定者對不同身分別（公司行號、商號、民眾等）訂定不同之裁量標準。 （2）依據「102 年毒性化學物質及環境用藥管理業務檢討會」會議記錄提案 5，環保署建議各地方政府善用行政罰法第 18 條酌減或酌增之裁量權，惟酌減部分不得低於法定罰鍰最低額之三分之一，故造成目前各縣市對於一般民眾違反環境用藥管理法第 32 條之罰鍰額度不同，各縣市罰鍰金額有 6 萬、3 萬、2 萬等不同之情況。 （3）又近年來網路檢舉案件持續增加，陳情人可能一次檢舉多個網路拍賣賣家，經查個資後可能違反行為人位處不同縣市，所以可能導致陳情人獲得之回覆資訊有所不同，造成各縣市環保機關之困擾。 （4）綜上，建請化學局未來修法時針對違反環境用藥管理法第 32 條之罰鍰金額能依據違反之對象及情節輕重予以訂定不同之裁罰標準，另針	尚未修法前建請訂定行政指導原則供各縣市憑辦。 （3）請各環保局蒐集過往裁罰案例交予本局，待彙整後將函送各地方環保局提供參考。

編號	單位	環保局意見	化學局回覆
		對現行尚未修法前建請訂定行政指導原則供各縣市憑辦。	
4	嘉義市政府環保局	有關民眾於 facebook 販售偽藥之處理方式，請提請討論。	(1) 本局為瞭解臺灣臉書有限公司營業項目內容是否未包含擁有、經營、控制或提供臉書服務，於 107 年 11 月 22 日函請經濟部協助釐清，該部於 107 年 12 月 4 日轉請臺北市政府辦理，並副知本局臉書網頁僅為社交平臺，不涉及買賣之交易行為，臉書網頁提供服務為廣告服務，屬一般商業行為，倘若有廣告不實，應依公平交易委員會主管之公平交易法處理，該府復於 107 年 12 月 10 日函復本局，公司之營業項目非屬公司登記審查範疇。 (2) 對於社群網站平臺違法廣告處理，可提供違法資料及違反法規條文予國家通訊傳播委員會與跨部會共同籌設之「i WIN 網路內容防護機構」，由該機構協助轉請業者改善（違法頁面下架）。
5	嘉義市政府環保局	經查環境用藥管理資訊系統（管理端）績效考評作業，縣市別顯示錯誤，致無法查詢各項評分得分標準，建請研議相關處理方式。	(1) 本局已責請系統維護廠商將地方績效考評系統功能調整僅顯示所屬縣市成績，感謝貴局不吝指教。 (2) 爾後，各地方環保局如有系統問題，請聯繫本局，由本局統一將問題彙整後轉請系統維護廠商處理及追蹤後續辦理情形。

編號	單位	環保局意見	化學局回覆
6	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。	本局將請環境用藥系統維護廠商與環境督察總隊 EEMS 維護廠商評估系統建置該功能之技術可行性，如經評估為可行，將請總隊協助建置，相關經費需求可由本局支應。

（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 32%，非常滿意為 68%，如圖 3.4-2 所示。

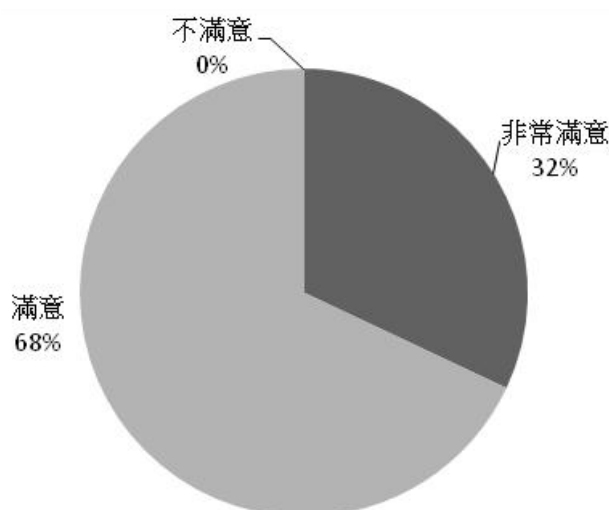


圖 3.4-2 業務檢討會整體滿意度

六、執行效益與建議

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。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，與會人員建議案例分享的時間可依據其複雜程度進行調整，會議中可再增添說明未來化學局施政方向及地方環保局需執行之重點項目，以促增中央及地方之業務交流。

第四章 推動並參與環境用藥相關業務之國際交流會議

本章節敘述今年度的國際交流規劃，化學局為臺灣環境有害生物管理協會之 2022 年亞大區蟲害管理聯盟年會主辦權預備，於 5 月 31 日辦理 1 場次「環境用藥應用防治技術交流研討會」，9 月前往韓國參與「2019 亞大區蟲害管理聯盟年會」，10 月 25 日辦理 1 場次「2019 環境用藥管理與病媒防治技術交流工作坊」。

4.1 辦理環境用藥管理與病媒防治技術交流工作坊促進產業互通及發展

一、辦理交流工作坊之目的

為促進我國環境用藥與病媒防治等產業發展，使不同背景之與會者瞭解彼此實務現況，同時接軌國際關注議題，本會議採工作坊型式辦理，納入可分組討論之議題型式，提供與會者間平行交流的機會及講者與聽眾之間垂直研討的橋樑，相互分享最新研究成果及未來管理趨勢，並於會中分享實務案例，促進我國相關產業之深度交流，以強化環境用藥使用安全、提升病媒防治應用技術。

二、辦理情形

原計 8 月邀請美國環保署代表來臺，分享「美國施藥暴露風險評估方式與防護要求」、「美國生化製劑新興技術之發展及應用」等 2 大主題，並廣邀微生物研究與毒理學領域之學者專家、行政院農業委員會、財團法人國家衛生研究院共同參與，惟美方行程無法配合安排，以致重新訂定會議辦理方向與形式。

因應臺美研討會議規劃更動，考量 5 月 31 日已辦理「環境用藥病媒防治技術國際交流研習會」，調整會議方向與辦理形式，由原本研討會轉換為工作坊方式呈現，強化環境用藥學界與業界交流深度；並已於 7 月 29 日完成辦理「環境用藥管理制度研修專家諮詢會議」，蒐集環境用

藥與病媒防治業者對於交流議題之需求，納入荔枝椿象、蟻類及臭蟲等害蟲防治技術，瞭解業界需求，提升工作坊之辦理效益。

(一) 辦理時間：10 月 25 日（五）。

(二) 辦理地點：資策會科技服務大樓創新廳（臺北市松山區民生東路四段 133 號）。

(三) 與會對象：行政院各部會、各地方環保局、環境用藥相關領域專家學者、環境用藥及病媒防治業者。

(四) 議程內容

依據 108 年 7 月 29 日辦理之環境用藥管理制度研修專家諮詢會議意見內容，辦理共計 7 個議題與 1 個分組討論及心得交流分享，議程如表 4.1-1。

表 4.1-1 議程內容

時間	時數	議程內容	講者
08:40-09:00	20	報到	
09:00-09:05	5	大合照	
09:05-09:20	15	長官致詞	化學局 謝燕儒局長
09:20-09:25	5	來賓合照	
09:25-09:40	15	我國環境用藥之應用及參加亞太區蟲害年會經驗分享及 2020 主辦規劃	國立臺灣大學 徐爾烈名譽教授
		引言人：朝陽科技大學 王順成教授	
09:40-10:20	40	臭蟲管理的最新發展	澳洲西米德醫院新南威爾斯健康病理學昆蟲醫藥學部門 Stephen Doggett 主任
		引言人：朝陽科技大學 王順成教授	
10:20-10:35	15	茶敘交流	
10:35-10:55	20	臺灣環境衛生用殺蟲劑及病媒管制	國立高雄大學 白秀華教授

時間	時數	議程內容	講者
		引言人：國立臺灣大學 徐爾烈名譽教授	
10:55-11:25	30	利用受 <i>Wolbachia</i> 感染的蚊子防治登革熱和茲卡：臺灣目前的田野試驗成果	財團法人國家衛生研究院陳俊宏副執行秘書
		引言人：國立臺灣大學 蕭信宏副教授	
11:25-11:45	20	回溯芬普尼殘留雞蛋事件及暴露風險評估	行政院農業委員會農業藥物毒物試驗所 蔡韙任組長
		引言人：國立臺灣大學 顏瑞泓教授	
11:45-12:00	15	Q & A	
12:00-13:30	90	午餐	
13:30-13:55	25	臺灣有害螞蟻生態與防治	國立彰化師範大學 林宗岐教授
13:55-14:20	25	荔枝椿象防治技術	彰化縣病媒防治商業同業公會 許煌龍理事長
14:20-15:00	40	分組討論	
15:00-15:20	20	茶敘及準備	
15:20-16:30	70	心得交流與分享	
16:30	--	散會	

三、辦理效益

(一) 與會情形

1. 與會人次

共計 153 人次與會，包含病媒防治業者、學術機構研究人員及化學局各局處長官。

2.辦理實況

如下圖 4.1-1 所示。



圖 4.1-1 工作坊紀錄照片

3.與會人員組成

工作坊回收問卷之填寫者身分組成如下圖 4.1-2 所示，多數為病媒防治業者（50%），其次為環境用藥製造販賣業者（19%）及其他單位（12%）。

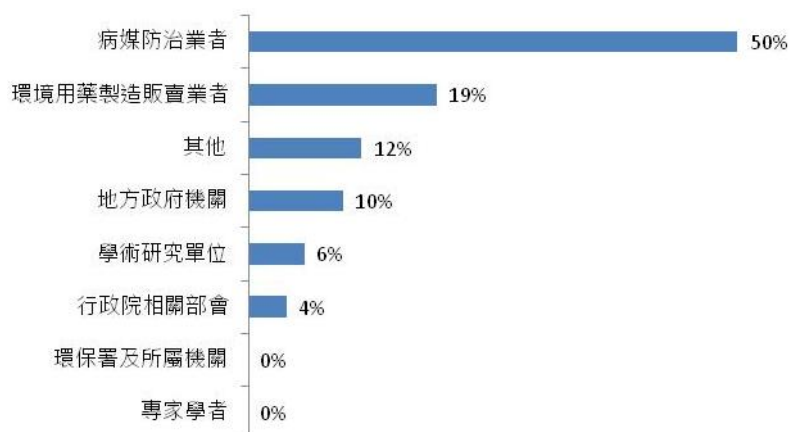


圖 4.1-2 工作坊問卷之填寫者身分組成

（二）效益分析

1.整體滿意度調查

本次工作坊的整體滿意度為 94%，其中非常滿意的比例為 38%，很滿意為 56%，普通僅 6%，顯示本次辦理工作坊活動相當成功（圖 4.1-3）。

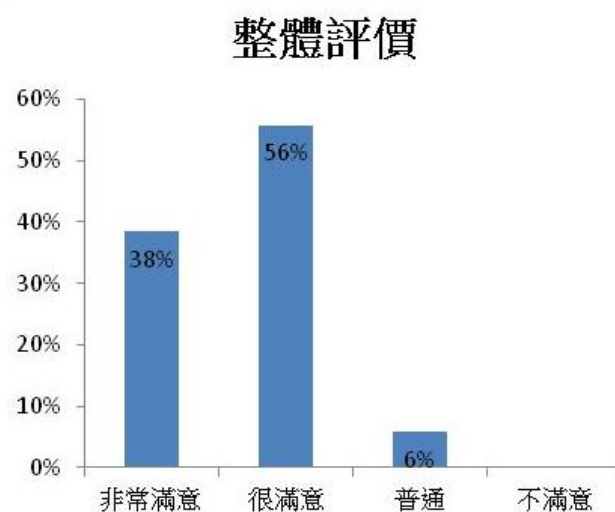


圖 4.1-3 工作坊滿意度調查統計

2.與會者對實質辦理目的、面向及服務工作之認知

辦理工作坊的三大目的為促進產學研之間的技術交流與整合、產官學之交流功能以及加強環境用藥管理相關知識；透過問卷回饋得知有 98%與會者認為有助於各領域的技術交流與整合及加強環境用藥的相關知識（圖 4.1-4）。

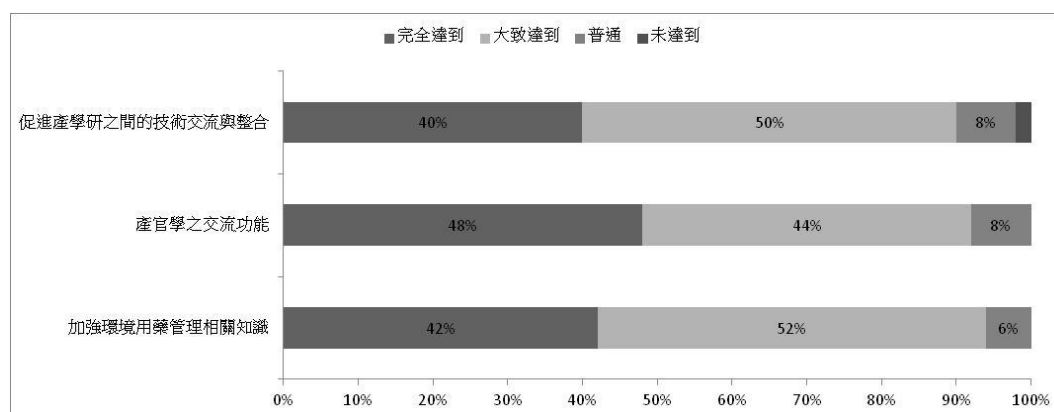


圖 4.1-4 工作坊實質辦理目的認知統計

工作坊另有三大面向，包括：資料及資訊的取得、得知相關領域之交流與整合、各領域間之經驗交流與分享；透過問卷回饋得知有 98%與會者認為本工作坊對於各領域間的交流整合與資訊取得有幫助（圖 4.1-5）。

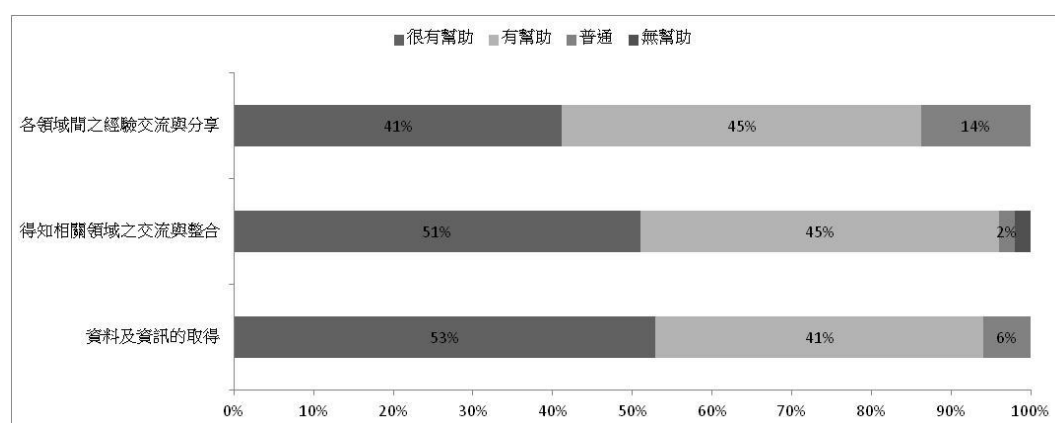


圖 4.1-5 工作坊實質辦理面向統計

3.文字意見回饋

工作坊與會者對於未來議題內容的期望「建議納入已有初步

結果或物理性的病媒防治技術及方法」，另外對於會議辦理的回饋「建議地點需安排在交通便利處」「現場翻譯、分組討論很棒，更能找出聽眾的問題」。

（三）精進建議

1.提高新興與物理防治技術之議題

本次工作坊主題已有安排講者講述新興病媒防治技術（*Wolbachia* 防治蚊蟲的技術）其餘講者主題多以化學性殺蟲劑做為防治策略，藉由與會者的意見回饋得知，與會者期望未來議題內容可以再多納入已有初步結果的新興防治方法或物理防治方法，後續邀請講者可加重新興防治技術之比例。

2.便利之會議場地

本次工作坊場地安排於資策會創新廳，距離周遭捷運站約步行 15 分鐘，但仍有與會者反應交通不便以及部分硬體問題（至會場無明確指引、吸菸區距離遠等），未來可納入挑選場地之考量。

4.2 透過亞大區害蟲管理聯盟年會掌握病媒防治技術發展趨勢

一、目的

亞大區蟲害管理協會聯盟（Federation of Asian & Oceania Pest Managers Associations；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，並參訪韓國環境用藥製造業及病媒防治業運作情形，瞭解該國之環境用藥使用規範與新興防治技術發展作為我國未來環境用藥管理參考。

二、參訪作業辦理

（一）參訪地點

1. 韓國環境用藥製造業
2. 亞大區害蟲管理聯盟年會（FAOPMA-Pest Summit）
3. 賽思科有害生物防治有限公司（CESCO）
4. 當地連鎖超市（E-mart 及 HOMEPLUS）

（二）參訪行程

已於 9 月 22 日至 9 月 29 日赴韓國安山、大田及首爾參訪，實際參訪行程如下表：

表 4.2-1 參訪行程

天數	日期	上午	下午	備註
第 1 天	9 月 22 日	出發赴韓及相關準備工作		桃園－仁川
第 2 天	9 月 23 日	首爾－安山	參訪韓國環境用藥製造業（位於安山市）	瞭解韓國環境用藥製造業生產產品技術、產能、品質及消費市場
第 3 天	9 月 24 日	首爾－大田	參與年會	參與亞大區年會

天數	日期	上午	下午	備註
第 4 天	9 月 25 日	參與年會		及參訪 CESCO 及首爾城市導覽
第 5 天	9 月 26 日	參與年會		
第 6 天	9 月 27 日	參訪 CESCO 及城市導覽（首爾）		
第 7 天	9 月 28 日	當地市售環藥調查		—
第 8 天	9 月 29 日	當地市售環藥調查/返回臺灣		仁川－桃園

三、參訪成果心得

（一）參訪情形

9 月 23 日參訪韓國環境用藥製造業，透過實地參訪與會議交流，瞭解韓國環境用藥業者的內部運作情形，並藉此機會掌握韓國生物殺滅劑法規 K-BPR（Consumer Chemical Products and Biocides Safety Act）實施後的相關資訊。

9 月 24 日下午至大田亞大區害蟲管理協會聯盟年會（FAOPMA-Pest Summit）會場報到，本次年會為期 3 天，以「共享健康（One Health）」為主題，內容安排相當豐富，靜態活動包含 2 場主題演講與 30 個學術講座，動態活動則包含博覽會及美國烘焙技術研究所（American Institute of Baking；AIB）訓練等，受邀學者來自世界各國，分享病媒防治技術發展、綜合蟲害防治、共享健康的概念及應用及檢疫與疾病監測，整體議題相當多元。

9 月 27 日前往首爾參訪 CESCO，該公司為當地頗具規模的病媒防治業，仁川國際機場與大田博覽會展館等韓國大型設施的病媒防治作業皆由該公司承攬，本行程安排參觀研究設施與實地模擬訓練場（模擬餐廳或廚房等），交流病媒防治技術的訓練與發展現況。

9 月 28 日及 9 月 29 日至當地連鎖超市（E-mart 及 Homeplus）場瞭解韓國市售環境用藥產品標示及其藥品類型。以下照片為重點考察實際情形：



圖 4.2-1 參訪韓國環境用藥業者情形合影



圖 4.2-2 亞大區年會開幕及展場概況與留影



圖 4.2-3 亞大區年會議題簡報



圖 4.2-4 參訪 CESCO 情形



圖 4.2-5 考察當地超市之環境衛生用藥販售情形

(二) 參訪心得

藉由參與國際性會議，瞭解亞洲及大洋洲地區各國有害生物防治知識、資訊及經驗交流，並依據不同地區採取最合適的管理方法，促進亞太區的有害生物防治管理發展，另參訪韓國環境用藥製造業瞭解環境用藥製造過程及韓國今年度剛實行新法「韓國生物殺滅劑法規 K-BPR (Consumer Chemical Products and Biocides Safety Act)」之具體內容及對業者之影響，本次於韓國參訪及參加年會成果如下：

1. 韓國環境用藥製造業

- (1) 參訪廠商所製造的商品分別包含接著劑、美髮品、化妝品、衣物洗滌劑及家用品，其中殺蟲劑包含於家用品內，國內亦有環境用藥業者取得該廠商授權並登記環境用藥輸入許可證，透本次拜訪該公司進一步瞭解韓國環境用藥製造廠營業場所管理情形、原體貯存及紀錄保管方式。
- (2) 經詢問韓國業者瞭解韓國政府管理方式，包括傳統環境用藥殺蟲劑、天然精油類防蟲產品、添加殺蟲劑經處理商品管理

方式，及「韓國生物殺滅劑法規 K-BPR（Consumer Chemical Products and Biocides Safety Act）」立法後對業界的影響，K-BPR 所管理 2 大類分別為產品消費性化學製品以及殺生物劑產品，殺生物劑產品分為 3 大類，分別為有效成分、產品以及經處理產品。

2. 亞大區害蟲管理聯盟年會（FAOPMA-Pest Summit）

(1) 亞洲和大洋洲地區害蟲管理協會聯盟（The Federation of Asian and Oceania Pest Managers Associations，簡稱 FAOPMA）是由亞洲和大洋洲地區有害生物防治協會所組成，並於 105 年 FAOPMA 年會和 Pest Summit 兩大國際會議合併，會議更名為「FAOPMA-PEST SUMMIT」。

(2) 自 9 月 24 日至 27 日年會分別辦理 2 場主題演講、30 場以上學術講座、AIB 訓練、展覽會及參訪賽思科有害生物防治有限公司（CESCO），本次年會主題設定為「共享健康（One Health）」，並探討控制有害生物的新技術及交流病媒防治管理作法，參加人數為 936 人，另外本年會將於 2022 年在臺灣舉行。

(3) 年會邀請各國專家分享害蟲防治議題，例如最近各國發生臭蟲侵擾民眾，但各國衛生組織並不認為臭蟲具有危害健康風險（因為它們不是人類病原體的媒介），並且經濟影響尚不明確，因此政府不願將錢花在防治臭蟲的策略上，但臭蟲侵擾情形普遍，估計未來防治臭蟲為重大問題。

(4) 有關年會現場有各國環境用藥相關業者進行展覽，展覽內容包含環境用藥藥劑、害蟲偵測監控器材及害蟲防治方法，其中有業者示範無人機噴藥方法。

3. 賽思科有害生物防治有限公司（CESCO）

(1) 亞大區害蟲管理協會聯盟年會特別安排參訪賽思科有害生物防治有限公司行程，該公司於 1976 年成立，專門從事環境害

蟲防治及食品安全衛生事業，在韓國環境害蟲防治市場占有率達到 80%。

(2)賽思科有害生物防治有限公司所成立害蟲防治技術研究所，其人員包括 20 多名碩士、博士研究員，主要業務致力於研究各種害蟲生態，及研發環境衛生用藥、害蟲防治方法與害蟲監控管理系統，此外該公司內部建置廚房、餐廳及食品工廠等訓練場所，透過實地訓練方式進行害蟲防治教育訓練。

四、參訪效益

透過參與年會，可瞭解國際病媒防治技術的發展新知，例如臭蟲防治問題與健康共享概念等，都是近年的熱門議題，這些新興議題的資訊對未來我國環境用藥管理面將極有助益，另一方面，亞大區害蟲管理聯盟年會預計於 2022 年由我國主辦，本年度派員實際參與瞭解此類大型會議應注意之流程與細節，學習主辦方場對於場地規劃的巧思，並預見可能發生的突發狀況，有助於提升會議籌備規劃之效率與品質。

本次行程亦安排實地參訪韓國環境用藥製造業與病媒防治業，韓國因加濕器事件促成管理法規 K-BPR 的推行，藉此交流機會，加深對韓國 K-BPR 與相關產業發展的掌握，實際瞭解韓國在環境用藥之管理實務情形與防治技術展望。

五、建議

(一) 韓國 K-BPR 架構效仿歐盟 BPR 法規，但仍有部分差異，例如韓國 BPR 法規內包含消費性化學製品，而歐盟 BPR 儘管理殺生物劑產品，相關有效成分及化學製品則由歐盟 ECHA 管轄。韓國所排除的項目（壓艙水處理、飲用水處理、食品器具及容器包裝、衛生用品及醫療器材）皆為歐盟 BPR 管理範圍（表 4.2-2），由此可知，韓國注重居家化學產品管理，而歐盟則注重公共殺菌、消毒及防腐化學方面，未來作為環境用藥管理修法參考。

(二) 環境用藥專業技術人員及施藥人員訓練，未來可考慮建立實際訓練場所，讓人員經由實際操作進行，強化施藥技術及專業知識。

- (三) 本次年會內容包含各國有害生物防治知識、資訊及經驗交流，未來可提供國內環境用藥業者相關資訊，或鼓勵國內業者派員參與，提升專業知識，另外未來於國內辦理相關國際會議，相互交流提升國際形象。

六、比較 BPR 與 K-BPR 之差異

韓國因加濕器意外事件促成修法的推動，參考歐盟 BPR 制定 K-BPR，歐盟由眾多會員國組成，安全監督之作法由各會員國自行管理，而韓國有強調該義務。為避免加濕器事件重演，法規中之消費性化學製品也訂定緊急事實調查規則，當化學商品有造成人體或環境危害時，韓國環境部（Ministry of Environment；ME）可立即採取減輕污染之措施，並快速進行緊急會議或調查等反應機制，以確保消費者受到最佳保護。

歐盟殺生物劑事故之調查責任單位為各會員國機關，若殺生物劑產品或其他產品造成危害，各國機關可於歐盟非食品消費品快速預警系統（RAPEX）通報危險產品，以利於採取適當反應及措施。

表 4.2-2 歐盟 BPR 及韓國 K-BPR 管理範疇差異

分類 (Main Group)	歐盟產品類型 (Product-type)	韓國產品類型 ¹ (Product-type)
第一大類： 消毒劑 (Disinfectants)	1.人類衛生殺菌產品	1.消毒劑（未分類）
	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	

¹ South Korea MOE Publishes Detailed Drafts of the Decree and Regulation of the K-BPR : <https://psi.ul.com/en/resources/article/south-korea-moe-publishes-detailed-drafts-of-the-decree-and-regulation-of-the-k-bpr/>

分類 (Main Group)	歐盟產品類型 (Product-type)	韓國產品類型 ¹ (Product-type)
第二大類： 防腐劑 (Preservatives)	8.木材防腐劑	2.木材防腐劑
	9.纖維、皮革、橡膠和聚合 性材料防腐劑	3.纖維及皮革防腐劑
	10.建築防腐劑	4.建築防腐劑
	11.液體冷卻和處理系統防 腐劑	5.液體冷卻和處理系統防腐 劑（含切削用液等）
	12.殺黏菌劑	6.產品防腐劑
	13.金屬加工液防腐劑	7.產品表面處理防腐劑
第三大類： 除害劑 (Pest control)	14.凝血滅鼠劑	8.殺鼠劑
	15.殺鳥劑	9.驅除劑
	16.殺軟體動物劑	10.其它非脊椎動物防治劑
	17.殺魚劑	
	18.殺蟲劑、殺蟎劑及控制其 他節肢動物	11.殺蟲劑
	19.誘引劑	12.除藻劑
	20.其他脊椎動物防制劑	13.其它脊椎動物防制劑
第四大類： 其他類 (Other biocidal products)	21.防污產品	14.防污產品
	22.屍體防腐和標本液	15.屍體防腐和標本液

4.3 為籌備 2022 我國主辦亞大區蟲害管理聯盟年會辦理 1 場次環境用藥病媒防治技術國際交流研習會

一、辦理目的

為完善 2022 年我國主辦亞大區蟲害管理聯盟年會之會議品質，且順利該會議程推進，本計畫已辦理 1 場次環境用藥病媒防治技術國際交流研習會，邀集環境用藥領域的專家學者，分享參加國際會議經驗，集思此次主辦精進方向。

二、辦理內容

(一) 辦理時間：108 年 5 月 31 日

(二) 辦理地點：臺灣大學思亮館國際會議廳

(三) 與會對象：

會議邀集國內外環境用藥或病媒防治領域學者專家與會分享，以及業界之產官學一同共襄盛舉，與會總人數為 151 人，自行報名人數為 114 人，佔整體 75.4%。

(四) 議程內容

表 4.3-1 環境用藥病媒防治技術國際交流研習會議程

時間 Time	議程內容 Agenda	講者 Speaker
08:20-08:40	報到 Registration	
08:40-08:45	長官致詞 Welcome speech	行政院環境保護署 毒物及化學物質局 謝燕儒 局長 <i>Mr. Yein-Rui Hsieh, Director General, Toxic and Chemical Substances Bureau</i>
08:45-08:55	合照 Photos	
08:55-09:10	開發白線斑蚊的無血飼養系統 Development of a blood-free feeding system for <i>Aedes albopictus</i> .	美國紐澤西州羅格斯大學 傑出教授 Dr. Randy Gaugler <i>Dr. Randy Gaugler, Distinguished Professor, Rutgers University, New Jersey, USA.</i>
09:10-09:25	是什麼讓蚊子成為病媒， 為什麼這很重要？ What makes a mosquito a vector, and why is that important?	美國陸軍傳染病醫學研究所 節肢動物病毒專家 Dr. Michael Turell. Senior (退休) <i>Dr. Michael Turell, Senior Arbovirologist</i>

時間 Time	議程內容 Agenda	講者 Speaker
		(retired), US Army Medical Research Institute of Infectious Diseases, Fort Detrick, MD.
09:25-09:40	開發白線斑蚊的無血飼養系統 Development of a blood-free feeding system for <i>Aedes albopictus</i> .	美國紐澤西州羅格斯大學 Dr. Yi Wang Dr. Yi Wang, Rutgers University, New Jersey, USA.
09:40-09:55	美國醫療、獸醫和城市昆蟲學研究計畫概況 Overview of USDA-ARS National Program 104: Veterinary, Medical, and Urban Entomology.	美國農業部農業試驗站 國家研究專題華盛頓特區 負責人 Dr. Uli Bernier Dr. Uli Bernier, National Program Leader, USDA/ARS. Washington DC, USA.
09:55-10:15	茶敘交流 Coffee Break	
10:15-10:30	淋巴絲蟲病全球防治計畫的進展 Progress of the Global Program to Eliminate Lymphatic Filariasis.	佛羅里達大學 名譽教授 Dr. Graham B. White Dr. Graham B. White, Emeritus Professor, University of Florida, Gainesville, FL.
10:30-10:45	應用空間驅蟲劑防治蚊蟲的研究進展 Update on spatial repellents against vector mosquitoes.	美國農業部昆蟲學 研究員 Dr. Dan Kline Dr. Dan Kline, Research Entomologist, USDA/CMAVE.
10:45-11:00	評估兩種改良型的捕捉懷卵雌蚊捕蚊器及一種針對成蚊的新型旋轉捕蚊器 Evaluation of Two Modified Gravid Traps and a Novel Rotated Trap against Adult Mosquitoes.	美國聖奧古斯丁阿納斯塔西區蚊子控制區主任 Dr. Rui-De Xue Dr. Rui-De Xue, Executive Director, Anastasia Mosquito Control District, St.
11:00-11:15	用於控制及監測一般蠅類及吸血蠅類的新型捕捉器 New traps for surveillance and control of filth and biting flies.	美國農業部昆蟲學 研究員 Dr. Jerry Hogsette Dr. Jerry Hogsette, Research Entomologist, USDA/CMAVE.
11:15-11:30	馬來西亞登革熱病媒蚊之控制 Dengue vector mosquito control in Malaysia.	馬來西亞科技大學 名譽教授 Dr. Abu H. Ahmad Dr. Abu H. Ahmad, Emeritus Professor, University Sains Malaysia
11:30-11:45	具吸引力的有毒糖誘餌對斑蚊的控制 Attractive toxic sugar baits against <i>Aedes</i> mosquitoes.	馬里巴馬科大學 客座教授 Dr. Gunter C. Muller Dr. Gunter C. Muller, Visiting Professor, University of Bamako, Mali.
11:45-12:00	首爾市針對蚊子滋擾問題的大規模捕捉器部署 Mass trap deployment against mosquito nuisance problems in the city of Seoul.	韓國首爾女子大學 Hoonbok Yi Hoonbok Yi, Professor. Seoul Women University, Seoul, Korea.

時間 Time	議程內容 Agenda	講者 Speaker
12:00-12:15	阿拉巴馬州的斑蚊及家蚊- 種群動態和對殺蟲劑的敏感性 <i>Aedes and Culex mosquitoes in Alabama – population dynamics and sensitivity to insecticides.</i>	美國奧本大學 昆蟲與植物病理學系 教授 Dr. Nannan Liu <i>Dr. Nannan Liu, Professor, Department of Entomology and Plant Pathology. Auburn University, Auburn, AL. USA.</i>
12:15-12:30	芳香族和脂肪族精油成分對德 國蟑螂(<i>Blattella germanica</i>) 不同品系的毒性特徵 <i>Toxicity profiles of aromatic and aliphatic essential oil components against strains of the German cockroach, Blattella germanica.</i>	美國奧本大學 昆蟲與植物病理學系 Dr. Xingping Hu <i>Dr. Xingping Hu, Department of Entomology and Plant Pathology. Auburn University, Auburn, AL. USA.</i>
12:30-13:20	午餐 Lunch Break	
13:20-13:45	韓國亞洲大洋區病媒協會代表 介紹 2019 FAOPMA 大田之會議 FAOPMA briefing.	韓國亞洲大洋區病媒協會 代表 Mr. Byung Woo Kim <i>Mr Byung Woo Kim, Vice President of KPCA .</i>
13:45-14:10	臺灣地區普通家蠅對 殺蟲劑抗藥性監測 <i>Monitoring of Insecticide resistance in houseflies from Taiwan.</i>	高雄大學運動健康與休閒學系 白秀華 教授 <i>Dr. Hsiu-Hua Pai, Department of Kinesiology, Health ,and Leisure Studies, National University of Kaohsiung, Kaohsiung, Taiwan, ROC.</i>
14:10-14:35	建立以動物測試忌避劑的 動物模式 <i>Establishment the Animal models of standard methods for Testing Mosquito Repellents.</i>	高雄大學運動健康與休閒學系 羅明雄 <i>Mr. Ming-Hsiung Lo, Department of Kinesiology, Health ,and Leisure Studies, National University of Kaohsiung, Kaohsiung, Taiwan, ROC.</i>
14:35-15:00	環境用藥之劑型特性及應用 <i>Formulation characteristics and application of environmental agents.</i>	國立中興大學昆蟲學系 黃紹毅 教授 <i>Dr. Shaw-Yhi HWANG, Department of Entomology, National Chung-Hsing University.</i>
15:00-15:15	茶敘交流 Coffee Break	
15:15-15:40	臺灣南部埃及斑蚊之 抗藥性及管理策略探討 <i>Insecticide resistance of Aedes aegypti and management strategies recommended in Southern Taiwan.</i>	國立中興大學昆蟲學系 戴淑美 教授 <i>Dr. Shu-Mei Dai, Department of Entomology, National Chung-Hsing University.</i>
15:40-16:30	毒性化學物質之風險及 人類健康影響評估的 過去與現在	日本住友化學公司 研究員 Takeshi Wako <i>Dr. Takeshi Wako, Sumitomo Chemicals Co.</i>

時間 Time	議程內容 Agenda	講者 Speaker
	Toxicological studies using in human health risk assessment.	
16:30-17:00	Q&A	
17:00	散會 Dismissed	

三、辦理成果與效益

(一) 與會情形：研習會總參與人數為 151 人，各單位詳細人數如下表所示。

表 4.3-2 各單位與會人數

單位	人數	總人數
國內外講者	20	151
環保署毒物及化學物質局	17	
機關、業者	114	



圖 4.3-1 環境用藥病媒防治技術國際交流研習會照片集錦

(二) 交流重點：

研習會分為上下半場；上半場由國外講者揭開序幕，說明各國害蟲管理現況，分享最新的研究成果與技術升級，茶敘交流時，業界廠商展示病媒防治器械與環境用藥產品，介紹產品改良方向與精進重點，下半場則由國內講者接續，主題著重抗藥性與防治實作，並於綜合座談會同國外講者回應提問。

(三) 延伸議題：

我國位居亞熱帶氣候區，夏季好發蚊蟲問題，現行多以噴灑方式防治疫情，為因應我國國情與用藥安全意識抬頭，特地邀請 Dr. Gunter C. Muller 與徐名譽教授爾烈，於6月3日召開 Attractive Toxics Sugar Baits (以下簡稱 ATSB) 討論研習會，以 Dr. Muller 的演講主題為基礎，研議該誘引餌劑是否適用於臺灣的氣候型態，以及有效防治的可行性。

該產品仍在實驗階段尚未量產，與現行噴藥方式比較，優點為可降低暴露量與環境影響，減少環境負荷，但仍有些執行面的問題待克服，例如誘引成分的誘引力隨時間遞減，與各地區蚊子習性不同，同一誘引成分無法適用等，但仍不失為一未來精進方向。

四、建議

(一) 聚焦主題、深入交流

本次研習會廣邀各領域專家，針對蚊、蠅等病媒昆蟲，講述議題涉獵廣泛，包括新興防治技術、飼養方法、疾病控制、化學及物理防治等，邀請之講座除了國際專家學者，臺灣本地專家學者也一同共襄盛舉，分享本地病媒昆蟲的防治及試驗成果。會議主題雖豐富多元，但較為發散，建議未來可聚焦專一主題，予以深入探討。

(二) 實務運用、審慎評估

與會人員藉由參與會議，學習新興防治技術，未來可嘗試融合國內現有之方法，但需考量國內外管理制度及地理位置之差異，配

合我國國情調整適合臺灣防疫之成效。

(三) 同步口譯、回饋良好

本研習會之參與人員除了國內外專家學者外，另有病媒防治、環藥製造販賣等業者一同參加，本次研習會安排同步口譯等設備，讓與會者可以清晰瞭解國外學者所演講之內容，會後回饋良好，建議未來可比照辦理。

(四) 國際交流、放眼 2022 亞大區蟲害管理聯盟年會

會議舉辦期間，國內外之專家學者齊聚交流，分享彼此參與國際會議之經驗，奠定臺灣於 2022 年主辦亞大區蟲害管理聯盟年會之會議之預備。

第五章 評析應修正之相關法規及公告

本項次依據工作項目(1)①~⑦及(3)②執行，目的為盤點行政管理面具爭議之處，工作內容包含評析「環境用藥管理法施行細則」增訂名詞定義可行性與替代方案；針對「環境用藥許可證申請核發作業準則」，評析與農藥管理制度的差異調合之可行性；研析環境用藥標示導入全球化學品調和制度（Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals；GHS）與應用 QR Code 簡化部分標示項目文字；篩選國際關注成分，研析納入環境用藥禁止含有之成分可行性；建立環境用藥成分分類及管理原則草案；辦理至少 2 場次制度評析修正專家諮詢會議與至少 1 場次制度修正意見蒐集座談會，最終提出具體增修訂條文草案，工作流程如圖 5-1 所示。

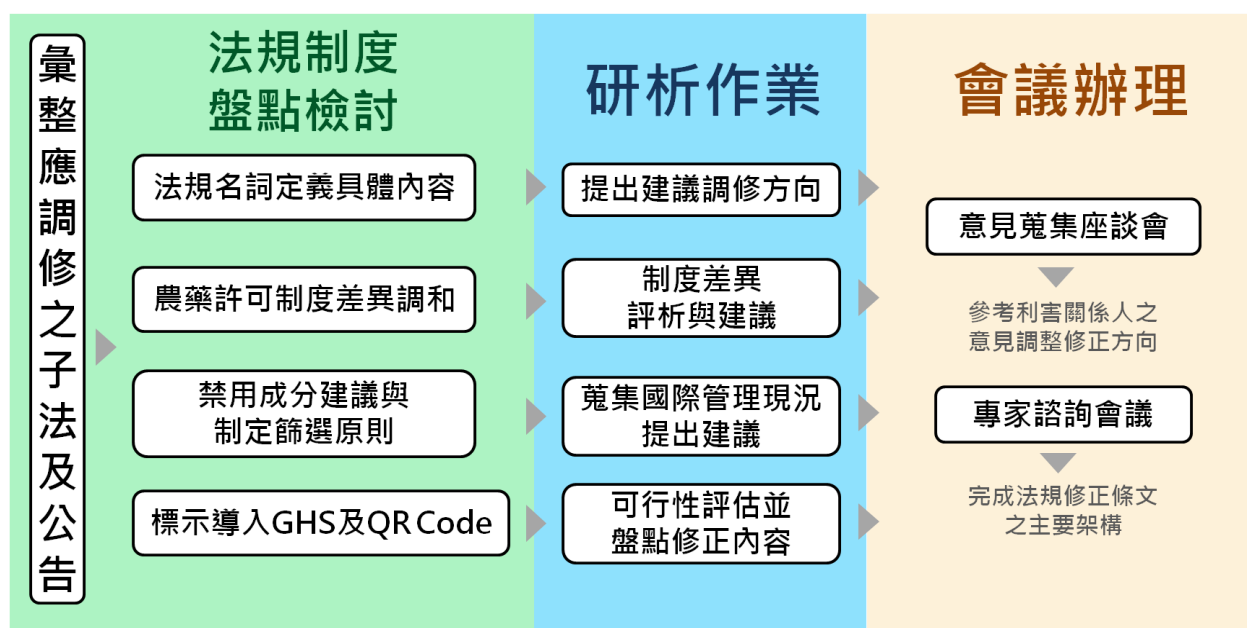


圖 5-1 環境用藥法規評析修正工作流程

另依據委員意見，可分析各項評析建議的執行難易程度並加以分類，以利於短期內推動制度調修，故以下彙整本工作成果概況（表 5-1）：

表 5-1 各章節之制度調修建議彙整表

項	工作內容項目	議題	調修建議	對應草案圖表
1	評析應增訂於「環境用藥管理法施行細則」之較具爭議名詞定義	針對廣告、輸入、負責人、標示及環境 5 項具執法窒礙之名詞提出具體建議	1.廣告： (1)短程：以既有行政解釋函認定廣告行為。 (2)長程：以行政解釋函認定標準之具體定義納入施行細則。 2.輸入： (1)短程：參考海關或其他法規之實際輸入認定方式，以報關程序完成與否為基準，使各單位管理作法一致。配套措施初步規劃可先修正關務署之「旅客可攜帶之環境用藥」正面清單，不在清單者採逐案申請，制度面可配合調修自然人違反輸入規定之罰則以符合比例原則，待法規修正後，相關配套措施可透過法規說明會向民眾宣導。 (2)長程：把「完成報關程序」的輸入行為認定標準納入施行細則。 3.負責人： (1)短程：參考公司法或商業登記法規定之「負責人」定義，並透過個案認定方式排除郵寄環境用藥之民眾。 (2)長程：於施行細則明確定義負責人為「依公司法、商業登記法或其他法律或其組織章程所定應負責之人」。	表 5.1-7

項	工作內容項目	議題	調修建議	對應草案圖表
			4.標示： (1)短程：維持既有標示規定，待取得共識後於施行細則新增定義，並訂立相關規範。 (2)長程：擴大認定標示包含說明書或仿單，明訂於施行細則。 5.環境： (1)短程：若發生涉及多部會之害蟲滋擾事件，可參考「人用藥品用於犬貓及非經濟動物之使用管理辦法」的調和方式，公告得使用之緊急防治用藥劑。 (2)長程：參考「空氣污染防治法」對生活環境之定義，於「環境用藥管理法施行細則」新增條文說明。	
2	評析與農藥許可制度差異調和並納入「環境用藥許可證申請核發作業準則」可行性	調整修正毒性檢測項目規定	1.依產品使用方法暴露風險不同，調整毒性檢測項目分類規定。 2.簡化安全性較高之天然物質殺蟲劑及費洛蒙生化製劑應檢附毒性資料。	表 5.2-6

項	工作內容項目	議題	調修建議	對應草案圖表
3	「環境用藥標示準則」導入 GHS 並評估 QR Code 掃描以簡化部分標示項目之具體作法	1.環境用藥標示導入 GHS 及 FAO 制定之危害防範圖式之可行性及具體作法 2.利用 QR Code 簡化部分標示項目之可行性及具體作法	1.環境用藥標示導入 GHS 及 FAO 制定之危害防範圖式之可行性及具體作法。 (1)短程：優先針對一般環境用藥殺鼠劑應採用「高毒」；噴霧罐產品應採用「易燃物」針對環境用藥標示管理，環境用藥應修正標示將「中毒」調和「中等毒」並分為兩個級別（危害級別第三級及第四級）並更新「世界衛生組織殺蟲劑毒性分類」如成分含有有機溶劑之產品，應加上「警告」或「健康危害」圖式。 (2)長程：目前環境用藥之成分資料庫尚不足以支援各類產品的危害分級，應規劃所需資料的蒐集作業。 2.利用 QR Code 簡化部分標示項目之可行性及具體作法。 (1)短程：基於危害告知義務與城鄉差距，建議產品外包裝仍須有完整標示核定本之資訊，惟產品標示受限於標示面積，不強制業者於標示呈現 QR Code，掃描後連結至管理系統之標示核定本頁面。 (2)長程：可發展業者與消費者互動之加值功能，亦建議業者可產品近照上傳至 QR Code 連結，供消費者參考合法產品之外觀。	表 5.3-10、 表 5.3-11

項	工作內容項目	議題	調修建議	對應草案圖表
4	篩選國際禁止使用農藥、環境用藥有效成分或國際公約禁止成分，研析納入環境用藥禁止含有之成分可行性	配合國際趨勢與國內農藥管理制度調和，評估增列四氯丹（Captafol）等 12 種有效成分為環境用藥禁止含有成分之可行性	經專家諮詢會議討論，此 12 項關注成分並非環境用藥可能登記使用之成分，不適合增列至「環境用藥禁止含有之成分及檢驗方法」，建議可依高毒性、高風險與高用量的角度評估既有成分，並持續追蹤國際趨勢，蒐集低風險成分資訊（如有機磷），供業者作為替代方案參考之用。	—

5.1 評析應增訂於「環境用藥管理法施行細則」之較具爭議名詞定義

一、增訂特定名詞定義以避免實務管理差異

本項次依據工作項目(1)②執行，評析「環境用藥管理法施行細則」增訂環境用藥管理法所稱廣告、輸入、負責人、標示及環境等定義可行性，並提出具體增訂條文及說明或替代方案。

二、延續本計畫之意見蒐集結果提出建議優先評析之爭議名詞與修正方向

依據管理現況及經驗，針對較具爭議或為執法窒礙點之相關名詞包含「廣告」、「輸入」、「負責人」、「標示」及「環境」評析，其中部分名詞涉及罰則的行政管理認定標準，自然人與公司行號之違法罰則因過去未有明確區隔，故對於自然人而言，其裁處量罰不符比例原則，故針對名詞定義修正方向提出建議，並盤點修正有互相牴觸疑慮之解釋函，以利主管機關及相關單位稽查。

(一) 定義「廣告」

1. 本計畫過去蒐集之意見

(1) 議題

既有制度檢討修正－廣告管理。

(2) 建議

I. 專家建議

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。

II. 新北市政府環境保護局建議

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。

2.現況疑義

根據「環境用藥管理法」第 32 條規定，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，然而「環境用藥廣告管理辦法」雖列舉何謂廣告形式（影視、廣播、看板等形式），但未明確定義何謂廣告行為，導致民眾販售合法登記之一般環境用藥的行為是否屬於廣告行為，抑或有違法疑慮，產生認定不一的情形。

而環境用藥廣告管理雖已明文規範身分限制，然若賣方透過臉書社團或其他非公開性廣告販售環境用藥，則無法判定其身分是否合法，故應評估臉書網路社團等非公開性之廣告行為之可行管理作法。

表 5.1-1 涉及廣告形式或一般民眾販售環境用藥解釋函

項	名稱	解釋函重點
1	有關一般環境用藥批發零售是否涉及廣告疑義。 (民國 95 年，環署毒字第 0950098997 號函)	一般環境用藥批發、零售業因業務需要，於上述刊物（含報紙、雜誌、宣傳單張、日曆、月曆、電話簿等）或網路刊登已取得許可證之一般環境用藥，其內容若為商品品名、產品圖案、價格、廠商資料（如一般商品價目表或折扣商品傳單內容），而不涉及環境用藥產品之效能、使用方式、製法或安全性，得不視為環境用藥廣告。

項	名稱	解釋函重點
2	一般民眾於拍賣網站販賣一般環境用藥，是否違反環境用藥管理法。 (民國 96 年，環署毒字第 0960010509 號函)	民眾於（拍賣）網站販賣取得許可證之一般環境用藥，且刊登內容為商品品名、產品圖案、價格、廠商資料（如一般商品價目表或折扣商品傳單內容），而不涉及環境用藥產品之效能、使用方式、製法或安全性，得不視為環境用藥廣告；其未取得環境用藥販賣業之授權，而逕於網路刊登（冒用）其環境用藥販賣業許可執照字號，則屬民事糾紛之侵權行為。 前項刊登內容如涉及環境用藥產品之效能、使用方式、製法或安全性；又未取得環境用藥販賣業之授權，而逕於網路刊登（冒用）其環境用藥販賣業許可執照字號，仍屬違反環境用藥管理法第 32 條規定「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。」

3. 違規態樣與裁罰金額統計

近 5 年違反環境用藥管理法第 32 條廣告規定之裁處案件共計 372 件（自民國 104 年至 108 年 11 月止），隨著消費習慣演變，近 2 年的違規案件數有大幅增加的趨勢（民國 103 年以前共 163 件）。

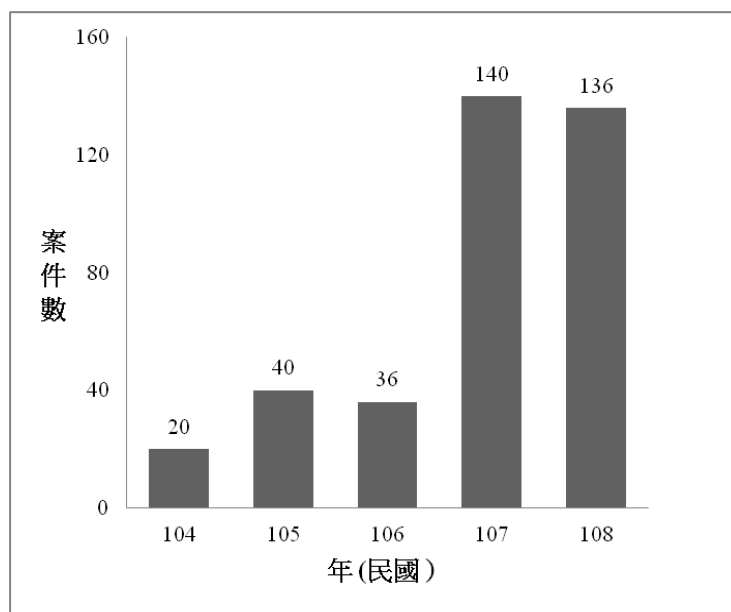


圖 5.1-1 104~108 年違反環境用藥廣告規定裁處案件數

近 5 年違規之廣告途徑主要透過網路拍賣平台、臉書社團及公開平台（公司網站或其他公開網頁）等，其中以違法網路拍賣為大宗，共計 318 件，佔比為 85.5%。綜觀所有案件，罰鍰主要為 2 萬元及 6 萬元（佔比分別為 65%及 32%），裁處對象為公司行號佔 17%（共 62 件），自然人佔 83%（共 310 件），然而公司行號違反廣告規定之罰鍰僅稍高於自然人。

其透過行政罰法減輕違規情節輕微者之裁處，自然人減輕裁處者佔 74%（228/310），而公司減輕裁處者為 35%（22/62）。若再深入針對自然人違法態樣分析，廣告販售偽藥案件佔 63%（共 196 件），販售合法環境用藥案件僅佔 13%（共 40 件），其餘 74 件無法由裁處資料判定分類。

表 5.1-2 違反環境用藥廣告規定裁處案件之裁罰對象/罰鍰相關性統計

裁罰對象	罰鍰金額				總計	平均罰鍰 (萬元)/案件
	2 萬	3 萬	6 萬	9 萬以上		
公司行號	6%	0.3%	10%	0.3 %	17 %	4.74
自然人	59%	2%	22%	0.6 %	83 %	3.2

4.建議調修方向

短程作法可定義廣告成立要件應包含環境用藥產品之效能、使用方式、製法或安全性，若僅以商品品名、產品圖案、價格、廠商資料為商品資訊進而販售，可不認定為廣告行為，在法規尚未調修前，既有的解釋函可作為行政處置之依據，與地方環保機關研商一致之稽查原則。

母法規範之對象為列管業者，且自然人僅可販售風險性較低之產品（一般環境用藥），法規可定義具體廣告要件，排除部分環境用藥之宣傳方式。建議依解釋函認定標準於「環境用藥管理法施行細則」新增條文說明，另一方面，查核過程能否辨識賣方身分尤為關鍵，為減少隱匿身分而規避裁罰的情形，建議納入平臺業者管理規範，強化管理非公開平臺之廣告行為，由源頭減少違法廣告情形。

(二)「輸入」及「負責人」之定義

1.本計畫過去蒐集之建議

(1)議題

建議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。

(2)建議

I.專家建議

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。

II.財政部關務署建議

有關邊境管理部分，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。

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。」，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。

2.現況疑義

根據「環境用藥管理法」第 9 條規定，輸入環境用藥應先向中央主管機關申請查驗登記並取得許可證，輸入行為僅豁免旅客自國外攜帶少量自用環境用藥的查驗登記，若違反輸入規定得依第 46 條裁罰，裁罰對象為輸入行為之「負責人」，其認定對象包含郵寄環境用藥之自然人，應適度調整管理強度，「輸入」及「負責人」定義皆涉及自然人違規之罰則，故以一項議題討論。

由於民眾消費習慣的轉變及消費管道的多元化，購買國外產製的環境用藥極為便利，然依據現行規定，輸入未經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，若郵寄非屬公告環境用藥，須事前向化學局申請，違反規定遭海關查獲則須退運，不願退運可罰鍰 30 萬~150 萬元，自民國 96 年至今，各地方環保局至少已裁罰 5 位自然人。

針對自然人違法輸入之管理作法為採取個案認定方式，並以退運為緩衝措施，不願退運者則依裁量基準辦理，考量既有法規之裁處量罰不符比例原則，且已有海關協助邊境管理稽查業務，自然人亦未有實際營利情形，故評估可行之行政管理作法及未來修法建議。

3.違規態樣與裁罰金額統計

目前因違反輸入規定而裁罰的案件共計 24 件，其中裁罰對象為公司負責人者共計 19 件（79%），裁罰金額為 10 萬~30 萬元；民眾違規不願退運而裁處之案例有 5 件（21%），罰鍰皆為 30 萬元。在一般認知上，公司行號輸入偽藥量應高於自然人，可能造成的危害風險亦應較高，但法規針對兩者之裁罰程度並無明顯差異。

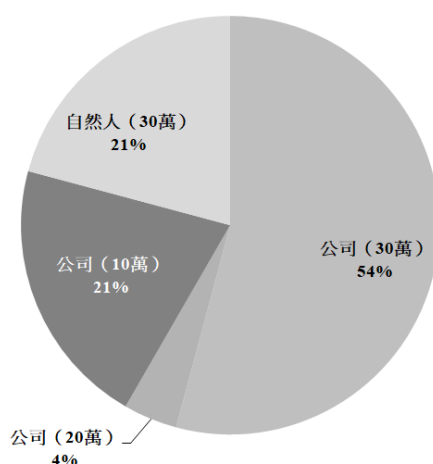


圖 5.1-2 違反輸入規定之裁處資料統計

4.建議調修方向

(1)輸入

「環境用藥管理法」尚未定義「輸入」行為，且各環保法規因管理對象性質差異，對於「輸入」定義的說明略有不同，惟輸入行為認定涉及自然人權益，故建議可依據海關對輸入貨品的查核起點為認定標準，並轉達地方環保局保持一致作法，排除執法單位作法產生差異的可能性，於法規調修前，持續追蹤各部會主管法規之「輸入」定義修正情形。

待法規修正後，相關配套措施可透過法規說明會及文宣向自然人宣導，內容包含輸入規定配合業務單位管理需求，修正關務署之「旅客可攜帶之環境用藥」正面清單，如不在清單者須採逐案申請，另調修自然人違反輸入規定之罰則，以符合比例原則。

表 5.1-3 我國相關法規輸入管理/認定方式

項	相關領域	說明
1	海關查驗實際作法	報關後進行違法輸入之抽查作業，作業流程如下： 1. 貨品尚未報關，未納入查核對象。 2. 貨品報關，應填送貨物進口報單，並檢附發票、裝箱單及其他進口必須具備之有關文件，透過申報單確認報關貨品名稱及數量，貨品之處理方式可分為 2 種。 (1)若資料不符，則扣留貨品。 (2)若資料符合，則進行抽查。 3. 貨品若有違法疑慮，則把資料提交至文書單位，以「答覆聯絡單」向主管機關函詢是否為違法輸入。
2	毒性化學物質之行政解釋函	環署毒字第 1000033593 號函（民國 100 年）說明貨物在海關放行前，係屬於邊界未稅狀態，該貨物一旦經報關程序，即視為「輸入」行為。
3	「管制性化學品之指定及運作許可管理辦法」第 3 條之條文說明	輸入係指進口之管制性化學品，一旦經報關程序，即視為「輸入」之行為。

(2)負責人

參考公司法或商業登記法規定之負責人（表 5.1-4），使本法所指負責人排除「未依公司法或商業登記法規定登記之實際行為人」，並廢止環保署環署毒字第 1040090863 號函，該解釋函認定方式為未依公司法或商業登記法登記者，以實際行為人為「負責人」，此認定標準未排除實際郵寄包裹之自然人，故與調修方向牴觸。

I.短程作法

參考公司法或商業登記法規定之「負責人」定義，並透過個案認定方式排除郵寄環境用藥之民眾。

II.中長程作法

建議於「環境用藥管理法施行細則」新增條文：「本法所稱負責人，指依公司法、商業登記法或其他法律或其組織章程所定應負責之人。」

表 5.1-4 其他法規「負責人」之定義

法規條文	定義	
	類別 ¹	職務
公司法 第 8 條	無限公司或兩合公司	執行業務或代表公司之股東
	有限公司或股份有限公司	董事
	—	公司之經理人、清算人或臨時管理人，股份有限公司之發起人、監察人、檢查人、重整人或重整監督人，在執行職務範圍內
商業登記法 第 10 條	獨資組織	出資人或其法定代理人
	合夥組織	執行業務之合夥人
	—	經理人在執行職務範圍內

(三) 「標示」形式之認定

1. 現況疑義

「環境用藥標示準則」主要規範標示之包含項目（如許可證字號、品名等）、警語及警示圖案、標示變更規定等說明，在此規範下，業者可於標示彈性補充欲說明之事項，但未定義「標示」包含哪些形式（例如包含說明書）。

市面上環境用藥產品之標示核定內容為直接呈現於包裝外部，但業者欲補充其他產品使用須知時，可能囿於包裝面積或文字篇幅，導致標示字體太小而不易閱讀，其替代方案可能以仿單或說明書方式附於產品，以求增加消費者使用產品之效能，而此類非直接呈現於包裝的產品使用說明，是否涵蓋於「環境用藥標示準則」所指之「標示」，應於條文說明並加以規範，調修方向可參考我國其他法規之標示規範。

¹ 依據公司法第 2 條定義，公司分為下列四種：1.無限公司：指二人以上股東所組織，對公司債務負連帶無限清償責任之公司 2.有限公司：由一人以上股東所組織，就其出資額為限，對公司負其責任之公司 3.兩合公司：指一人以上無限責任股東，與一人以上有限責任股東所組織，其無限責任股東對公司債務負連帶無限清償責任；有限責任股東就其出資額為限，對公司負其責任之公司 4.股份有限公司：指二人以上股東或政府、法人股東一人所組織，全部資本分為股份；股東就其所認股份，對公司負其責任之公司。公司名稱應標明公司之種類。

2.建議調修方向

針對「標示」形式之疑問，主管機關曾經解釋部分具爭議之處（表 5.1-5），當時認定以浮貼方式固定產品之標示仍屬於合法範圍，至於是否有其他可行之標示作法宜再明確說明。

表 5.1-5 涉及環境用藥「標示」解釋函

名稱	解釋函重點
有關環境用藥管理法第 27 條所稱標示是否可以浮貼方式為之。 (民國 89 年，環署毒字第 0032239 號函)	法規僅規定標示內容應先經中央主管機關核准，尚無規定不得浮貼；惟為避免因環境用藥標示浮貼造成消費者權益受損，其標示內容除應清楚可辨識外，於中央主管機關核准之標示內容得以加貼文字或數字方式為之。另為避免環境用藥開封後標示脫落影響正確用藥安全，環境用藥標示不得貼於產品收縮膜上。

我國其他法規已針對標示或其他說明文書制定規範，其中又屬農藥與環境用藥的產品成分性質相似，標示項目亦有部分雷同，故建議以「農藥管理法」為參考對象。「農藥管理法」定義下的「標示」，已闡明不限於固定於包裝本身之標示說明，環境用藥標示之定義可依循此方向調修，納入說明書為標示形式，並規範說明書應登載之事項。

I.短程作法

維持既有標示規定，待取得共識後於施行細則新增定義，並訂立相關規範。

II.長程作法

「環境用藥管理法施行細則」新增條文：本法所指之標示，其形式包含環境用藥容器、包裝（不得貼於收縮膜上）、附加說明書（或仿單）上之記載文字、圖案或記號。（說明書或仿單應登載內容應遵守之事項需要深入討論）

表 5.1-6 我國其他法規「標示」定義及相關說明

項	法規條文	說明
1	商品標示法 第 4 條	商品標示：指企業經營者在商品陳列販賣時，於商品本身、內外包裝、說明書所為之表示。
2	農藥管理法 第 5 條	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。 依據農藥標示管理法第 5 條規定標示應記載事項共計 18 項，且標示應牢固附著於農藥容器或包裝上。 無法全部標示於農藥容器或包裝上者，至少應標示前項第 1 款至第 7 款所定應記載事項，且前項各款應記載事項須標示於農藥附加之說明書。
3	動物用藥品 管理法 第 9 條	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。 仿單：係指動物用藥品附加之說明書。 依據第 12-2 條，標籤與仿單的應記載事項一致。
4	藥事法 第 25 條、 第 26 條	標籤： 係指藥品或醫療器材之容器上或包裝上，用以記載文字、圖畫或記號之標示物。 仿單：係指藥品或醫療器材附加之說明書。

(四) 環境用藥法規適用之「環境」

1. 本計畫過去蒐集之建議

(1) 議題

目前環境用藥標示適用範圍均標註公、私場所之室內外環境，惟實務上使用並非所有環境均一體適用，仍建議可參考目前環保法規對生活環境之定義：「與人類生活有密切關係之財產、動、植物及其生育環境」，並排除可能涉及之部會管理範疇，初步定義環境用藥所稱之「環境」。

(2)建議

I.專家建議

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（可在施行細則明訂）。

II.行政院農業委員會動物植物防疫檢疫局建議

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。

III.海洋委員會海洋保育署建議

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）

2.現況疑義

環境用藥與農藥、動物用藥，因為防治特性的關係，有部分共通的列管成分（例如有效成分或禁用成分），然其合法目的用途不同，法規所指「環境衛生用藥」為以維護安全衛生為目的，用於防制有害生物之藥品。

雖然各主管法規已各自劃分管轄範圍，實際管理時仍遭遇藥劑管理權責難以劃分的問題，近年發生幾次牽涉跨部會藥劑管理的爭議，如芬普尼雞蛋污染（雞舍及周邊環境施作藥劑）、非農地使用除草劑爭議，以及外來種荔枝椿象滋擾居民等事件，為杜絕爭議，故檢討環境用藥管理範圍及「環境」定義。

3.建議調修方向

考量各法規之一致性，可參考環保法規（例如空氣污染防制法）對生活環境之定義：「與人類生活有密切關係之財產、動、植物及其生育環境」。

I.短程作法

制度調修前若再發生管理權責涉及多部會之害蟲滋擾事件，參考「人用藥品用於犬貓及非經濟動物之使用管理辦法」的調和方式，例如以農業委員會核可之藥劑作為緊急防治用藥，應限制防治用途、販售對象及施藥人員資格等條件，產品標示應標註限用於環境用藥用途，公告之緊急防治用藥劑亦應諮詢專家制定適當管理作法。

II.長程作法

參考「空氣污染防制法」對生活環境之定義，於「環境用藥管理法施行細則」新增條文：本法環境係指「與人類生活有密切關係之財產、動、植物及其生育環境」。

（五）環境用藥管理法施行細則修正草案

本項工作完成評析「環境用藥管理法施行細則」增訂環境用藥管理法所稱廣告、輸入、負責人、標示及環境等定義可行性，具體草案條文如表 5.1-7 所示：

表 5.1-7 環境用藥管理法施行細則修正草案條文對照表

條次	修正條文	現行條文	說明
第一條		本細則依環境用藥管理法（以下簡稱本法）第五十九條規定訂定之。	本條未修正。
第二條		依本法第二十四條第一項規定按月記錄環境用藥之製造、加工、輸出、輸入、販賣及使用數量，應於次月十日前完成紀錄。 本法第二十四條第二項所稱必要時，指有因應下列情形之一者： 一、國內發生重大疫情。 二、環境用藥污染事件。 三、環境用藥消費者保護事件。 四、環境用藥社會公共安全事件。 五、為反應國內外環境用藥輿情報導。 六、主管機關為辦理環境用藥管理、查驗及取締。	本條未修正。
第三條		本法第二十六條所稱置放，指以陳列販賣或使用為目的之放置行為。	本條未修正。
第四條	本法第三十二條所稱廣告行為，須涉及環境用藥產品之效能、使用方式、製法或安全性，		一、本條新增。 二、中央主管機關以此標準為判別廣告行為之依據進行函釋，故於本次修法明

條次	修正條文	現行條文	說明
	若因業務需求進行產品宣傳，其文宣內容僅呈現商品品名、產品圖案、價格、廠商資料，得不視為廣告行為。		訂之。
第五條	本法所稱輸入，包含自然人經中央主管機關專案核准進口之形式，其數量須符合中央主管機關公告，並完成報關之程序。 前項自然人輸入行為不受本法第九條第一項規定之限制。		一、本條新增。 二、第一項所述自然人以郵寄方式輸入少量自用者，若經中央主管機關核准則屬合法輸入行為，惟法規尚未明確規範，故於本次修法明訂。 三、另鑑於避免收件人無故收到違法郵寄之商品，補充說明輸入行須經報關程序。 四、第二項乃參酌 107 年專家諮詢會之專家意見，豁免自然人輸入少量自用環境用藥之查驗登記要求。
第六條	本法所稱負責人，指依公司法、商業登記法或其他法律或其組織章程所定應負責之人。		一、本條新增。 二、現行爭議點為第四十六條之罰則，曾認定負責人包含違反輸入規定之實際行為人，考量裁罰強度的合理性，明確將所指負責人排除自然人。
第七條	本法所稱之標示，指環境用藥容器、包裝（不得貼於收縮膜		一、本條新增。 二、現行法規雖給予業者標示說明內容相

條次	修正條文	現行條文	說明
	上)、附加說明書(或稱仿單)上之記載文字、圖案或記號。		當程度的彈性，但可能因產品包裝面積無法滿足業者撰寫產品說明之需求，故擴大標示認定形式，惟其內容仍須符合「環境用藥標示準則」之規範。
第八條	本法所稱環境，指與人類生活有密切關係之財產、動、植物及其生育環境。		一、本條新增。 二、環保署其他主管法規已針對「環境」定義，故參考其條文以保持法規一致性。
第九條	環境用藥之販賣或轉讓，不得以郵購、電子購物或其他無法辨識交易當事人身分之交易平台方式為之。		一、本條新增。 二、依環境用藥管理法第 32 條規定，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。如一般民眾、個人或非上述業者，上網廣告販(拍)賣環境衛生用藥者，則為非法廣告，惟賣方透過臉書社團或其他非公開性廣告販售環境用藥，則無法判定其身分是否合法，故新增本條文強化環境用藥管理。
第十條	本細則自中華民國○○○年○○月○○日施行。	本細則自中華民國九十五年十一月十日施行。	一、條次變更。 二、更新施行日期。

5.2 評析與農藥許可制度差異調和及納入「環境用藥許可證申請核發作業準則」之修訂可行性

一、環境用藥與農藥管理之相互調和必要性

農藥與環境用藥兩者產品使用目的用途不同，農藥使用目的為防治作物之害物管理，風險管制重點在於作物之農藥殘留及施藥者之暴露危害管控。而環境用藥使用目的為使用於環境中免受蟲害，以維護人體健康。其管制重點為藥劑於環境中的殘留及使用之暴露危害風險，故仍必須考量農藥之登記法規制度是否適用於環境用藥中。惟考量因農藥與環境用藥兩者產品成分性質相近，環境用藥與農藥兩者除使用用途範圍不同外，許多有效成分皆重複且產品成分性質相近，為使國內法規具一致性標準，進行可行性分析。

故本節探討分析「環境用藥許可證申請核發作業準則」與農藥許可申請登記相關法規之調和的適用必要性。本項次依據工作項目(1)③執行。本節首先全面研析環境用藥及農藥於許可登記法規兩者之主要差異，盤點許可證之申請規定、檢附文件資料及試驗報告要求之主要差異，評析差異部分於環境用藥許可申請法規中調和的適用必要性，並研析可參採之原則架構。並透過意見蒐集座談會與專家學者諮詢會議蒐集彙整相關意見建議，提出具體法規修正內容及管制配套措施。

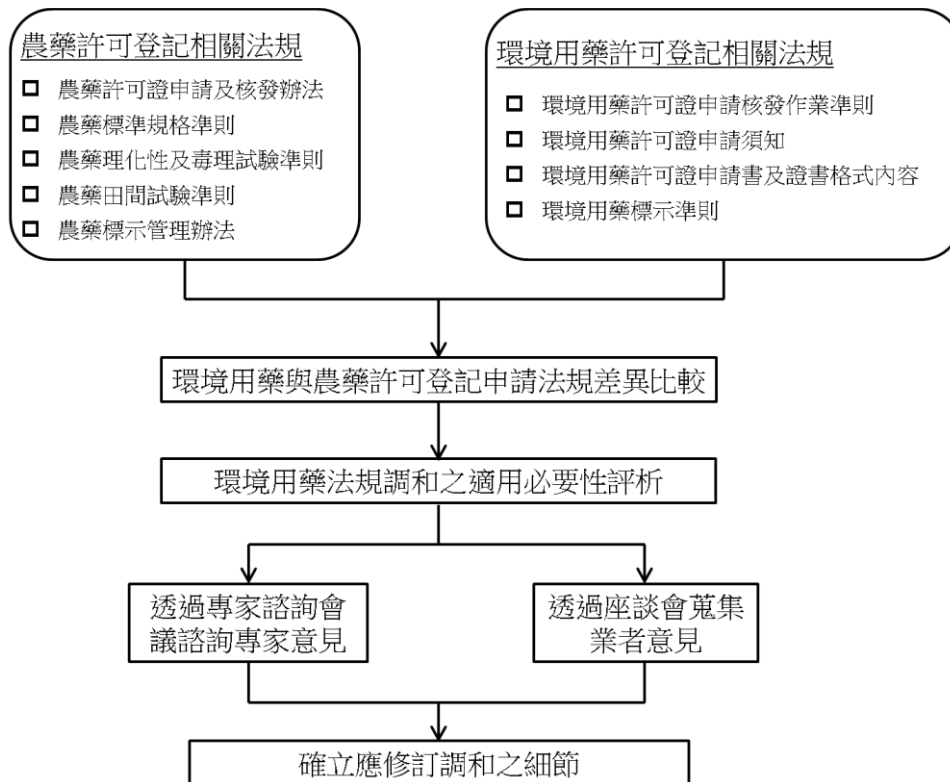


圖 5.2-1 環境用藥與農藥許可證申請登記法規之調和評析方法流程

二、全面性盤點兩者現行許可制度之差異

環境用藥與農藥兩者於許可證登記管理的主要依據相關法規如下表（表 5.2-1）：

表 5.2-1 環境用藥及農藥許可證申請登記之主要依據法規

農藥許可證	環境用藥許可證
(一) 農藥管理法	(一) 環境用藥管理法
(二) 農藥許可證申請及核發辦法	(二) 環境用藥許可證申請核發作業準則
(三) 農藥標準規格準則	(三) 環境用藥許可證申請須知
(四) 農藥理化性及毒理試驗準則	(四) 環境用藥許可證申請書及證書格式內容
(五) 農藥田間試驗準則	(五) 環境用藥標示準則
(六) 農藥標示管理辦法	

針對兩者之各項主要檢附文件資料的引用法規依據對應關係如表 5.2-2：

表 5.2-2 環境用藥與農藥許可登記各項應檢附文件資料內容之法規依據

項	應檢附文件資料項目	農藥	環境用藥
1	申請相關規定、應檢附文件資料及申請程序規定	農藥許可證申請及核發辦法（以下簡稱「農藥許可證申請辦法」）	環境用藥許可證申請核發作業準則（以下簡稱「準則」）
2	應檢附文件資料	1.新申請：「農藥許可證申請辦法」附件一 2.展延：「農藥許可證申請辦法」附件三 3.變更：「農藥許可證申請辦法」附件四	1.許可證新申請：「準則」附件一 2.展延：「準則」附件五 3.變更：「準則」附件六
3	理化試驗資料	「農藥理化性及毒理試驗準則」及該準則附件一（農藥理化性試驗項目）	1.檢測機構及試驗方法：「準則」第 19 條及第 22 條 2.應檢附項目：「環境用藥許可證申請書及證書格式內容」附件一 3.細項內容：「環境用藥許可證申請須知」（「環境用藥許可證申請書及證書格式內容」附件三）
4	毒理試驗資料	「農藥理化性及毒理試驗準則」及該準則附件二（農藥毒理試驗項目）	1.檢測機構及試驗方法：「準則」第 20 條 2.應檢附項目：「準則」附件七~附件十一
5	藥效（效力）檢測檢測、農藥田間試驗	農藥田間試驗準則	「準則」第 23 條（附件十二、附件十三）、第 24 條
6	標示	農藥標示管理辦法	環境用藥標示準則

檢視盤點環境用藥與農藥兩者法規內容，針對各項應檢附文件資料的主要差異對照如表 5.2-3 說明：

表 5.2-3 環境用藥與農藥許可證新申請登記應檢附文件資料比較表

應檢附文件資料	農藥許可證		環境用藥許可證	
	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	○	○	×	×
標示	○	○	○	○
樣品核准函影本	×	×	○	○
原體來源說明相關文件	○	○	○	○
農藥資料摘要表	○	○	×	×
原體或成品之化學性及物理性資料 (理化性資料)	○	○	○	○
理化分析方法及有效成分含量分析 報告	×	×	○	○
規格檢驗報告正本(農藥)	○	○	×	×
毒理試驗資料	○	○	○	○
藥效檢測	×	×	○	○
國內或國外田間試驗資料	○	○	×	×
製造流程說明	*	*	○	○
產品安全、品管試驗、使用及儲存 說明	×	×	○	○
污染防治說明書	×	×	×	○
其他經中央主管機關指定之文件	商標註冊證影本、分裝同意書影本等		×	×

註：「」表示差異處。*：農藥製程說明資料於農藥理化性資料中說明。

表 5.2-4 環境用藥與農藥許可登記之主要差異對照

項	項目內容	農藥	環境用藥
1	許可證新申請檢附文件資料	「農藥許可證申請及核發辦法」附件一	「環境用藥許可證申請核發作業準則」附件一
		1.製造許可證應檢附文件： (1)工廠登記文件影本	1.製造許可證應檢附文件： (1)工廠登記證明文件影本
			(2)公司或商業登記證明文件及負責人身分證明文件影本 (3)專業技術人員設置核定函影本 (4)環境用藥原體轉讓許可文件或原體許可證授權使用文件影本
		2.輸入許可證應檢附文件： (1)公司或商業登記證明文件影本	2.輸入許可證應檢附文件： (1)公司或商業登記證明文件及負責人身分證明文件影本
		(2)農藥販賣業執照影本	(2)環境用藥販賣業許可執照影本
		(3)出產國家許可生產證明文件	(3)經驗證之出產國主管機關許可製造及上市販賣證明文件正本
		(4)農藥工廠授權申請人辦理許可登記文件	(4)經驗證之國外廠商授權證明文件正本 (5)國外商品化資料（標示）
		3.其他文件： (1)農藥生產工廠基本資料 (2)原體來源說明	3.環境用藥申請登記用樣品許可函影本
		4.農藥資料摘要表	4.許可證申請書
		5.農藥理化性資料	5.原體或成品之化學性及物理性（或生物性）報告資料及理化（或生物）分析方法
		6.農藥規格檢驗報告正本	6.有效成分含量分析報告

項	項目內容	農藥	環境用藥
		7.農藥毒理試驗資料	7.毒性檢測報告書
		8.田間試驗資料	8 藥效（或效力）檢測-
		9.農藥標示樣張	9.標示
			10.製法之要旨、產品安全及品管試驗、使用及貯存說明、污染防治說明書（製造許可證需檢附）
2	許可證展延應檢附文件資料	「農藥許可證申請及核發辦法」附件三	「環境用藥許可證申請核發作業準則」附件五
		1.製造許可證應檢附文件： (1)工廠登記文件影本	1.製造許可證應檢附文件： (1)工廠登記證明文件影本 (2)公司或商業登記證明文件及負責人身分證明文件影本 (3)環境用藥原體轉讓許可文件影本或原體許可證授權使用文件
		2.輸入許可證應檢附文件： (1)公司或商業登記證明文件影本 (2)農藥販賣業執照影本 (3)出產國家許可生產證明文件 (4)農藥工廠授權申請人辦理許可登記文件	2.輸入許可證應檢附文件： (1)公司或商業登記證明文件及負責人身分證明文件影本 (2)環境用藥販賣業許可執照影本 (3)經驗證之國外廠商近二年內授權證明文件正本 (4)提具足供佐證原製造及上市販賣證明文件仍有效的資料

項	項目內容	農藥	環境用藥
		3.農藥工廠基本資料 4.農藥標示樣張 5.種原寄存證明文件(僅微生物製劑農藥應檢附) 6.農藥毒理試驗資料(核准登記屆滿 15 年之農藥,自 108 年 12 月 26 日起申請許可證展延時,應重新檢附毒理試驗資料。但申請該農藥核准登記時已檢附者,不在此限。)	3.有效成分含量分析報告(近 1 年內) 4.藥效(效力)檢測報告(近 1 年內) 5.標示 6.原許可證
3	產品標準規格	1.依「 <u>農藥標準規格準則</u> 」辦理： (1)附表 2：有效成分含量標準規格(容許誤差範圍)	1.有效成分含量應符合「環境用藥有效成分含量容許誤差範圍」規定。
		(2)附表 1：劑型種類、代碼及定義之中英文對照表 (3)附表 4：成品農藥理化檢驗標準規格 (4)附表 5：成品農藥安定試驗標準規格 (5)附表 6：其他有效成分含量之檢測極限	2.劑型無明確規範標準及應檢驗之規格項目
		(6)附表 3-1：其他成分之限量規格 (7)附表 3-2：有害不純物之限量規格	3.產品中不得含有「環境用藥禁止含有之成分及檢驗方法」公告中所列禁用成分。

項	項目內容	農藥	環境用藥
4	理化性試驗資料	1.試驗項目如「 <u>農藥理化性及毒理試驗準則</u> 」附件一所列：依有效成分類別分類應檢附理化試驗項目。 (1)化學製劑 (2)微生物製劑. (3)生化製劑 (4)費洛蒙類生化製劑類 (5)另分為原體及成品應檢附項目不同	1.試驗項目如「 <u>環境用藥許可證申請書及證書格式內容</u> 」附件二 (1)原體 (2)成品 (3)微生物製劑應提供產品（原體或成品）之生物性資料
		2.應提供上述 <u>附件一</u> 所列應檢附項目的理化試驗報告	2.應提供之理化試驗報告：僅針對下列項目需附檢測報告，其他項目免附。 (1)原體： <u>熔點（或沸點）</u> 、 <u>安定性（對金屬及光之安定性）</u> 及 <u>貯存定性</u> 檢測報告。 (2)成品： <u>貯存安定性</u> 檢測報告。
		3.檢測機構應符合 GLP 規範。	3.檢測機構需符合準則第 19 規定（國外檢測機構應符合 OECD GLP 規範）。

項	項目內容	農藥	環境用藥
5	毒理試驗 資料	1.試驗項目如「<u>農藥理化性及毒理試驗準則</u>」附件二所列： (1)依有效成分類別分類區分： I.有機化學製劑（附表1） II.無機鹽類製劑（附表2） III.微生物製劑（附表3） IV.生化製劑（附表4） V.費洛蒙類生化製劑（附表5） VI.天然素材：視個案需要指定所需之毒性試驗	1.試驗項目如「<u>環境用藥許可證申請核發作業準則</u>」附件七至附件十一所列： (1)依環境用藥有效成分類別及目的用途區分： I.化學製劑環境衛生用藥（附件七、附件八） II.微生物製劑（附件九） III.污染防治用藥（附件九） IV.人用化學忌避劑（附件十、附件十一）
		(2)依該有效成分是否為新有效成分（另又區分食用作物及非食用作物）。	(2)依該有效成分是否為新有效成分。
		(3)新劑型或含量（含混合劑）之成品應檢附毒性檢測報告（口服急毒性、皮膚急毒性及眼刺激性）。	(3)依成品所含有效成分種類數目而定（附件八：單一有效成分產品免附；人用化學忌避劑除外）。

項	項目內容	農藥	環境用藥
		2.天然物質： (1)天然素材視個案需要指定所需之急毒性試驗及非目標生物毒性試驗資料。 (2)除已公告之「免登記植物保護資材」成分免附毒理資料外，其他欲申請免登記植物保護資材依「免登記植物保護資材申請程序及審核原則」辦理（提供安全風險評估報告或相關證明文件向農委會防檢局提出申請）	2.天然物質： (1)天然物質環境防蟲、防鼠或誘引用途之產品（不具殺蟲作用之天然物質產品）免附毒理資料。惟天然除蟲菊精類必須申請許可證。 (2)天然物質具殺蟲作用之有效成分如未曾於環境用藥登記過，為新有效成分（依準則附件七所列項目辦理）。
		3.毒理試驗機構應符合 GLP 規範。	3.毒理試驗機構應符合 GLP 規範（準則第 20 條）。
6	藥效試驗（田間試驗）資料	1.田間試驗採事先審查許可，試驗前必須先向農委會防檢局申請提交田間試驗設計書審查。田間試驗審查由農委會防檢局依田間試驗資料結果（藥效試驗、藥害試驗、殘留量試驗）採綜合性審查評估。 2 登記使用範圍納入群組化管理，可依該群組之代表作物或代表害物進行田間試驗，並申請延伸使用範圍核准。	1.試驗生物之種類條件及藥效審查基準於準則皆有明確規範（準則附件十二及附件十三）。產品性能登記依藥效試驗結果之審查基準（準則附件十三）核定。 2.性能登記依準則附件十二所列試驗生物對應之種類及條件進行藥效試驗測試。
7	製造許可證之製造廠商變更	依「農藥許可證申請及核發辦法」附件四應檢附文件資料辦理（允許製造廠商變更）	依環境用藥許可證申請須知第 17 項及第 18 項規定，製造許可證（製造廠）廠商名稱變更， <u>僅限於公司因整併、存續而變更名稱</u> 。

三、與農藥許可登記法規差異調和之適用必要性評析

農藥與環境用藥於新申請登記許可應檢附的主要文件資料項目看似大致相同，惟於各項資料內容規定卻有差異。針對下列幾項主要差異點，評析其調和的適用必要性：

（一）產品標準規格檢驗

農藥針對產品之不同劑型有明確定義規範，並針對不同劑型應檢驗之規格試驗標準有明定要求。例如：乳劑類劑型（乳劑、水基乳劑、微乳劑）之乳化安定性、水懸劑之懸浮率、粒劑之顆粒大小及成品之安定性試驗（耐熱試驗及耐冷試驗）等，產品必須符合規格檢驗標準，以確保產品性質。惟於環境用藥產品中，目前僅針對產品有效成分含量有規格標準（必須符合登記含量之容許誤差範圍內），而其他之劑型規格尚無明確標準規範。

考量特殊環境用藥，其產品劑型、理化性質及使用方法與農藥相似，在此方面建議可優先逐步建立劑型規格之檢驗標準（劑型定義標準可參考國際劑型標準 Manual on development and use of FAO and WHO specifications for pesticides 及 Croplife monograph No.2；Catalogue of pesticide formulation types and international coding system）及檢驗能力。而於一般環境用藥產品，考量其產品型態（劑型）多元，建議可優先針對使用暴露危害風險較高之劑型，如粉劑類、空間噴灑之液態劑型產品，逐步建立劑型規格的檢驗規格標準。而其他使用安全性較高的產品形態，如餌劑類、防蚊掛片（片劑）等建議則可免除。

另參考配合化學局另一執行之劑型規格標準建立計畫，蒐集相關專家意見，逐步建立一套適用於環境用藥的劑型規格標準。以強化環境用藥產品之風險管控。

（二）毒理試驗資料

1.農藥登記應檢附毒理資料項目規定係依下列分類依據區分：

(1)依有效成分類別區分：有機化學製劑、無機鹽類製劑、微生物製劑、生化製劑、費洛蒙類生化製劑及天然素材。

- (2)依該有效成分是否為國內首次登記，另新有效成分又分為用於食用作物或非食用作物應檢附毒理資料不同。
- (3)新劑型或含量（含混合劑）之成品應檢附成品毒性檢測報告（口服急毒性、皮膚急毒性及眼刺激性）。
- (4)另針對天然素材方面：於「農藥理化性及毒理試驗準則」附件二中說明天然素材視個案需要指定所需之急性毒性試驗及非目標生物毒性試驗資料。另於 104 年農委會亦對於具防治有害生物之天然素材部分，公告「免登記植物保護資材」（甲殼素、苦楝油及矽藻土等 9 項成分）及「免登記植物保護資材申請程序及審核原則」，該原則中說明免除已公告之「免登記植物保護資材」成分，可直接檢附「免登記植物保護資材產品登錄申請表」、產品理化資料及產品標示（免附毒理及藥效資料），進行產品登錄外。其他欲申請免登記植物保護資材產品登錄，申請人除上述資料外，另應檢附產品之毒理（安全評估報告或相關證明文件）及藥效資料由農委會防檢局審查評估。經審查通過者，公告為「免登記植物保護資材」。

2.現行環境用藥應檢附毒理資料項目規定係依下列分類依據予以區分：

- (1)依環境用藥有效成分類別及目的用途區分：化學製劑、微生物製劑、污染防治用藥、人用化學忌避劑。
- (2)依該有效成分是否為國內首次登記：如該有效成分為國內於環境用藥首次登記，應依準則附件七（人用化學忌避劑：附件十）所列項目檢附（包括急毒性試驗、亞慢性毒性試驗、慢性毒性試驗、致變異性試驗、代謝試驗、環境影響試驗及非目標生物毒性試驗）毒性資料。
- (3)依成品所含有有效成分種類數目而定：依準則附件八規定，如為單一有效成分成品免附毒性試驗資料。惟如為人用化學忌避劑（防蚊液）產品，因考量為用於人體皮膚上之藥劑，仍應檢附成品之必要毒性試驗資料報告（準則附件十一）。
- (4)另如為天然物質環境防蟲、防鼠或誘引用途之產品（不具殺蟲作用

之天然物質產品），依準則 13 條規定（免申請許可證，惟仍應申請產品登記核准）及附件三所應檢附文件資料登記申請，該類產品免附毒理資料。

3.評析建議：

(1)建議可參考農藥毒性檢測資料規定之分類架構，依有效成分類別調整毒性資料檢附規定之分類方式。針對安全性較高的費洛蒙類生化製劑及天然物質殺蟲劑有效成分，新增附件制定該二類有效成分之應檢附毒性檢測項目，並對應檢附毒性資料予以簡化，以鼓勵該類安全性較高之成分於環境用藥申請登記，

(2)刪除現行成品以有效成分種類數目區分毒性檢測項目規定：

現行環境用藥成品之毒性檢測項目規定，係依成品所含有效成分種類數目而定，如為單一有效成分成品，不論其劑型及含量皆得免附成品毒性檢測報告。而單一有效成分，不論該有效成分是否已於環境用藥登記、或有效成分不變之劑型配方改變，其有效成分濃度、劑量改變、添加副成分配方改變及使用方法改變，對人體或環境影響隨之不同，故仍需檢附必要毒性試驗資料。而 2 種以上有效成分之成品所呈現之毒性為混合後之綜合單一毒性與單一有效成分之毒性測試項目相同，無須區分為 2 或 3-4 種有效成分檢附不同毒性檢測項目資料。故現行環境用藥成品之毒性檢測項目規定建議予以調整修正。

（三）藥效試驗資料

環境用藥之藥效試驗資料，對於試驗生物種類條件及藥效結果審查基準皆有明確規範（準則附件十二及附件十三）。而農藥之田間試驗則依「農藥田間試驗準則」規定辦理。試驗包括藥效試驗、藥害試驗及殘留量試驗三大部分。然農藥因使用作物及有害生物種類（使用範圍）繁多，故未於準則中詳細規範測試的作物及有害生物種類條件，而是於政府公報中另行公告。該準則亦無明定藥效試驗結果之審查基準，藥害試驗中分為目標作物試驗及非目標作物試驗（非目標作物試驗視情況測試）。另農藥使用涉

及食用作物的農藥殘留問題，故須進行作物的殘留量試驗，確保食用風險安全。農藥與環境用藥兩者因產品使用目的用途不同，農藥除了須進行藥效試驗確保產品效能，另因農藥亦有使用於食用作物中，在目標作物的殘留量須更嚴謹評估其風險安全。

1.有害生物群組化管理原則

農藥於 98 年公告修正「農藥田間試驗準則」，將農藥登記使用範圍納入群組化管理制度，申請人可依該群組之代表作物或代表害物進行田間試驗，並申請延伸使用範圍核准，以解決以往少量作物或次要有害生物尚缺登記用藥可用之困擾。

2.相對藥效試驗審查納入可行性評估

目前環境用藥之性能登記係依藥效試驗結果根據準則附件十三之藥效審查基準核定該產品之登記性能，係採絕對藥效基準審核。例如：殺蟲效能其 24 小時死亡率須大於 80%，始得登記。惟於 7 月 29 日召開之「環境用藥交流活動籌備及管理制度修正意見座談會」中，有環境用藥公會代表反應國際上有相對性藥效審查機制之建立。並會後與業務單位討論，並考量未來環境用藥產品可能由於為一些新劑型或新使用方法之產品，可能會不適用目前之藥效審查基準。後續將持續蒐集國際上是否有相關的作法，以評析相對性藥效審核納入之可行性探討。

（四）製造許可證之製造廠商變更

依現行環境用藥法規製造許可證之（製造廠）廠商變更僅限於公司因整併、存續而變更名稱。如業者遷移工廠，依法規原許可證需廢止，必須重新申請許可證。而農藥對於製造許可證之廠商變更可依「農藥許可證申請及核發辦法」附件四應檢附文件辦理廠商變更申請。考量業者可能因原工廠腹地受限或配合政府政策，有擴大廠房遷廠之實務需求。並於 7 月 29 日召開之座談會蒐集業者相關意見，大部分業者持正面同意意見，惟仍有少部分業者持反對意見。考量配合現行法合變更後之製造廠仍必須有環境用藥同劑型之製造生產核准，並可配合至製造廠現勘，確認其廠房設備符合環境用藥工廠設廠需求。故建議可免除目前環境用藥之但書限制規定，

允許製造許可證之製造廠商因新增或遷移工廠，辦理製造廠變更申請。惟為確保產品品質，建議仍需提供產品有效成分含量分析報告及藥效檢測報告，以確認產品品質一致。

表 5.2-5 環境用藥與農藥許可制度之差異調和可行性建議

項	文件資料內容	項目	是否納入調和	說明
1	標準規格檢驗	劑型規格標準	是	配合局內現正執行劑型標準建立計畫逐步建立特殊環境用藥及一般環境用藥之高風險劑型的規格檢驗標準及檢驗能力，以完善環境用藥產品之風險管控。
2	毒理試驗資料	(1)依有效成分類別調整毒性資料檢附規定之分類方式 (2)刪除現行成品以有效成分種類數目區分毒性檢測項目規定	是	(1)建議可參考農藥規定依有效成分類別調整毒性資料檢附規定分類方式（新增費洛蒙類生化製劑及天然物質殺蟲劑之毒性資料檢測項目規定，並對應檢附資料予以簡化）。 (2)考量相同有效成分之不同有效成分含量或劑型之產品，其使用方式不同，對人體的暴露風險亦隨之不同。依現行毒性檢測項目規定的分類方式（依有效成分種類數目），恐無法對特定具高風險之使用方式或劑型產品做完整的風險評估，故建議予以調整修正。
3	藥效試驗資料	群組化制度（延伸使用範圍）	否	因農業有害生物及藥劑施用之作物種類複雜繁多，且兩者使用範圍用途不同，農藥之田間試驗制度較不適用於環境用藥中。
4	製造許可證之製造廠商變更	可辦理廠商變更申請	是	考量業者實務需求，建議可免除目前環境用藥製造許可證之製造廠商變更但書限制規定，允許製造許可證之製造廠商因新增或遷移工廠，辦理製造廠變更申請。惟為確保產品品質，建議仍需提供產品有效成分含量分析報告及藥效檢測報告。

四、綜合評析建議

依據上述之評析建議及 7 月 29 日管理制度修正意見座談會之業者意見，建議可針對現行「環境用藥許可證申請核發作業準則」應檢附毒性檢測項目規定進行調整修正，其說明如下：

（一）依產品使用暴露風險不同，調整應檢附毒性檢測項目依產品劑型或使用方法分類

現行環境用藥應檢附毒性檢測項目規定依產品有效成分類別及目的用途分類為 4 大類：環境衛生用藥、微生物製劑、污染防治用藥及人用化學忌避劑。另於一般化學製劑的成品毒性檢測項目規定，依成品所含有效成分種類數目而定。如為單一有效成分成品，不論劑型及含量皆免附毒性檢測報告。考量不同劑型的環境用藥產品，因使用方式不同，如餌劑類產品為放置於固定位置誘引害蟲食入致死。而液態類產品或粉劑為噴灑或施灑於環境中，其對人體的暴露風險不同。故建議成品毒性檢測項目規定分類可調整修正依產品劑型或使用方法不同，針對具高暴露風險的產品劑型（如粉劑、乳劑等）檢附必要毒性檢測資料可行性，以完善產品的風險評估。其建議調整之分類修正草案如表 5.2-6。

（二）簡化天然物質殺蟲劑應檢附毒性資料

因天然物質（有效成分製程無涉及化學反應製程）殺蟲劑成分相較於化學製劑殺蟲劑成分，一般其毒性較低，使用安全性較高，為鼓勵該類物質成分申請登記，建議可簡化毒性資料的檢附規定。參考農藥規定（「農藥理化性及毒理試驗準則」附件二中說明天然素材視個案需要指定所需之急性毒性試驗及非目標生物毒性試驗資料），檢附必要之毒性試驗資料，並依個案需要檢附其他毒性項目試驗資料，並採個案於專家諮詢會進行審核。建議可新增環境用藥天然物質殺蟲劑之毒性檢測項目規定（如表 5.2-6）。

(三) 考量費洛蒙生化製劑類安全性高，調整簡化應檢附毒性資料

依 7 月 29 日意見蒐集座談會，業者反應有效成分費洛蒙之毒性資料檢附規定建議可參考國際上及我國農藥對該類成分產品之管理規定，毒性資料予以簡化。另考量該類成分毒性低安全性高、使用濃度低及使用量少，且揮發性及特異性均高，對環境及人體健康影響小，為鼓勵該類低風險性成分申請登記，針對應檢附毒性檢測項目規定建議可參考農藥費洛蒙成分相關規定（「農藥理化性及毒理試驗準則」第 3 條附件 2 附表 5；費洛蒙農藥毒理試驗項目），與一般化學製劑比較可簡化部分毒性檢測項目資料規定。其參考農藥費洛蒙製劑之毒性檢測項目規定，調整修正環境用藥費洛蒙製劑之毒性檢測項目規定如下表（表 5.2-6）。

綜合以上說明，調整修正「環境用藥許可證申請核發作業準則」之應檢附毒性資料規定的具體草案內容如下表（表 5.2-6）：

表 5.2-6 環境用藥許可證申請核發作業準則修正草案條文對照表（應檢附毒性資料規定部分）

修正規定											現行規定											說明	
附件八 環境衛生用藥原體、一般及特殊環境衛生用藥毒性檢測項目											附件八 環境衛生用藥原體、一般及特殊環境衛生用藥毒性檢測項目											一、刪除成品以有效成分種類數目區分毒性檢測項目規定。 二、針對具高暴露風險產品劑型或使用方法新增須檢附必要毒性檢測資料，以加強該類產品之暴露風險危害評估。	
類別 劑型 品類		測試項目	口服急毒性	皮膚急毒性	呼吸急毒性	眼刺激	皮膚刺激	致變異性試驗	皮膚過敏性	水生生物毒性	類別 劑型 品類	測試項目	有效成分種類	口服急毒性	皮膚急毒性	呼吸急毒性	眼刺激	皮膚刺激	致變異性試驗	皮膚過敏性	水生生物毒性		
環境衛生用藥原體		已登記之相同有效成分(me-too comp.)	○	○	○	○	○	○		○	環境衛生用藥原體	已登記之相同有效成分(me-too comp.)	1種	○	○	○	○	○		○			
特殊環境衛生用藥	殺蟲劑（液劑、懸浮劑、油劑、可溼性粉劑、超低容量劑、水合、乳劑、其他劑型）、殺菌劑		○	○	△4	△2	△3	△1			一般環境衛生用藥	殺蟲劑、殺蟎劑（噴霧劑）		1種									△1
														2-3種	○	○					△1		
														4種以上	○	○	○	○	○	○	△1		
一般環境衛生用藥	粉劑、噴霧劑		○	○	△4	△2			△1			殺蟲劑、殺蟎劑（餌、粉、粒、片、塊、液劑、油劑、糊狀劑）		1種									△1
														2-3種	○	○		△2			△1		
														4種以上	○	○	○	○	○	○	△1		
	液劑、乳劑、油劑		○	○	△	△2	△3	△1				殺鼠劑		1種								△1	
														2-3種	○	○		△2			△1		
														4種以上	○	○	○	○	○	○	△1		
	蚊香劑、電蚊香劑、液體電蚊香劑、燻煙劑、煙霧劑		○	○	△5	△2			△1				殺菌劑		1種								△1
															2-3種	○	○		△2			△1	
															4種以上	○	○	○	○	○	○	△1	
															其他劑型（餌劑類、粒、片、塊、膏、糊	○			△2			△1	

修正規定										現行規定										說明					
		狀劑等)								特 殊 環 境 衛 生 用 藥	殺蟲劑 (液劑、懸浮劑、油 劑、可溼性粉劑、超 低容量劑、水合、乳 劑、其他劑型) 、殺菌劑		1 種						Δ2				Δ1		
說明： (1)○：必須檢具；△：依審查結果決定是否進一步檢測。 (2)△1：原體對水生生物具毒性且成品已標示水生生物毒性者，無須檢具成品水生生物毒性資料。 (3)△2：原體具皮膚刺激且成品已標示皮膚刺激毒性者，無須檢具成品皮膚刺激毒性資料。 (4)△3：屬液劑、懸浮劑或油劑者應提供皮膚過敏性試驗資料。 (5)△4：屬粉劑、噴霧劑或顆粒小於 10μm 者應提供呼吸急毒性試驗。 (6)△5：標示註明居家環境室內使用時，暫關門窗、人畜離開者免附，未標示者，則必須提供成品之呼吸急毒性測試資料。 (7)環境衛生用殺菌劑之有效成分如為國內首次登記，但已於國內登記用於農藥、醫藥、動物用藥，且提供相關證明者，以已登記之相同有效成分(me-too comp.)檢具環境衛生用藥原體毒性檢測項目。 (8)致變異性試驗包括：哺乳動物細胞染色體體外試驗(In vitro mammalian cell assay)、細菌基因逆向變異試驗(Bacterial reverse gene mutation assay)、哺乳動物細胞染色體遺傳學體內試驗(In vivo cytogenetics)。											2-3 種			○		○			Δ2				Δ1		
											4 種以上			○		○		○		○		○		○	Δ1
																					說明： (1)○：必須檢具。 (2)△1：原體對水生生物具毒性且成品已標示水生生物毒性者，無須檢具成品水生生物毒性資料。 (3)△2：原體具皮膚刺激且成品已標示皮膚刺激毒性者，無須檢具成品皮膚刺激毒性資料。 (4)△3：標示註明居家環境室內使用時，暫關門窗、人畜離開者免附，未標示者，則必須提供成品之呼吸急毒性測試資料。 (5)環境衛生用殺菌劑之有效成分如為國內首次登記，但已於國內登記用於農藥、醫藥、動物用藥，且提供相關證明者，以已登記之相同有效成分(me-too comp.)檢具環境衛生用藥原體毒性檢測項目。 (6)致變異性試驗包括：哺乳動物細胞染色體體外試驗(In vitro mammalian cell assay)、細菌基因逆向變異試驗(Bacterial reverse gene mutation assay)、哺乳動物細胞染色體遺傳學體內試驗(In vivo cytogenetics)。 (7)首次於國內申請費洛蒙之有效成分，應檢附毒性檢測項目比照已登記之相同有效成分(me-too comp.)				
附件十一 人用化學忌避劑原體及成品毒性檢測項目										附件十一 人用化學忌避劑原體及成品毒性檢測項目										一、刪除成品以有效成分 種類數目區分毒性檢 測項目規定。					
類別 品類		測試項目		口服 急 毒 性	皮膚 急 毒 性	呼吸 急 毒 性	皮膚 刺 激	致變異性 試驗	皮膚 過 敏 性	神經 毒 性															

修正規定									現行規定									說明	
環境用藥原體	已登記之相同有效成分(me-too comp.)	○	○	○	○	○	○	△	測試項目 類別 品類	有效成分種類	口服急性毒性	皮膚急性毒性	呼吸急性毒性	眼刺激	皮膚刺激	致變異性試驗	皮膚過敏性	神經毒性	
環境用藥成品	人用化學忌避劑	○	○	△1	△3	△	○	△		1種	○	○	○	○	○	○	○	△	
說明： (1)○：必須檢具。 (2)△：原製造廠具有毒性測試資料者，應提供。 (3)△1：噴霧劑應提供。 (4)△3：具皮膚過敏性者，應提供皮膚刺激或眼刺激。 (5)致變異性試驗包括：哺乳動物細胞染色體體外試驗(In vitro mammalian cell assay)、細菌基因逆向變異試驗(Bacterial reverse gene mutation assay)、哺乳動物細胞染色體遺傳學體內試驗(In vivo cytogenetics)。									一般環境用藥	人用化學忌避劑	1種	○	△2	△1	△3		○		
											2-3種	○	○	△1	△3		○		
											4種	○	○	○	○	○	○	○	
說明： (1)○：必須檢具。 (2)△：原製造廠具有毒性測試資料者，應提供。 (3)△1：噴霧劑應提供。 (4)△2：口服急性毒 LD₅₀<2000 mg/kg bw，應提供。 (5)△3：具皮膚過敏性者，應提供皮膚刺激及眼刺激。 (6)致變異性試驗包括：哺乳動物細胞染色體體外試驗(In vitro mammalian cell assay)、細菌基因逆向變異試驗(Bacterial reverse gene mutation assay)、哺乳動物細胞染色體遺傳學體內試驗(In vivo cytogenetics)。																			
附件																			
天然物質殺蟲劑原體及成品毒性檢測項目（草案）																			
測試項目 品類		口服急性毒性	皮膚急性毒性	呼吸急性毒性	眼刺激	皮膚刺激	致變異性試驗	皮膚過敏性											
環境用藥原體		○	○	○	△	△	△	△	△										

修正規定								現行規定		說明	
						1					
環境用藥成品		○	○	△	△	△	△	△			
說明： (1)○：必須檢具。 (2)△：依審查結果決定是否進一步檢測。 (3)△1：致變異性試驗包括：哺乳動物細胞染色體體外試驗(In vitro mammalian cell assay)、細菌基因逆向變異試驗(Bacterial reverse gene mutation assay)、哺乳動物細胞染色體遺傳學體內試驗(In vivo cytogenetics)三項致變異性試驗資料。至少須提供一項致變異性試驗資料，惟若有致變變異性疑慮者，則須提供三項致變異性試驗資料。											
附件 費洛蒙製劑原體及成品毒性檢測項目（草案）										一、新增附件。 二、新增費洛蒙製劑原體及成品毒性檢測項目。	
測試項目 品類		口服急毒性	皮膚急毒性	呼吸急毒性	眼刺激	皮膚刺激	致變異性試驗	皮膚過敏性	水生生物毒性		
環境用藥原體		○	○	○	△		△ 1	△	△		
環境用藥成品		○	○	△	△		△	△	△		
說明： (1)○：必須檢具。 (2)△：依審查結果決定是否進一步檢測。 (3)△1：致變異性試驗包括：哺乳動物細胞染色體體外試驗(In vitro mammalian cell assay)、細菌基因逆向變異試驗(Bacterial reverse											

修正規定	現行規定	說明
gene mutation assay)、哺乳動物細胞染色體遺傳學體內試驗(In vivo cytogenetics)三項致變異性試驗資料。至少須提供一項致變異性試驗資料，惟若有致變變異性疑慮者，則須提供三項致變異性試驗資料。		

5.3 研析「環境用藥標示準則」導入 GHS 並評估 QR code 掃描以簡化部分標示項目之具體作法

一、環境用藥標示管理與現況說明

我國環境用藥標示應遵循「環境用藥標示準則」之規範，許可證審查通過後核發標示核定本，供業者印貼於產品包裝，本項次依據工作項目(1)④執行，研析環境用藥標示導入全球化學品調和制度（Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals；以下簡稱 GHS）之可行作法；另一方面，隨著科技的演進，造就了個人行動裝置的高度普及，使 QR Code 的應用更加廣泛，故評估 QR Code 應用於環境用藥標示簡化的可行性。

二、研析 GHS 導入環境用藥標示之應修正條文

（一）全球化學品調和制度

全球化學品調和制度（GHS）是聯合國為降低化學品對人類健康危害及環境污染以及減少跨國貿易障礙，而推行的化學品分類與標示之全球調和系統²，2002 年聯合國危險物品運輸和全球化學品統一分類標示系統專家委員會推出第 1 版文件，至今已修訂至第 8 版³。

GHS 之主要精神為提供化學品危害分類標準，以確實傳達相關危害風險，其對象包含化學品運作場所人員、消費者、緊急應變人員及危害性化學品運輸人員，核心工具為「標示」及「安全資料表」（Safety data sheet；以下簡稱 SDS），標示可提供較直觀的危害辨識，而安全資料表可視為化學品的使用說明。GHS 把化學品分為物理性危害、健康危害及環境危害 3 大類，再細分為共計 28 項危害分類，各項危害又有不同分級，並提供一致的圖式與警語。

GHS 並非具強制性的法規，而是一種國際協定，原則上每 2 年進行一次內容調修，各國可根據既有法規進行調和制定國內法，至此始具法律效

² GHS 化學品全球調和制度：https://ghs.osha.gov.tw/CHT/masterpage/index_CHT.aspx

³ UNECE-About the GHS：https://www.unece.org/trans/danger/publi/ghs/ghs_welcome_e.html

力。

表 5.3-1 GHS 標示之重要規定項目⁴

項	標示項目	簡介	圖式或文字
1	危害圖式	簡潔傳達危害資訊的圖式（單一圖式適用數種危害級別）	  
			易燃燒 氧化性 爆炸性
			  
			腐蝕性 加壓氣體 急毒性
			  
			警告 環境危害 健康危害
2	產品名稱	應與 SDS 之產品名稱一致	
3	危害成分	危害成分的化學名稱，若為混合物，應標示可能引起急毒性或致癌性等健康危害相關成分之化學名稱	
4	供應商名稱	標示上應當提供物質或混合物的製造商或供應商的名稱、地址和電話號碼。	
5	警示語	提醒消費者潛在危害的標示	「危險」：較嚴重的危害 「警告」：較不嚴重的危害
6	危害警告訊息	依據物品的危害分類級別，給予一段簡短的危害警語，為危害圖式的補充說明	例如：吞食有毒、皮膚接觸或吸入致命、可能致癌

⁴ GHS 國際公告文件：<https://ghs.osha.gov.tw/CHT/intro/purple.aspx>

項	標示項目	簡介	圖式或文字
7	危害防範措施	為片語（和/或圖式），說明應採取以減少或防止因暴露某種具危害性物品或因對它不當的儲存或處置應建議採取的措施。全球調和制度的標示應當包括適切的防範資訊，但防範資訊的選擇權屬於標示製作者或主管機關	例如：吞食致命（H300）、接觸皮膚有毒（H311）、吸入有害（H332） （括號內為 GHS 提供之對應編碼，僅供參考，不可用於代替文字）

（二）美國除害劑及歐盟 GHS 之調和概況說明

我國經濟部參考 GHS 制定「國家標準 CNS15030 分類」，作為危害物質分類依據，以供相關法規引用（例如毒性化學物質標示及安全資料表管理辦法）；歐盟則銜接既有法規與 GHS，制定「化學物質和混合物分類、標示與包裝法規」（Regulation on classification, labelling and packaging of substance and mixtures；以下簡稱 CLP）；美國基於勞工安全，導入 GHS 至「危害通識標準」（Hazard Communication Standard；以下簡稱 HCS），然而各國所採用的 GHS 調和內容並非完全一致，雖使用相同圖式，但危害分類及適用領域存在些許差異。

1. 美國 GHS 調和情形及除害劑標示規定

美國化學品的工業性、消費性商品及除害劑（Pesticide）產品，仍各有不同的危害界定與分類標準，目前各機構正逐漸相互調和標示之危害訊息，期望能提升職業安全與人體健康的保障。

美國 GHS 的應用主要基於維護職業安全，因此未採用環境危害的分類，在原本 26 項分類之外增設 3 項分類⁵，與我國 GHS 主要差異如下：

（1）未採用 GHS 分類的「環境危害」，子項目包含「水環境之危害物質」

⁵ GHS finally arrives in U.S : <https://www.spraytm.com/ghs-finally-arrives-in-the-u-s-part-3.html>

與「臭氧層危害」

(2)增設簡單窒息劑 (Simple asphyxiant)

(3)增設發火氣體 (Pyrophoric gas)

(4)增設可燃粉塵 (Combustible dust)

考量除害劑標示的整合涉及再審查及相關作業的行政成本，在維持既有產品的標示規定下，於 2012 年把 GHS 導入除害劑之 SDS (SDS 可被視為標示的一部分)，不需經美國環保署審核，惟 SDS 之內容不得與 FIFRA 認可之標示產生分歧，並且須符合美國職業安全與健康管理局 (Occupational Safety and Health Administration; OSHA) 規定 HCS⁶，按 SDS 要求之架構依序對產品的 16 項資訊補充說明，總結以上，目前美國除害劑產品標示尚未強制導入 GHS⁷。

2. 歐盟 CLP 指令與 GHS 調和制度

歐盟主管機關以 GHS 原則於 CLP 法規導入適當的化學品危害分類方式⁸，歐盟 CLP 目前採用所有 GHS 的危害分類，以舊制分類及標示作為基礎，剔除部分危害級別，並新增歐盟特有之危害訊，與我國 GHS 主要差異如下⁹：

(1)未採用 GHS 分類的「易燃液體第 4 級」

(2)未採用 GHS 分類的「急毒性物質第 5 級」，第 1~4 級與 GHS 分類相同，如具腐蝕性則應標示「EUH071」：對呼吸道造成腐蝕

(3)未採用 GHS 分類「腐蝕性/刺激皮膚物質第 3 級」，第 1A~C 級、第 2 級與 GHS 分類相同

⁶ NPIC-Label and SDS Databases : <http://npic.orst.edu/ingred/proddata.html>

⁷ GHS and Pesticides 2019 : https://www.chemsafetypro.com/Topics/GHS/GHS_for_pesticides.html

⁸ 2009 年歐盟為調和既有管理制度，實施 CLP 法規取代「危險物質之分類、包裝及標示指令 (67/548/EEC)」及「混合物之分類、包裝及標示指令 (1999/45/EC)」，其適用產品範圍為化學物質及其混合物，甚至包含殺生物劑產品，相關標示應遵循 CLP 法規第 17 條之規定。透過 GHS 的元件建構原則 (Building Block Approach：指危害分類與級別)，歐盟主管機關得以在 CLP 法規中導入適當的分類方式。

⁹ 你該知道的歐盟 CLP 法規特殊因應需求：
<https://www.chemexp.org.tw/content/topic/TopicDetail.aspx?tid=18&id=3233>

- (4)依據 CLP 法規附錄 6，如物質或混合物具發育危害，危害防範措施編碼須加註 D 或 d；如物質或混合物具生育力危害，危害防範措施編碼須加註 F 或 f （例如 H360F：可能會損害生育能力）¹⁰
- (5)未採用 GHS 分類「吸入性危害物質第 2 級」，第 1 級與 GHS 分類相同
- (6)未採用 GHS 分類「對水環境危害第 2、3 級」，第 1 級與 GHS 分類相同
- (7)歐盟 CLP 特有之健康危害警告訊息

表 5.3-2 歐盟 CLP 特有之健康危害警告訊息

編碼	危害警告訊息	適用條件
EUH66	重複暴露可能導致皮膚乾燥或龜裂	重複暴露可能導致皮膚乾燥或龜裂，但未被分類為具刺激性
EUH70	眼睛接觸毒性	眼睛刺激試驗之毒性透過眼睛吸收，而非透過黏膜
EUH71	腐蝕呼吸道	毒性試驗因腐蝕性造成死亡，或被分類為對皮膚具有腐蝕性且可能被吸入
EUH204	含有異氰酸酯，可能產生過敏反應	異氰酸酯混合物
EUH205	含有環氧成分，可能產生過敏反應	平均分子量低於 700，含有環氧成分的混合物
EUH206	警告!不得與其他產品一起使用，可能會釋放危險氣體（氯氣）	含有活性氯氣，且向一般大眾販售之化合物
EUH208	含有「填入過敏物質名稱」，可能會產生過敏反應	至少含有 1 種過敏物質之混合物
EUH210	要求提供安全資料表	非供一般大眾使用之混合物
EUH401	為避免對人體健康及環境造成風險，使用時應遵循指示	植物保護產品

我國與歐盟的 GHS 相關標示規範皆豁免小包裝產品的部分項目，

¹⁰ REACH online : <https://reachonline.eu/clp/en/annex-vi-1-1.1-1.1.2.html>

符合下列情形時，可省略對應的危害告知資訊¹¹，避免標示內容過多造成閱讀不便。

表 5.3-3 我國及歐盟豁免小包裝產品標示規定差異

國家	適用條件		豁免內容
歐盟	≤125 毫升	可燃性液體第 2 級、第 3 級	「危害警告訊息」及「危害防範措施」
		可燃性氣體第 2 級	「危害防範措施」
		具金屬腐蝕性	「危害圖式」、「警示語」、「危害警告訊息」及「危害防範措施」
我國	≤100 毫升	所有情形	得僅標示「成分名稱」、「危害圖式」及「警示語」

（三）我國 GHS 架構與應用領域簡介

我國採用之 GHS 架構分為 4 個部分，共包含 28 種危害分類，每類均詳細定義其分類基準、危害通識標示之元素及分類流程。GHS 根據物理性危害、健康危害及環境危害，提供危害性物質及混合物之分類準則，並提供危害通識之要素，包含標示及安全資料表。

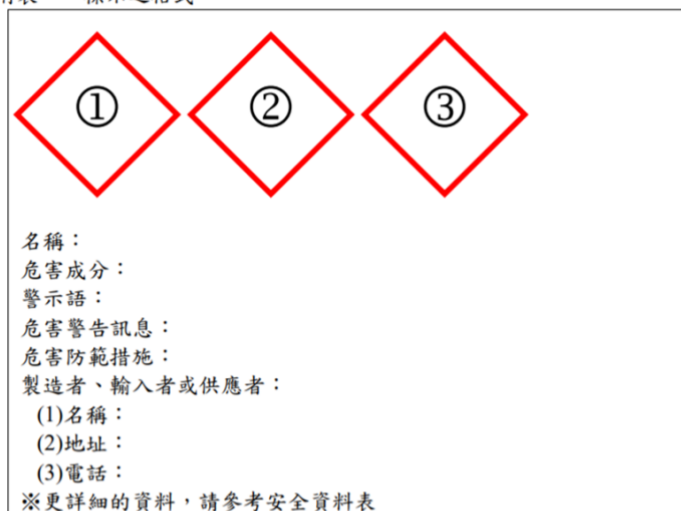
部分單位已把 GHS 應用於危害化學品標示之規定，如勞動部為避免職業災害，保障工作者安全及健康，依據「職業安全衛生法」訂定「危害性化學品標示及通識規則」，要求業者須針對危害性化學品予以特定項目的標示，並採取必要的通識措施；另外，環保署為防止毒性化學物質及關注化學物質污染環境或危害人體健康，要求其容器、包裝須以國家標準 CNS 15030 之分類進行標示；而交通部則是針對裝載危險物品之車輛訂定規範¹²（詳細資訊請參閱本報告書附件十三），依據上述資訊，環境用藥標示若導入 GHS 應不涉及我國交通部主管法規。

¹¹ EU CLP Regulation (EC) No 1272/2008：

https://www.chemsafetypro.com/Topics/EU/CLP_Regulation_EC_No_1272_2008.html

¹² 根據交通部規定，車輛在運輸危險物品時須懸掛或黏貼相關標誌（圖式參考 CNS 8684，而非 CNS 15030），與 GHS 危害圖式有所差異。

附表 標示之格式



① ② ③

名稱：
危害成分：
警示語：
危害警告訊息：
危害防範措施：
製造者、輸入者或供應者：
(1)名稱：
(2)地址：
(3)電話：
※更詳細的資料，請參考安全資料表

備註：

- 1.危害圖式、警示語、危害警告訊息應符合中華民國國家標準(CNS)一五〇三〇之規定。
- 2.有 2 種以上危害圖式時，依容器、包裝大小明顯標示排列之。

圖 5.3-1 毒性化學物質之容器、包裝標示之格式

(四) 我國農藥標示管理辦法修法內容

我國農委會於 101 年針對農藥商品標示推行一項商品標示國際化政策，公告規定標示應記載項目應包含農藥產品條碼（EAN-13 碼）¹³，並於 108 年 8 月修正農藥標示導入 GHS 相關圖式，而印貼條碼的規定一併納入法規調修，本次修法共有 5 大要點¹⁴：

¹³ 公告農藥標示應記載事項加註農藥產品條碼（EAN-13 碼）：

<https://www.baphiq.gov.tw/office/klbaphiq/view.php?catid=308>

¹⁴ 農藥標示管理辦法部分條文修正草案總說明：

https://members.wto.org/crattachments/2019/TBT/TPKM/19_1038_00_x.pdf

表 5.3-4 我國農藥標示管理辦法修正要點

項	項目	說明內容	修正條文
1	系統產製 GHS 圖式	為使農藥標示符合 GHS 調和制度，並與國際危害標示接軌，藉由建置作業系統，協助農藥業者產出標示樣張之形式，並標註危害圖式及危害訊息等產品資訊，俾利業者申請標示使用或變更等相關作業。另為杜絕市售農藥產品以貼紙修正或新舊標示重複黏貼於包裝所衍生之違規情事發生，新增於期限內更換農藥標示時之注意事項。	第 3 條
2	修正成品農藥標示記載事項	修正成品農藥標示應記載之事項，把農藥作用機制代碼及農藥產品條碼納入規範，而農藥警告標誌及注意標誌則修正為符合 GHS 調和制度之危害圖式、危害防範圖式、警示語及危害警告訊息。另為落實說明書隨農藥交付予購買者之政策，爰新增說明書不得與農藥每一零售單位分離之規定。	第 5 條
3	修正農藥原體標示記載事項	修正農藥原體標示應記載之事項，並把農藥警告標誌及注意標誌，修正為符合 GHS 調和制度之危害圖式、危害防範圖式、警示語及危害警告訊息。	第 6 條
4	自行增加之標示圖文規範	為方便使用者清楚閱讀農藥標示，新增業者自行加入之圖文不得與農藥標示應記載事項重疊之規定。	第 7 條
5	農藥產品之 GHS 圖式、警示語調和與蜜蜂毒性分類	新增農藥原體或成品農藥之危害圖式、警示語、危害警告訊息應符合國家標準 CNS 15030 之規定，並以危害圖式取代現行警告標誌，危害防範圖式取代現行注意標誌。另參考美國環保署之規定，新增農藥對蜜蜂急性毒性分類之附表，以強化農藥對非目標生物危害之管理。	第 12 條

（五）評估農藥標示調修內容於環境用藥標示的適用性

環境用藥依使用者分為一般及特殊兩類，一般環境用藥在審查時已排除毒性較高之成分，且劑型相對安全、風險極低，故未標示特殊圖式或背景帶（含易燃推進劑之噴霧產品須標示「易燃物」之警告標誌）；而特殊環境用藥僅允許專業人員施作，施作面積較廣，暴露量高於一般民眾，經「環境用藥制度修正意見蒐集座談會」討論，GHS 之調和對象已初步排除一般環境用藥，主要針對特殊環境用藥標示進行適用性的討論。

以下針對農藥標示管理辦法修正之內容，分為 3 個調和項目討論環境用藥標示之適用性，分別為「標示圖式導入 GHS 調和制度與藥劑作用機制」、「標示內容之規範」及「配合 GHS 調修急毒性分類」。

1. 標示圖式導入 GHS 調和制度與藥劑作用機制

農藥標示圖式調修分為 2 個項目，首先參考 GHS 之危害圖式取代既有警告標誌，另參考聯合國糧食及農業組織（Food and Agriculture Organization of the United Nations；以下簡稱 FAO）制定之「農藥優良標示實務指引」〔Guidelines on Good Labelling Practice for Pesticides 2015〕，更新危害防範圖式的呈現內容。

（1）警告標誌

農藥標示採用 GHS 調和制度之圖式，部分圖式微調說明用字，另新增「加壓氣體」、「急性健康危害」、「慢性健康危害」「環境危害」及「蜜蜂危害」圖式。

微調文字的圖式僅有「易燃性」適用於環境用藥，而新增之圖式較特殊者為「蜜蜂危害」，雖然蜜蜂友善的用藥觀念已是全球趨勢，較為人知的危害成分包含新菸鹼類殺蟲劑，環境用藥雖有登記使用該類成分之產品，但施用環境應不致對蜜蜂造成危害，故環境用藥標示不建議使用蜜蜂急毒性分類與圖式。

(2) 注意標誌及背景帶

注意標誌之圖式參考依據為 FAO 制定之「農藥優良標示實務指引」¹⁵，把原「警告標誌及注意標誌」名稱變更為「危害防範圖式之背景帶」。

修正內容為新增「穿著全套衣」及「穿著圍裙」之圖式，並把「帶護目鏡」調整為「穿戴眼睛防護」，其他圖式大致無變動，僅微調說明文字，原本「妥善貯存」之文字特別註明保存場所應上鎖，並遠離兒童，另把各危害劃分為三個情境呈現，分別為「稀釋液態農藥時」、「調配乾式農藥時」以及「施用農藥時」。

以上調整應可適用於環境用藥，例如有機磷有效成分或含甲苯溶劑之特殊環藥，調配或施作時可能經皮膚吸收進入人體，可藉此標誌提醒施藥人員須注意穿戴合適之防護裝備。

調和背景帶之效益為在不影響施藥人員健康的前提下，對藥劑實施分級管理，免去低風險產品非必要的防護要求，減輕施藥人員施作過程的負擔，圖式內容亦能作為防護措施是否充分的管理依據。

(3) 藥劑作用機制納入標示

農藥本次修法參考美國除害劑標示系統，鼓勵施藥者輪替用藥避免害蟲抗藥性問題惡化，而政府在應對季節性的蟲媒疾病時，常採取大範圍藥劑施作，因此特定病媒對環境用藥亦可能產生不同程度的抗藥性¹⁶，若以此為考量，環境用藥可參考標示新增藥劑之作用機制，惟環境用藥的用藥替代選擇較少，可能面臨無其他藥劑可用的窘境。

我國環境用藥登記有效成分約 70 種，排除忌避劑、費洛蒙、協

¹⁵ Guidelines on Good Labelling Practice for Pesticides : <http://www.fao.org/3/a-i4854e.pdf>

¹⁶ 環境害蟲綜合防治計畫：近期我國環保署針對全國主要病媒進行調查，發現蟑螂已對特定有效成分具抗藥性，此調查結果呈現地域性差異 <https://www.tcsb.gov.tw/sp-research-cont-173-ec9af-1.html>

力劑及污染防治用藥用途，有效成分作用機制約為 14 種，相對於農藥的選擇性（不計除草劑，約 54 種¹⁷），實行替代用藥的彈性較低，但相關資訊可供行政管理參考之用。

表 5.3-5 環境用藥與農藥登記產品之作用機制種類比較表

項目	殺鼠劑分類	殺蟲劑分類	殺菌劑分類	總計
環境用藥作用機制	1	12	1	14
農藥作用機制	1	24	29	54
1.殺鼠劑抗藥性行動委員會（Rodenticide Resistance Action Committee；RRAC） 2.殺蟲劑抗藥性行動委員會（Insecticide Resistance Action Committee；IRAC） 3.殺菌劑抗藥性行動委員會（Fungicide Resistance Action Committee；FRAC） 4.環境用藥與農藥皆登記之作用機制： (1)RRAC：Vitamin K antagonist; anticoagulant (2)IRAC：1A、1B、2B、3A、4A、8D、11A、22A（共 8 項） 5.環境用藥特有作用機制： (1)IRAC：7C、11B、15、20A（共 4 項） (2)FRAC：F4 6.農藥特有作用機制： (1)IRAC：8F、9B、10A、10B、12A、12B、12C、13、14、21B、22B、23、24A、25A、28、29（共 16 項） (2)FRAC：1、2、3、5、6、7、8、10、11、12、13、21、24、25、27、31、32、33、34、41、M1、M2、M3、M4、M5、M6、P2、P3、P6（共 29 項）				

2.標示內容之規範

根據本次農委會修法第 4 要點，規範業者自行加入之圖文不得與農藥標示應記載事項重疊，依環境用藥許可證審查機制，業者不致濫用法規賦予之標示用字彈性混淆消費者，故建議維持原管理法規條文即可。

¹⁷ 農用藥劑分類及作用機制檢索（第 2 版）：https://www.baphiq.gov.tw/files/web_articles_files/baphiq/16394/16213.pdf

3.配合 GHS 調修急毒性分類

根據「農藥標示管理辦法」第 12 條附表修正說明，農委會為銜接既有農藥毒性分類與 GHS 系統，原中等毒性分細為 2 個級別，以符合 GHS 採用之 5 級危害級別的分類方式。

若環境用藥標示欲完整導入 GHS 危害圖式，則涉及危害級別的分類，應調整急毒性之分類標準（包含「環境用藥許可證申請核發作業準則」附件四、「環境用藥標示準則」之附件），建議參考下表調整急毒性分類。

原口服急毒性之「中毒」($>50 \sim \leq 2,000$ mg/kg body weight) 分為第 3 級($>50 \sim \leq 300$ mg/kg body weight) 與第 4 級($>300 \sim \leq 2,000$ mg/kg body weight)；皮膚急毒性之「中毒」($>200 \sim \leq 2,000$ mg/kg body weight) 分為第 3 級($>200 \sim \leq 1,000$ mg/kg body weight) 與第 4 級($>1,000 \sim \leq 2,000$ mg/kg body weight)，且環境用藥之「中毒」可評估調和名稱為「中等毒」。

表 5.3-6 農藥標示管理辦法第 12 條附表農藥毒性分類修正對照表

修正規定				現行規定		
第十二條附表一農藥急性毒性分類				第十二條附表二農藥毒性分類		
急性毒性分類	危害級別	口服 LD ₅₀ (mg/kg body weight)	皮膚 LD ₅₀ (mg/kg body weight)	急性毒性分類	口服 LD ₅₀ (mg/kg body weight)	皮膚 LD ₅₀ (mg/kg body weight)
極劇毒	第一級	≤ 5	≤ 50	極劇毒	≤ 5	≤ 50
劇毒	第二級	$> 5 \sim \leq 50$	$> 50 \sim \leq 200$	劇毒	$> 5 \sim \leq 50$	$> 50 \sim \leq 200$
中等毒	第三級	$\geq 50 \sim \leq 300$	$\geq 200 \sim \leq 1,000$	中等毒	$> 50 \sim \leq 2,000$	$> 200 \sim \leq 2,000$
	第四級	$\geq 300 \sim \leq 2,000$	$\geq 1,000 \sim \leq 2,000$	輕毒	$> 2,000 \sim \leq 5,000$	$> 2,000 \sim \leq 5,000$
輕毒	第五級	$> 2,000 \sim \leq 5,000$	$> 2,000 \sim \leq 5,000$	低毒	$> 5,000$	$> 5,000$
低毒	未分級	$> 5,000$	$> 5,000$			
備註： 1.成品農藥應依其成品急毒性值分類 2.本項農藥急毒性分類係參考 WHO 農藥急性毒性分類，危害級別係參考 GHS 危害級別分類編制。(試驗動物為大鼠)				備註： 1.成品農藥應依其成品急毒性值分類 2.本項農藥毒性分類係參考 WHO 農藥毒性分類編制。(試驗動物為大鼠)		

三、擴大審視環境用藥標示規定之強度是否足夠

孟山都公司製造除草劑「年年春」（嘉磷塞）因各研究機構對於其毒性的結論不同，科學證據尚存爭議，故未標示危害告知，使消費者未採取防範措施，近期該產品被指控為罹癌因素，判賠 20 億美元；考量標示之目的係為使消費者清楚辨識產品及安全合理使用，因此分析本事件之脈絡，並檢視現行環境用藥標示內容。

在美國除草劑屬於除害劑管理範疇，除害劑則包含我國定義之農藥與環境用藥，我國環境用藥依使用對象分為特殊及一般兩類。特殊環境用藥與農藥的使用者須受專業訓練，對於產品使用過程的防護概念較充分；而本事件之除草劑屬於消費品，性質與一般環境用藥相近，應更加重視消費者的知情權，故本計畫透過嘉磷塞事件案例檢視產品標示之危害告知的重要性，評估是否增列健康危害告知相關資訊，以避免潛在風險。

（一）美國嘉磷塞除草劑致癌事件簡介

1. 致癌官司

指控者孟山都的民眾達萬人以上，多數人從事園丁或學校管理員等藥劑施作相關職業¹⁸，屬於除草劑使用頻率較高的群體，民眾認為業者傳達施用藥劑是極安全的印象，即使不穿戴防護用具也無危害，且標示並未告知致癌風險，故控訴業者應針對產品標示之疏失賠償¹⁹。

2. 嘉磷塞的致癌性分類

本事件部分爭議在於各機構對嘉磷塞的致癌性分類存在分歧，隸屬於世界衛生組織的國際癌症研究中心（International Agency for Research on Cancer；以下簡稱 IARC）在 2015 年把嘉磷塞列為「很可能致癌」的 2A 等級，而美國環保署（U.S. Environmental Protection Agency；以下簡稱 US EPA）則不認為嘉磷塞有致癌風險，兩者研究結果相互牴觸。

¹⁸ The EPA says a chemical in Monsanto's weed-killer doesn't cause cancer - but there's compelling evidence the agency is wrong： <https://www.businessinsider.com/glyphosate-cancer-dangers-roundup-epa-2019-5>

¹⁹ 長期噴灑除草劑年年春，業餘園丁也得淋巴癌，誤信孟山都廣告：嘉磷塞比鹽巴還安全：
<https://www.newsmarket.com.tw/blog/119195/>

綜觀各機構研究結果，僅 IARC 歸類嘉磷塞為「很可能為人類致癌物（Group 2A）」，其他包含 US EPA、ECHA、EFSA、德國聯邦風險評估研究所（Federal Institute for Risk Assessment；BfR）及聯合國糧農組織與世界衛生組織的農藥殘留專家委員會（Joint Meeting on Pesticide Residues；JMPR）都認為嘉磷塞對人類無致癌風險。

3. US EPA 和 IARC 研究結果有落差的原因²⁰

- (1) US EPA 之評估資料主要為登記者委託之研究，其中 99% 為陰性，而 IARC 則採用同儕審查的研究，其中 70% 為陽性（118 人中有 83 人）。
- (2) US EPA 的評估為基於嘉磷塞原體的研究數據，而 IARC 的評估則重點關注配製含有嘉磷塞除草劑及其代謝物（Aminomethyl phosphonic acid；AMPA）的分析的結果。
- (3) US EPA 的評估側重於典型的一般人群膳食暴露，為合法施作於糧食作物的情形，並未考慮及解決風險及暴露較高的職業暴露情形；IARC 的評估包括來自典型飲食，職業和高暴露情況的數據。

4. 我國相關單位看法與可能影響

農委會防檢局認為該判決是陪審團決議，並非依據科學根據，且美國使用方式不同，其對象為基因改良作物，會直接噴灑於作物上，而美國登記產品包含居家用途，我國僅登記用於農藥，施作時避開作物噴灑，若有適當防護，不會造成施藥者及攝食暴露風險，若未來證實嘉磷塞為致癌物，則採取禁售管制，且致癌物無法通過許可審查，因此無標示致癌風險的問題。

農委會已於 108 年 10 月完成暴露風險評估，報告結論為嘉磷塞農藥在正常的使用情形下，不會造成人體健康與環境安全之暴露風險，但其風險應持續關注。

²⁰ How did the US EPA and IARC reach diametrically opposed conclusions on the genotoxicity of glyphosate-based herbicides? : <https://enveurope.springeropen.com/articles/10.1186/s12302-018-0184-7>

環保署針對使用有害成分之環境用藥亦有相關規定，根據「環境用藥許可證申請核發作業準則」第 14 條，若「環境用藥經主管機關認定有害國民健康或污染環境之虞」，則不予核發許可證，出現緊急或特殊案例仍具彈性處理空間。

本事件的爭議在於產品風險認知不一致，且多數的研究機構並未歸類嘉磷塞為致癌物，因此產品之危害風險標示是否完善，取決於以何機構之研究結果為基準。

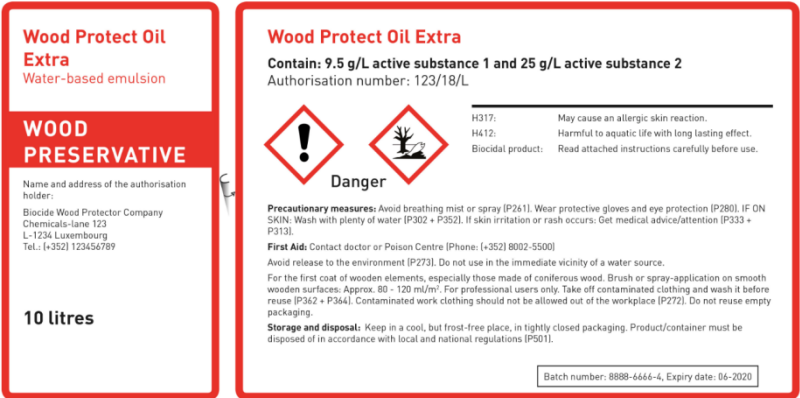
(二) 避免人體健康風險之危害告知規定

為評估我國環境用藥產品之危害告知訊息是否充足，故蒐集歐、美相關產品之標示，分析其危害告知內容並提出具體建議。

1. 歐盟殺生物劑之危害告知訊息

歐盟殺生物劑標示之管理依據為歐洲聯盟殺生物劑產品法規（Biocide products Regulation: BPR）第 69 條（部分涉及第 22 條規定），危害告知訊息已導入 GHS 調和制度，包含使用產品直接或間接的不良副作用及急救方式，並在合適的條件下，提供對環境的特定危害訊息，尤其是保護非目標生物及避免水污染。

表 5.3-7 歐盟殺生物劑標示之危害告知資訊²¹

標示項目	標示範例
殺生物劑 完整標示	 The image shows two examples of EU biocide product labels. The left label is for 'Wood Protect Oil Extra' (Water-based emulsion) and the right label is for 'Wood Protect Oil Extra' (Contain: 9.5 g/L active substance 1 and 25 g/L active substance 2). Both labels include hazard pictograms, H317 and H412 hazard statements, and precautionary measures.

²¹ Labelling Of Biocidal Products : <https://www.reach.lu/en/clp/labelling/labelling-of-biocidal-products/>

標示項目	標示範例
危害告知內容 (局部標示，包含以下項目)	 H317: May cause an allergic skin reaction. H412: Harmful to aquatic life with long lasting effect. Biocidal product: Read attached instructions carefully before use. Precautionary measures: Avoid breathing mist or spray [P261]. Wear protective gloves and eye protection [P280]. IF ON SKIN: Wash with plenty of water [P302 + P352]. If skin irritation or rash occurs: Get medical advice/attention [P333 + P313]. First Aid: Contact doctor or Poison Centre [Phone: (+352) 8002-5500] Avoid release to the environment [P273]. Do not use in the immediate vicinity of a water source. For the first coat of wooden elements, especially those made of coniferous wood. Brush or spray-application on smooth wooden surfaces: Approx. 80 - 120 ml/m². For professional users only. Take off contaminated clothing and wash it before reuse [P362 + P364]. Contaminated work clothing should not be allowed out of the workplace [P272]. Do not reuse empty packaging.
警示語	危險 (Danger)
危害圖式	使用「警告」與「環境危害」圖式
危害警告訊息	對應「警告」圖式：H317，可能造成皮膚過品反應 對應「環境危害」圖式：H412，對水生生物具長期有害影響
危害防範措施 (通常不超過 6 項)	P261，避免吸入氣體、噴霧
	P280，穿戴手套與護目鏡
	P302+P352，如果與皮膚接觸，以大量清水沖洗
	P333+P313，求醫、就診
急救方法	包含連絡電話、限專業人員使用及污染衣物處理方式

2. 美國除害劑之危害告知訊息

美國除害劑標示雖然未導入 GHS 調和制度，但除害劑產品可附加說明書或安全資料表（內容與 GHS 調和），說明產品相關的危害訊息，以下表產品為例，標示說明各種情境的急救方式、對人體或環境危害的注意事項，以及產品儲藏與廢容器的處理說明。

除害劑之說明書可提供更具體的環境危害注意事項（例如勿於距離水體 15 英尺內施作），各類使用者應穿戴之防護裝備也有具體說明，並補充其他危害說明，如物理性或化學性危害（例如勿靠近熱源或火源）與使用限制（例如勿用於室內白蟻防治），安全資料表內容與格式須符合 OSHA 規範，危害告知之圖式與文字皆採用 GHS 調和制度之建議（表 5.3-9）。

表 5.3-8 美國除害劑標示與說明書之危害告知資訊

外包裝標示	說明書-使用者安全相關
	Precautionary Statements Environmental Hazards DO NOT apply within 15 feet of bodies of fresh water: lakes, reservoirs, rivers, permanent streams, marshes, natural ponds, and commercial fishponds. A 15 foot buffer of uniform groundcover must exist between the application area and bodies of fresh water (uniform ground cover is defined as land which supports vegetation of > 2 inches throughout). DO NOT apply within 60 feet of estuarine bodies of water. Estuarine water bodies are brackish, tidal water such as bays, mouths of rivers, salt marshes, and lagoons. This product is toxic to birds, fish, and aquatic invertebrates. DO NOT apply directly to water, or to areas where surface water is present or to intertidal areas below the mean high water mark. Runoff from treated areas may be hazardous to aquatic organisms in neighboring areas. DO NOT contaminate water. 環境危害注意事項 Physical or Chemical Hazards Contents under pressure. DO NOT use or store near heat or open flame. DO NOT puncture or incinerate container. Exposure to temperatures above 130°F may cause bursting. This product contains a flammable propellant. Avoid drilling in areas near electrical wiring, plumbing, communication lines, etc. DO NOT apply directly into any electronic equipment such as radios, televisions, computers, etc. DO NOT apply where electrical short circuits might result, such as in wall outlets, conduits, motors, switches, etc. Product should only be used when can temperature is above 60°F. If can temperature is below 60°F, 物理性與化學性危害注意事項 Directions For Use It is a violation of federal law to use this product in a manner inconsistent with its labeling. SHAKE WELL BEFORE USING! Use Restrictions DO NOT use this product for termite control indoors, except for label-specified applications for termite control. DO NOT use on animal trophies or animal skins. DO NOT contaminate food, feedstuffs, or water supply. DO NOT contaminate food preparation surfaces, kitchen utensils, or food storage containers. 使用限制 STORAGE AND DISPOSAL DO NOT contaminate water, food, or feed by storage or disposal. Pesticide Storage Store in a cool area away from heat or open flame. Pesticide Disposal Wastes resulting from the use of this product may be disposed of on-site or at an approved waste disposal facility. If these wastes cannot be disposed of according to label instructions, contact your State Pesticide or Environmental Control Agency, or the Hazardous Waste representatives at the nearest EPA Regional Office for guidance. Container Handling DO NOT puncture or incinerate! Empty container by using the product according to the label directions. If empty: Offer container for recycling, if available, or place in trash. 使用及儲藏應注意事項 廢容器清理方式 In Case of Emergency In case of large-scale spill of this product, call: - CHEMTREC 1-800-424-9300 - BASF Corporation 1-800-832-HELP (4357) In case of medical emergency regarding this product, call: - Your local doctor for immediate treatment 緊急聯絡資訊 center (hospital) 1-800-832-HELP (4357) Product Information This product is a ready-to-use insecticide formulation. When dispensed, the formulation rapidly expands generating a dry foam with an expansion ratio of approximately 30:1, with 1 ounce (weight) of product being dispensed in approximately 5 seconds producing about 1 quart of foam. This product can be used to control insects where they are found or suspected; in nests, galleries, harborage, and voids. This product can be applied in and around commercial and residential structures as well as structural and non-structural elements that are subject to attack by, or provide harborage to, insects. Applications can be made from the interior and/or exterior. Drilling of hole(s) may be required to access galleries or harborage. Treatment of insect harborage associated with trees, shrubs, utility poles, fences, bridges, landscape timbers, under slabs or other non-structural elements is permitted.

表 5.3-9 美國除害劑 SDS 危害告知範例

圖文範例	說明
Classification: Acute Toxicity (Oral): Category 4 Skin Sensitization: Category 1B Acute Toxicity (Inhalation): Category 4 Specific Target Organ Toxicity (Repeated Exposure): Category 2 Signal Word: WARNING	1. 危害分級 (1)口服急毒性第 4 級 (2)皮膚過敏性第 1B 級 (3)吸入急毒性第 4 級 (4)特定目標器官毒性（重複暴露）第 2 級 2. 警示語：警告（Warning）

圖文範例	說明
 Hazard Statements: • Harmful if swallowed • May cause an allergic skin reaction • Harmful if inhaled • May cause damage to organs (blood system, liver, kidney) through prolonged or repeated exposure Precautionary Statements: <u>Prevention:</u> Do not breathe mists, vapors, and/or spray. Wash thoroughly after handling. Do not eat, drink, or smoke when using this product. Use only outdoors or in a well-ventilated area. Contaminated work clothing must not be allowed out of the workplace. Wear protective gloves. <u>Response:</u> IF INHALED: Remove person to fresh air and keep comfortable for breathing. Call a POISON CENTER or doctor/physician if you feel unwell. IF ON SKIN: Wash with plenty of water. Wash contaminated clothing before reuse. Specific treatment, see supplemental first aid information. If skin irritation or rash occurs: Get medical advice/attention. IF SWALLOWED: Call a POISON CENTER or doctor/physician if you feel unwell. Rinse mouth. Get medical advice/attention if you feel unwell. <u>Storage:</u> No precautionary statement necessary. <u>Disposal:</u> Dispose of contents/container in accordance with local, regional, national, and/or international regulations.	1. 危害圖式 2. 危害警告訊息 (Hazard Statements) 3. 危害防範措施 (Precaution Statements) (1)應避免之事項 (2)處理方式 (3)儲藏方式 (4)內容物與容器處理方式

3. 小結

歐盟殺生物劑除標示說明之外，亦提供安全資料表與廣告文宣，而美國除害劑則利用說明書強化環境危害與物理、化學性質的描述，審查時依據產品危害分級，與 GHS 制度進行符合職業安全需求的調和。

歐盟殺生物劑與美國除害劑產品相關之危害告知訊息與環境用藥標示內容項目相似，惟部分說明資訊量龐大，無法於標示詳述，歐、美業者可檢附說明書或隨附文件可補強描述不足之處，而我國環境用藥則尚未明確定義標示包含產品之說明書或仿單，因此危害告知訊息受限於標示面積大小，可配合「標示」定義調修，詳細訊息可加註於產品附加說明書。

四、修正評析建議

農委會針對標示導入 GHS 的作法已有相當明確之內容，環境用藥可與 GHS 調和的部分，主要為調和 GHS 之危害圖式、警示語、危害警告訊息及 FAO 制定之危害防範圖式，並修正準則附件之圖式警語及「環境用藥標示準則」第 4 條對應之附件，為配合 GHS 危害分級標準，建議針對急毒性相關資料進行下列調修：

- (一) 急毒性分類應把原口服急毒性之「中毒」($>50 \sim \leq 2,000$ mg/kg body weight) 分為第 3 級($>50 \sim \leq 300$ mg/kg body weight) 與第 4 級($>300 \sim \leq 2,000$ mg/kg body weight)；皮膚急毒性之「中毒」($>200 \sim \leq 2,000$ mg/kg body weight) 分為第 3 級($>200 \sim \leq 1,000$ mg/kg body weight) 與第 4 級($>1,000 \sim \leq 2,000$ mg/kg body weight)。
- (二) 修正「環境用藥許可證申請核發作業準則」附件四及「環境用藥標示準則」之附件，而「中毒」可考慮與農藥調和名稱為「中等毒」。
- (三) 「環境用藥標示準則」附件之「世界衛生組織殺蟲劑毒性分類」亦應更新（參考圖 5.3-2，附件當時未與許可證申請核發作業準則同步更新，若評估標示導入 GHS，則建議採用上述 GHS 毒性分類方式，把中毒區分成 2 個級別）。

WHO Class		LD ₅₀ for the rat (mg/kg body weight)	
		Oral	Dermal
Ia	Extremely hazardous	< 5	< 50
Ib	Highly hazardous	5–50	50–200
II	Moderately hazardous	50–2000	200–2000
III	Slightly hazardous	Over 2000	Over 2000
U	Unlikely to present acute hazard	5000 or higher	

圖 5.3-2 世界衛生組織殺蟲劑毒性分類²²

若環境用藥標示欲跟進採用 GHS 系統，則須建立完整毒性與其他危害的評估資料，以農藥標示修正之內容為例，危害防範圖式的分級乃以「皮膚急毒性」、「吸入急毒性」、「腐蝕/刺激皮膚物質」與「嚴重損傷/刺激眼睛物質」等資料決定應標示之圖式，然而環境用藥審查之應檢附資料，短期內尚無法建置足夠大量之資料庫，以支持分類原則，故建議採取階段性調和作法。

²² The WHO Recommendation of Classification of Pesticides by Hazard :
https://www.who.int/ipcs/publications/pesticides_hazard_2009.pdf

- (一) 短程：建議環境用藥應修正標示將「中毒」調和為「中等毒」，並將「中毒」分為兩個級別（危害級別第三級及第四級），更新「世界衛生組織殺蟲劑毒性分類」，另針對一般環境用藥殺鼠劑應採用「高毒」；噴霧罐產品應採用「易燃物」，如成分含有有機溶劑之產品，應加上「警告」或「健康危害」圖式。
- (二) 長程：GHS 危害分類系統須針對產品進行各類風險評估，建議未來可蒐集彙整相關成分之風險危害資訊，並配合環境用藥產品登記審查作業進行資訊蒐集彙整，建置環境用藥 GHS 標示系統，藉由輸入相關資訊，即可產生針對該產品的 GHS 危害圖式、警示語及危害警告訊息等危害資訊。並同時可搭配修正後之標示定義（含仿單或說明書），把對應之詳細危害告知訊息附註其中。

依據以上作法評估，提出環境用藥標示準則修正草案，具體內容如表 5.3-10 及表 5.3-11。

表 5.3-10 環境用藥標示準則修正草案條文對照表

條次	修正條文	現行條文	說明
第一條		本準則依環境用藥管理法(以下簡稱本法)第二十七條第二項規定訂定之。	本條未修正。
第二條	環境用藥之標示文字，應以中文為之，必要時得輔以外文，其項目如下： 一、環境用藥字樣。 二、<u>危害圖式、警示語及危害警告訊息或警語</u>。 三、許可證字號。 四、品名。 五、有效成分及含量。 六、性能。 七、劑型及內容量。 八、適用範圍及使用方法。 九、使用及儲藏時應注意事項。 十、中毒症狀、急救及解毒方法。 十一、廢容器回收清理方式。 十二、廠商名稱、地址及電話號碼。 十三、製造日期及批號。 十四、產品有效期限。 前項第十二款所稱廠商，指製造廠商	環境用藥之標示文字，應以中文為之，必要時得輔以外文，其項目如下： 一、環境用藥字樣。 二、警示圖案或警語。 三、許可證字號。 四、品名。 五、有效成分及含量。 六、性能。 七、劑型及內容量。 八、適用範圍及使用方法。 九、使用及儲藏時應注意事項。 十、中毒症狀、急救及解毒方法。 十一、廢容器回收清理方式。 十二、廠商名稱、地址及電話號碼。 十三、製造日期及批號。 十四、產品有效期限。 前項第十二款所稱廠商，指製造廠商或輸入廠商；輸入之環境用藥應加註原製	一、本條修正。 二、為符合 GHS 調和制度，現行條文第一項第二款之警示圖案由危害圖式、警示語及危害警告訊息取代，爰修正文字。

條次	修正條文	現行條文	說明
	或輸入廠商；輸入之環境用藥應加註原製造廠國別、名稱及地址。	造廠國別、名稱及地址。	
第三條		前條第一項第一款所稱環境用藥字樣如下： 一、一般環境衛生用藥、特殊環境衛生用藥或環境衛生用藥原體。 二、污染防治用藥。 三、一般環境用藥微生物製劑、特殊環境用藥微生物製劑或環境用藥微生物製劑原體。	本條未修正。
第四條	第二條第一項第二款所稱 <u>危害圖式</u> 或警語，依環境衛生用藥、環境用藥微生物製劑原體之毒性及產品特性分類，標示 <u>危害圖式</u> 或顏色，如附件。 污染防治用藥標示 <u>危害圖式</u> 或警語，參照聯合國化學品標示規定。	第二條第一項第二款所稱 <u>警示圖案</u> 或警語，依環境衛生用藥、環境用藥微生物製劑原體之毒性及產品特性分類，標示 <u>警示圖案</u> 或顏色，如附件。 污染防治用藥標示 <u>警示圖案</u> 或警語，參照聯合國化學品標示規定。	一、本條修正。 二、為符合 GHS 調和制度，現行條文第一項與第二項之警示圖案由危害圖式取代，爰修正文字。
第五條		下列環境用藥標示之變更，應自核准變更後，其製造或輸入應即使用變更後之標示內容，不得使用庫存之原標示： 一、品名。 二、性能。	本條未修正。

條次	修正條文	現行條文	說明
		三、廠商名稱、地址。 前項規定以外之變更標示，有庫存原標示者，於核准變更後六個月內仍得使用。	
第六條		第二條規定項目以外之文字或圖案，不得有下列情形之一： 一、與核准標示內容不符。 二、誇大虛偽不實。 三、有致消費者誤信之虞。 四、違背公共秩序或善良風俗。	本條未修正。
第七條	申請變更下列環境用藥標示內容，應檢具標示及佐證資料；輸入之環境用藥應另檢具出產國商品化之標示： 一、 <u>危害圖式</u> 或警語。 二、適用範圍及使用方法。 三、使用及儲藏時應注意事項。 四、中毒症狀、急救及解毒方法。 廢容器回收清理方式之標示變更，依廢容器回收清除處理規定辦理。 前二項以外之其他標示變更，應於變更環境用藥許可證時併同為之。	申請變更下列環境用藥標示內容，應檢具標示及佐證資料；輸入之環境用藥應另檢具出產國商品化之標示： 一、 <u>警示圖案</u> 或警語。 二、適用範圍及使用方法。 三、使用及儲藏時應注意事項。 四、中毒症狀、急救及解毒方法。 廢容器回收清理方式之標示變更，依廢容器回收清除處理規定辦理。 前二項以外之其他標示變更，應於變更環境用藥許可證時併同為之。	一、本條修正。 二、為符合 GHS 調和制度，現行條文第一項第一款之警示圖案由危害圖式取代，爰修正文字。
第八條		本準則自發布日施行。	本條未修正。

表 5.3-11 環境用藥標示準則修正草案對照表（短程作法）

修正規定	現行規定	說明																																																												
附件 <table><tr><th>急性毒性分類</th><th>危害級別</th><th>口服 LD₅₀ (mg/kg body weight)</th><th>皮膚 LD₅₀ (mg/kg body weight)</th></tr><tr><td>極劇毒</td><td>第一級</td><td><5</td><td><50</td></tr><tr><td>劇毒</td><td>第二級</td><td>5－50</td><td>5－200</td></tr><tr><td rowspan="2">中等毒</td><td>第三級</td><td>50－300</td><td>200－1,000</td></tr><tr><td>第四級</td><td>300－2,000</td><td>1,000－2,000</td></tr><tr><td>輕毒</td><td>第五級</td><td>>2,000 <5,000</td><td>>2,000 <5,000</td></tr><tr><td>低毒</td><td>未分級</td><td colspan="2">≥ 5,000</td></tr></table> 註：急毒性分類係參考 WHO 急性毒性分類，危害級別係參考 GHS 危害級別分類編制。（試驗動物為大鼠）	急性毒性分類	危害級別	口服 LD ₅₀ (mg/kg body weight)	皮膚 LD ₅₀ (mg/kg body weight)	極劇毒	第一級	<5	<50	劇毒	第二級	5－50	5－200	中等毒	第三級	50－300	200－1,000	第四級	300－2,000	1,000－2,000	輕毒	第五級	>2,000 <5,000	>2,000 <5,000	低毒	未分級	≥ 5,000		附件 <table><tr><th colspan="4">世界衛生組織殺蟲劑（Pesticides）毒性分類</th></tr><tr><th rowspan="2"></th><th colspan="2">鼠（rat）經口服 LD₅₀ mg/kg</th><th colspan="2">鼠（rat）經皮膚 LD₅₀ g/kg</th></tr><tr><th>固體</th><th>液體</th><th>固體</th><th>液體</th></tr><tr><td>極毒</td><td><5</td><td><20</td><td><10</td><td><40</td></tr><tr><td>高毒</td><td>5－50</td><td>20－200</td><td>10－100</td><td>40－400</td></tr><tr><td>中毒</td><td>50－500</td><td>200－2000</td><td>100－1000</td><td>400－4000</td></tr><tr><td>輕毒</td><td>>500</td><td>>2000</td><td>>1000</td><td>>4000</td></tr></table> 註：WHO，Chronicle，29：397-401，1975 年；該分類已納入 2004 年 WHO 分類指引。	世界衛生組織殺蟲劑（Pesticides）毒性分類					鼠（rat）經口服 LD ₅₀ mg/kg		鼠（rat）經皮膚 LD ₅₀ g/kg		固體	液體	固體	液體	極毒	<5	<20	<10	<40	高毒	5－50	20－200	10－100	40－400	中毒	50－500	200－2000	100－1000	400－4000	輕毒	>500	>2000	>1000	>4000	一、為符合 GHS 調和制度，並與現行環境用藥毒性分類銜接，爰新增危害級別欄位，中等毒區分為二級別。 二、備註酌作文字修正。
急性毒性分類	危害級別	口服 LD ₅₀ (mg/kg body weight)	皮膚 LD ₅₀ (mg/kg body weight)																																																											
極劇毒	第一級	<5	<50																																																											
劇毒	第二級	5－50	5－200																																																											
中等毒	第三級	50－300	200－1,000																																																											
	第四級	300－2,000	1,000－2,000																																																											
輕毒	第五級	>2,000 <5,000	>2,000 <5,000																																																											
低毒	未分級	≥ 5,000																																																												
世界衛生組織殺蟲劑（Pesticides）毒性分類																																																														
	鼠（rat）經口服 LD ₅₀ mg/kg		鼠（rat）經皮膚 LD ₅₀ g/kg																																																											
	固體	液體	固體	液體																																																										
極毒	<5	<20	<10	<40																																																										
高毒	5－50	20－200	10－100	40－400																																																										
中毒	50－500	200－2000	100－1000	400－4000																																																										
輕毒	>500	>2000	>1000	>4000																																																										
附圖二 環境衛生用藥危害圖式 	附圖二 環境衛生用藥警告標誌 	一、修正本圖名稱為危害圖式。 二、為順應國際危害標誌潮流並符合 GHS 調和制度，爰參照國家標準 CNS 15030 以危害圖式取代現行規定之環境用藥標示警告標誌。																																																												

五、評估 QR code 掃描以簡化部分標示項目之具體作法

QR code 源自 90 年代日本，QR 為「Quick Response」的縮寫，起初我國經濟部於 2005 推廣至產業應用，但早期因缺乏讀取裝置及後端資料庫建立困難，應用受限，直到近年科技發展克服這些障礙，QR code 逐漸受到矚目而普及。

我國政府單位已應用 QR code 至各類消費品，如食品藥物管理署（以下簡稱食藥署）自 105 年起，對查驗合格之輸入食品提供 QR Code，進口商可加貼於包裝，供消費者掃描確認其查驗資訊，亦增強進口商的自主管理；我國農委會農糧署於 104 年推動農產品生產追溯制度，應用 QR code 加強國產農產品的可追溯性，消費者可掃描 QR code 取得產品的基本資料、檢驗資訊及政府抽驗結果等，建立生產者與消費者的溝通管道。

食藥署與農糧署主導之 QR code 應用案例為針對合法產品或輔導業者自主管理，使產品履歷及查驗情形公開透明，進而強化消費者對生產者的信賴，讓產品受到青睞，故本計畫評估並建議如何應用 QR code，為環境用藥產業帶來正面影響。



圖 5.3-3 我國進口食品 QR code 呈現介面

(一) 環境用藥現行標示之規定

「環境用藥標示準則」規範標示應包含「環境用藥字樣」及「警示圖案或警語」等 14 項產品資料，在符合核准範圍且不誇大藥效的前提下，標示可以圖文說明上述 14 項以外的資訊，若欲變更特定項目則需提交申請。

我國環境用藥的標示說明書，主要以印製於產品包裝的形式存在，且無其他輔助說明文件，因此標示受限產品包裝，字體大小受到壓縮，對特定族群產生不易閱讀之風險，而 QR Code 的應用可供消費者使用手機放大閱讀標示內容，進而提高民眾使用產品的正確性，減少暴露藥劑暴露的風險。

(二) 環境用藥標示之 QR Code 的潛在延伸應用

目前 QR Code 之應用乃基於強化消費者的知情權為出發點，對於業者相對無推動誘因，然而 QR Code 潛藏許多加值的可能性，例如可透過 QR Code 與消費者互動，並蒐集市場趨向之資訊，進而分析產品改良方向，使產品更受消費者青睞；QR Code 應用也可提供網路銷售途徑，消費者透過 QR Code 連結輸入購買需求並經驗證後，即可完成消費行為，以操作便利性創造雙贏。

(三) 蒐集利害關係人意見

QR Code 於標示應用之議題已於 7 月 29 日座談會徵詢業者是否贊同作法及其他意見，業者提出以下建議：

1. 因部分環境用藥產品之包裝面積小，使標示字體壓縮而閱讀不易，制度面已評估把標示之定義納入說明書或相關說明文件為改善方案，但就現況而言，部分產品包裝(例如餌劑產品)無多餘空間額外顯示 QR Code，建議供業者彈性使用即可。
2. QR Code 連結之資料庫，可選擇由業者或主管機關建置，然而考量管理一致性，建議 QR Code 掃描後連結至化學局查詢系統，統一呈現標示核定本內容。



圖 5.3-4 108 年環境用藥交流活動籌備及管理制度修正意見座談會

(四) 結論與建議

環境用藥管理資訊系統已配合建置 QR Code 產製及下載功能，根據座談會蒐集之意見，QR Code 供業者選擇性使用，短期作法以「環境用藥管理資訊系統」之「標示核定本」資料作為 QR Code 之連結內容，建議未來業者可彈性提供產品外觀近照（可配合修法或公告相關規定），並匯入 QR Code 連結，供消費者查詢欲購買的商品概況，也可避免誤買仿冒之違法環境用藥。

5.4 跟進國際管理趨勢篩選建議納入「環境用藥禁止含有之成分及檢驗方式」之高度風險物質

一、環境用藥禁止含有之成分現況說明

本項次依據工作項目(1)⑤執行，「環境用藥禁止含有之成分及檢驗方式」於民國 99 年最後一次公告更新，當時公告為因應斯德哥爾摩公約列管之殺蟲劑成分更新，增列安特寧等成分共計 7 項，自民國 99 年至今亦持續追蹤並跟進國際管理趨勢，然而多側重許可證審查作業的把關，故本計畫全面檢視環境用藥禁用成分清單是否符合最新國際趨勢，研析納入禁止含有成分公告之必要性，避免國人暴露於危害風險。

二、國際公約與相關農藥、環境用藥清單蒐集情形

為評估國際禁用成分的現況，前置作業聚焦於蒐集國際公約及權威組織之相關規範，並檢視先進國家各項關注成分的登記情形，本計畫已完成國際資料之蒐集作業，表 5.4-1 以國際公約關注之成分為用途分類的依據，排除工業用之關注成分，再透過美國除害劑登記用途為輔助佐證，確認各成分是否可能作為我國環境用藥之成分；透過資料篩選把關注物質聚焦於環境用藥領域，並參考日本的禁用現況，輔以我國農藥禁、限用資訊，最終評估出較具討論價值之候選清單，流程詳如圖 5.4-1：

表 5.4-1 國際關注之危害成分管理概況

關注領域	簡介	關注物質清單/分類	說明	成分數
鹿特丹公約 ²³	締約之目的為避免全球民眾及環境受到具高度危害性之殺蟲劑及化學品造成之負面影響，要求締約國在輸出禁用及限制使用之化學品與農藥前，須透過「事先知情同意（Prior Informed Consent, PIC）」程	公約附件三	●因造成環境或人類健康負面影響之因素，而必須受到嚴格限制使用之成分。 ●為杜絕可能造成的危害，因此並非完全禁止，而是確保貿易對象知情並同意，尤其是發展中國家，以利管理部門取得所	86 筆*

²³ Rotterdam convention -Annex III Chemicals :
<http://www.pic.int/TheConvention/Chemicals/AnnexIIIChemicals/tabid/1132/language/en-US/Default.aspx>

關注領域	簡介	關注物質清單/分類	說明	成分數
	序，作為各國評估危險化學品進出口之依據。		需相關的危險化學品及除害劑資料，並進行風險性評估，經評估後決定是否同意進口。	
斯德哥爾摩公約 ²⁴	主要關注成分項目為持久性有機污染物，其用途區分為工業及殺蟲劑有效成分，第一批公告之成分為 DDT 及滅蟻樂等 12 項危害成分，其中大部分已禁用於環境用藥，依據科學證據持續更新附件內容，這些成分難以分解、可遠程傳播並具有生物蓄積性，對人體發育產生極大危害。	附件 A	為需汰除物質（Eliminate the production and use），其目的係希望採取禁用措施以汰除表列化學成分，少數可特例使用。	36 筆*
		附件 B	為需限制物質（Restrict the production and use），針對使用行為進行限制，允許特定條件下使用該類物質，並明列其限制使用範圍。	3 筆*
		附件 C	為無意中釋放之物質（Unintentional releases），指非蓄意之特定因素致化學物質排放至環境中，且暫時無法禁止該運作行為，故僅致力於減少排放，無法採嚴格管制措施。	7 筆*
歐盟危險化學品進出口管制法規	歐盟配合鹿特丹公約之危險化學品進出口「預先通知同意（Prior Informed Consent；PIC）程序」所訂定之實施規則，關注範圍包含對人體或環境具危害之殺蟲劑有效成分，出口時需進行 PIC 之危險化學品條列在法規 Annex I 中，涵蓋範圍包含「鹿特丹公約所列需進行 PIC 之危害化學品」與「歐盟或任一歐盟會員國內禁用或嚴格限用之特定有害化學品」等。	Pesticide	可查詢各成分於農藥或殺生物劑的進出口管制。	ECHA 官方網站直接查詢

²⁴ All POPs listed in the Stockholm Convention :
<http://chm.pops.int/TheConvention/ThePOPs/AllPOPs/tabid/2509/Default.aspx>

關注領域	簡介	關注物質清單/分類	說明	成分數
日本提交至公約組織資料	日本提交資訊顯示為禁用之成分。	公約附件三	分類為「Pesticide」，以農藥管理法為依據，對部分附件中的成分採取禁用措施管理。	14 筆
		非公約附件三		14 筆
我國農藥	我國農藥公告禁、限用之有效成分或配方。	歷年禁、限用之農藥	成分可對人體造成慢毒性等危害，或導致環境污染。	168 筆*
*包含無 CAS No.之項目，或部分相同成分有多個 CAS No.				

三、比對篩選應優先討論納入公告之物質清單

表 5.4-1 之資料來自不同機構或組織，擬定之工作方法流程如圖 5.4-1。為評估我國環境用藥禁用成分公告之必要性，藉由參考比對國際及我國農藥管理資訊比對成分清單，最後提出 12 項較具關注價值之成分，建議優先討論是否具公告禁用之必要性（詳細篩選流程請參閱本報告書附件十四）。

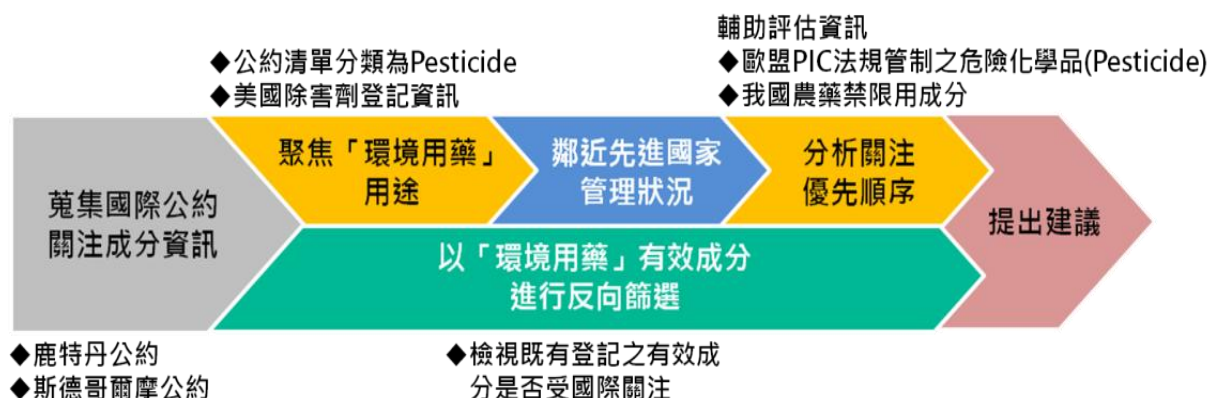


圖 5.4-1 評估環境用藥禁用成分篩選工作流程

汞化合物的管制亦為一大國際公約關注議題，我國雖因國際因素未簽署汞水俣公約，然為保護民眾健康與維護環境，建議藉本次盤點作業，把目前環境用藥禁用成分之油酸汞（Mercury oleate），擴大為禁用所有含汞化合物（成分清單資訊請參閱本報告書附件十五）。

四、透過專家諮詢會議進一步確立修正公告之必要性

篩選作業流程最終提出 12 項建議公告禁用成分，並於 7 月 18 日完成辦理專家諮詢會議，專家認為這些成分固然具關注價值，卻無登記為環境用藥的可能性，建議篩選作業應考量是否為環境用藥曾登記或是登記使用中的成分，如此才有嚴加管制的必要，建議藉本工作掌握國際趨勢，著重於制度面的管理方向，會議決議如下：

- (一) 釐清所蒐集 12 項成分之禁、限用措施及其篩選原則、法源。
- (二) 可參考農委會作法，蒐集國際上關注高風險且屬環境用藥目的用途之有效成分，研析其篩選原則及管制作法以與國際接軌。
- (三) 請蒐集國際上用於防治環境衛生害蟲之殺蟲劑禁用或關注成分，並研擬環境用藥禁、限用成分篩選原則。(篩選原則重點請參閱本報告書附件十七)



圖 5.4-2 7 月 18 日環境用藥管理專家諮詢會議

五、評析與建議

(一) 環境用藥禁止含有之成分篩選方式

「環境用藥禁止含有之成分及檢驗方法」公告若以事前預防的概念，增列國際關注或具高危害性之成分於公告，作法雖然積極，但對於實際管理面而言，清單內多數成分並無業者提出登記的可能性（如毒性危害具高

度爭議者），故實際效益較低。

現行針對業者欲登記使用之新成分，已有透過諮詢專家會議進行個案審查的機制，建議可配合檢視既有成分的安全性，作法可參考平行單位的評估原則與重點，依高毒性、高風險與高用量的角度評估，兩者搭配可確實掌握作為環境用藥用途的危害成分。

（二）追蹤國際趨勢與篩選原則

建議制定篩選原則作為長程管理方式，目的為評估環境用藥既有成分的使用風險，依原則之標準可分為禁用與限用兩種管理類別，並採取降低風險之作法，例如針對高毒性產品減少成分濃度或轉換安全劑型。

篩選原則可配合國際趨勢的資料蒐集，提出降低風險之方案，例如蒐集歐盟核准使用之其他我國目前未登記之有機磷成分，以解決我國目前所面臨的抗藥性問題，亦為未來高毒性、高風險性之有機磷成分退場措施預作準備，供業者參考作為替代、候選之用（例如有機磷類有效成分），鼓勵研發新有效成分之產品。

（三）禁用成分建議

目前環境用藥僅禁用油酸汞，建議擴大禁用含汞化合物，其清單請參閱本報告書附件十五。

5.5 強化環境用藥安全建立成分分類及管理草案

本項次依據工作項目(3)②執行，考量環境用藥用途目的為居家環境的病媒防治，使用過程無法避免成分殘留於環境中，為了降低危害成分的暴露風險，故針對環境用藥副成分研擬具體的篩選原則及草案，進而提出改善方案，減少風險成分的危害。

一、我國環境用藥副成分管理方式現況說明

我國環境用藥之副成分審查方式，係由業者提出申請樣品同意文件，並檢附副成分之安全資料表，原則通過允許使用於環境用藥產品，有疑慮之成分將諮詢專家進行個案審查，核可者登錄於「環境用藥管理資訊系統」成分管理資料庫。

二、研析先進國家管理作法提出分類管理原則草案

(一) 參考國際管理作法

管理原則草案的擬定主要以歐盟及美國管理機制為參考對象，兩者管理除害劑用途化學品之機制各有特色。

我國定義之環境衛生用藥，屬於歐盟地區所定義之殺生物劑(Biocide)，其管理法規為殺生物劑產品法規(Biocidal Products Regulation；BPR)，該法規並未針對副成分有具體規範，歐盟境內的化學品主管法規為「化學品註冊、評估、授權和限制法規」(Registration, Evaluation, Authorization and restriction of Chemicals；REACH)，對於化學物質的管理相當縝密，依照不同濃度、用途與產品類型區分，所有化學品的運作皆須在 REACH 的規範下受到管控。

歐盟的物質風險評估流程，首先是透過電腦系統自動預測風險物質，每年平均約篩出 200 項待評估化學品(Shortlisted substance)，接著將由各成員國針對國內需求所進行的化學品評估，即所謂的滾動行動計畫(Community rolling action plan；CoRAP)，最後由歐洲化學總署(European Chemicals Agency；ECHA)公告各項關注清單，包含「高度關注物質」、「授權物質(REACH 附錄 14)」及「限制物質(REACH 附錄 17)」等

類別，達到分級管理於歐盟流通化學品的目的。



圖 5.5-1 歐盟化學品風險評估流程

而美國除害劑則依據聯邦殺蟲劑，殺菌劑及滅鼠劑法（Federal Insecticide, Fungicide, and Rodenticide Act；FIFRA）管理惰性成分（Inert ingredients），其機制為列出正面清單，當業者欲使用之成分未列於清單時，必須提出登記申請，並檢具證明該成分合規之相關資料，本計畫參考上述歐美管理資訊，提出風險管理原則之草案。

（二）篩選原則重點

本工作項目延續 107 年度工作成果，已研擬「環境用藥安全使用及危害防治計畫」分級制度的雛形（表 5.5-1），並以此為依據制定管理原則草案，圖 5.5-2 為工作流程。

1. 聚焦能清楚辨識之物質

因國際各項關注清單使用成分名稱不一，故篩選作業以化學文摘社登錄號（Chemical Abstract Service Number；CAS No.）為主要核對之資料，進行多項清單的交叉比對，根據 108 年統計，登記有 CAS No.的副成分有 339 項（系統有效許可證登記使用副成分共 1,300 項），佔整體的 26%，這些副成分即為篩選對象。

2. 考量劑型與施用方式決定暴露風險高低

暴露風險為篩選原則的重點之一，故主要篩選目標為非餌劑類的環境用藥，原因為餌劑通常以點狀方式使用，而其他（主要為液態）環境用藥則常以空間或殘效噴灑施作，具有相對較高的暴露風險。

考量一般環境用藥使用量相對較小且毒性相對低，故統計對象聚焦於特殊環境用藥的相關劑型，共包含乳劑、液劑、水基乳劑、油劑、懸浮劑、可溼性粉劑、超低容量劑、微膠囊懸浮劑、水懸劑、膠囊懸著劑及粉劑等 17 類劑型。

3. 藉由國際關注物質清單進行交叉比對

依據 107 年蒐集之專家意見，篩選原則之主幹為美國除害劑正面表列毒性成分清單，而歐盟關注清單為輔助，並與嬰幼兒相關產品關注化學品清單比對。

篩選作業首先以副成分 CAS No. 與美國除害劑正面表列清單比對，若非該清單項目，則進一步與其他國際關注清單比對，若該成分非屬美國正面表列清單，且與其他關注清單比對符合，確認登記之劑型屬較高暴露風險者，則列為高風險成分。

4. 依使用量排序篩選應優先替代之物質

風險評估須切合我國使用現況，聚焦於大宗使用的副成分，統計完成申報的病媒防治施作紀錄，以求掌握我國各副成分使用量的輪廓。

表 5.5-1 「環境用藥安全使用及危害防治計畫」建議之副成分分級原則

管理方式	篩選劑型	美國	歐盟	國內使用量*	備註
禁用或替代	高暴露風險劑	1. 非除害劑毒性成分正面清單 2. 兒童產品關注化學品	1. 授權清單 2. 高度關注物質 3. 玩具不可添加致敏性芳香物質	大於 1,000 公升/年	非美國除害劑毒性成分正面清單，且為本列其他任一清單者
限制		非除害劑毒性成分正面清單	限制清單		2 項清單皆須符合

管理方式	篩選劑型	美國	歐盟	國內使用量*	備註
關注	型	非除害劑脞性成分正面清單	—		—

*資料來源：統計業者完成申報之病媒防治施作紀錄。

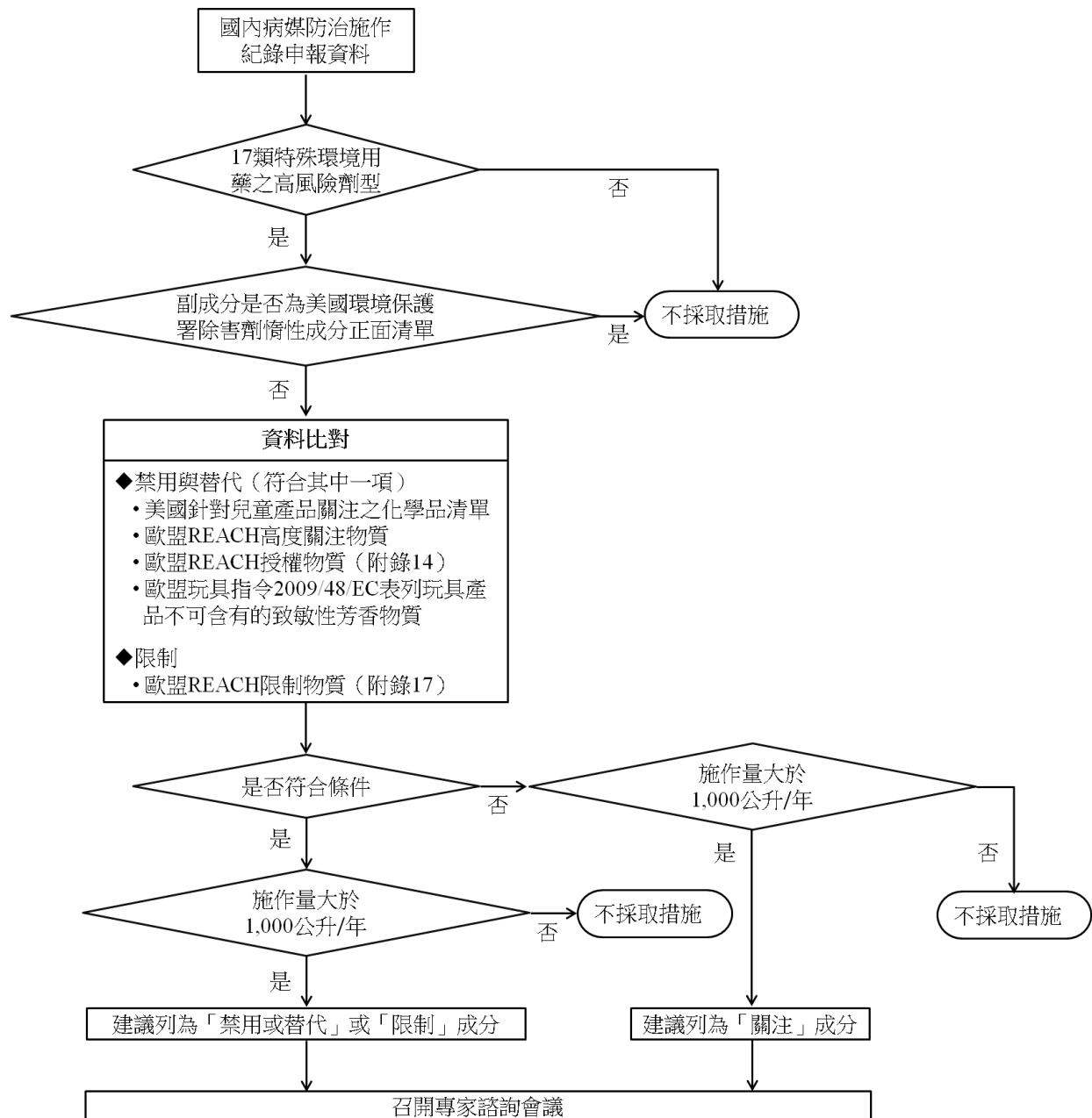


圖 5.5-2 環境用藥特定風險副成分篩選工作流程

（三）副成分分類及管理原則草案

專家建議管理原則應以美國除害劑正面表列清單為主，歐盟化學關注物質清單為輔，再依據產品劑型、國際關注清單比對結果以及國內使用情形為評估之基礎，透過病媒防治業者的施作用藥量量化暴露風險高低，並設定使用量關注的閥值（目前設定為 1,000 公升/年），藉由以上重點建立副成分之分級標準與適當管理措施，分為下列 3 個層級：

1. 「禁用或替代」：把某成分列入汰除清單，並給予一個合理的落日期限，避免其他業者繼續申請使用。
2. 「限制」：規範某成分僅能用於特定劑型或場所。
3. 「關注」：不主動採取進一步之管理措施，但持續追蹤國際管制情形，以隨時調整因應作為。

表 5.5-2 環境用藥副成分分類及管理原則草案

環境用藥副成分分類管理原則

- 一、針對高暴露風險劑型之產品進行篩選：乳劑、液劑、水基乳劑、油劑、懸浮劑、可溼性粉劑、超低容量劑、微膠囊懸浮劑、水懸劑、膠囊懸著劑及粉劑等 17 類劑型。
- 二、本署參考下列來源，建立化學物質蒐集名單：
 - (一) 美國環境保護署 (United States Environmental Protection Agency) 除害劑惰性成分正面清單。
 - (二) 美國針對兒童產品關注之化學品清單 (華盛頓州、明尼蘇達州等共 6 州)
 - (三) 歐洲聯盟 (European Union，以下簡稱歐盟) REACH 高度關注物質及授權物質 (REACH 附錄 14) 之清單物質。
 - (四) 歐盟玩具指令 2009/48/EC 表列玩具產品不可含有的致敏性芳香物質清單。
- 三、依據國內實際使用量進行篩選，數據來源為透過管理系統完成申報之「病媒防治施作紀錄」。
- 四、環境用藥特定風險副成分實施分級管理，分別為「禁用或替代」、「限制」及「關注」，篩選分類原則如下：
 - (一) 禁用或替代
 1. 針對高風險之劑型進行篩選
 2. 非屬美國環境保護署除正面表列之除害劑惰性成分
 3. 符合以下其一條件：
 - (1) 美國兒童產品關注之化學品
 - (2) 歐盟 REACH 高度關注物質
 - (3) 歐盟授權物質 (REACH 附錄 14)

(4)歐盟限制物質（REACH 附錄 17）

(5)歐盟玩具指令 2009/48/EC 表列玩具產品不可含有的致敏性芳香物質

4.統計國內使用量，篩選每年使用量大於 1,000 公升之副成分

（二）限制

1.針對高風險之劑型進行篩選

2.非屬美國環境保護署除正面表列之除害劑惰性成分

3.為歐盟限制物質（REACH 附錄 17）

4.統計國內使用量，篩選每年使用量大於 1,000 公升之副成分

（三）關注

1.針對高風險之劑型進行篩選

2.非屬美國環境保護署除正面表列之除害劑惰性成分

3.統計國內使用量，篩選每年使用量大於 1,000 公升之副成分

五、已公告列管之特定風險副成分，經新證據顯示與第四點分類原則不符時，得再行重新進入篩選認定作業。

三、依據分類管理原則篩選具風險之化學物質並提出改善方案

本計畫透過環境用藥風險副成分篩選原則篩選風險物質，檢視環境用藥成分安全性，並提出合理的改善方案，說服利害關係人配合管理作法，達到潛在風險物質減量使用的目的。

(一) 篩選具風險之化學物質

統計作業乃根據病媒防治業者申報之施作紀錄，擷取範圍選擇 107 年 11 月至 108 年 10 月。本資料範圍共包含 225 項副成分，依其用量分為三個級距，並列出各級距的副成分筆數。（本項作業亦檢視環境用藥有效成分，目前既有有效許可證登記使用之有效成分無特別關注資訊，故以下說明聚焦副成分篩選結果。）

1.大於 1,000 公升：20 項，其中有 4 項使用超過 10,000 公升²⁵

2.100~1,000 公升：45 項

3.小於 100 公升：160 項

表 5.5-3 107 年 11 月至 108 年 10 月副成分用量概況

用量級距	副成分筆數		
	有 CAS No.	無 CAS No.	總計
大於 1,000 公升	10	10	20
100~1,000 公升	20	25	45
小於 100 公升	49	111	160
總計	79	146	225

用量統計共涵蓋 225 項副成分，其中有 CAS No 之副成分共計 79 項，無 CAS No.之副成分共計 146 項，使用量最大宗為溶劑類成分，可藉由 CAS No.進一步與關注清單比對，無 CAS No.之副成分主要為混合物，以商品名稱登錄系統，因此資料庫無對應之 CAS No.，亦無法與國際關注清單比對。

²⁵ 用量大於 10,000 公升的副成分：Petroleum thinner-170；二甲苯；水；香蕉水

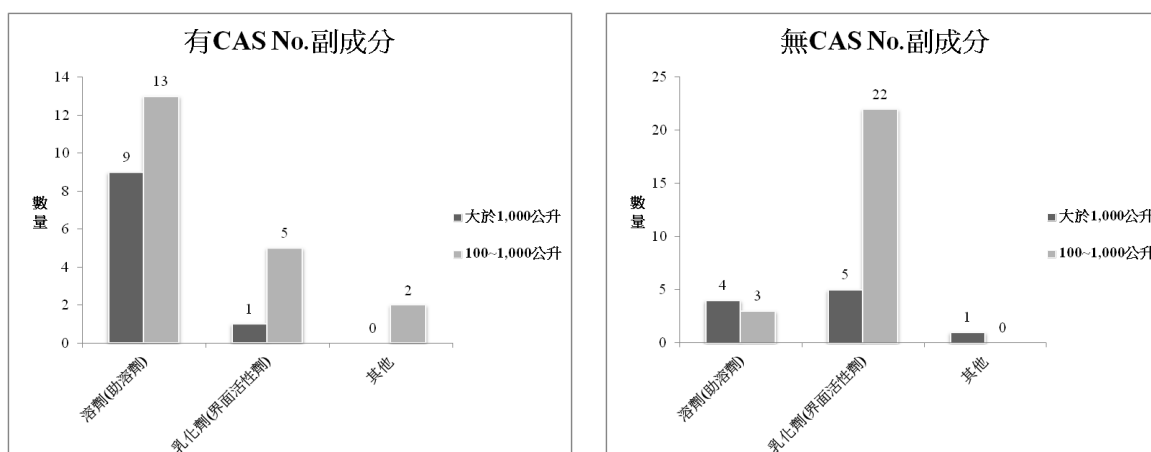


圖 5.5-3 副成分用量及功能統計

(二) 建議納入分級管理之副成分

依據原則最終篩選出二甲基乙醯胺 (CAS No. 127-19-5)，本年度篩選結果與 107 年相同，顯示病媒防治業仍選擇慣用產品進行防治作業。

二甲基乙醯胺之毒性終點為生殖系統毒性，該成分未登記用於美國除害劑，且為歐盟高度關注清單，近一年內於我國非餌劑類產品用量超過 1,000 公升(107 年 11 月至 108 年 10 月)，建議管理級別為「禁用或替代」，登記使用二甲基乙醯胺的產品中，劑型為水基乳劑及液劑之產品用量較高，具較高暴露風險之劑型共有 6 張許可證（皆為特殊環境用藥），其中二甲基乙醯胺在產品中佔比範圍為 15%~78%。

(三) 建議改善方案

1.改善方案推動方式

以二甲基乙醯胺為例，其功能為環境用藥溶劑，依據篩選原則草案，管理級別分類為「禁用或替代」，然而產品成分選用涉及許多實務面之考量，例如對於有效成分及其他副成分之溶解度、製程操作方便性及原料成本等，故建議先行臚列可替代之化學物質清單公開予業者參考。

改善方案的推動建議以鼓勵廠商自主研發替換的角度出發，召開研商會議與業者充分溝通，深入瞭解製程上之實務狀況，並藉由國際安全化學物質相關資訊：如安全化學成分清單 (Safer Chemical Ingredients List；SCIL)，提供業者安全替代物質之選項參考，以降低業者疑慮並提高配

合意願。

高風險副成分之管理可依循蚊香劑產品之孔雀石綠退場模式，逐漸以軟性的方式推行二甲基乙醯胺的汰除或減量。最終，待相關機制運作成熟後，建議考慮比照安全選擇（Safer Choice）計畫之作法，公開成分清單，以積極推動產業研發之正向循環。

2. 參考低毒性風險成分名單

針對環境用藥高風險副成分之具體方案，專家建議可建立低毒性風險成分名單，供業者參考研發新產品，如美國安全選擇（Safer Choice）計畫已有相當具體的正面清單，並根據溶劑與界面活性劑等區分為 16 類功能，成分總計達 1,000 項以上。

雖然安全選擇（Safer Choice）計畫目前所認可的產品範圍主要是清潔產品，然經 107 年統計，我國環境用藥產品之副成分組成配方，約有一成產品僅需做些許成分調整（或甚至不需調整），便可讓所使用的副成分均屬美國安全化學成分清單（SCIL）所列之物質，可見該清單對於我國環藥副成分之優化，具有相當程度的適用潛力。

儘管兩者間之覆蓋率仍稍嫌略低，但在幾項較為關鍵的成分功能分類上，安全選擇（Safer Choice）計畫已有相當完整的標準規範（對哺乳動物之急毒性、致癌性與基因毒性等）；建議未來可透過產學代表之專業評估，深入審視相關標準對於環境用藥副成分之適用可行性，並納入環境用藥特性調整標準，最後依此標準全面清查、檢視我國登記使用之副成分安全程度，進而彙整符合安全標準之副成分建立「建議優先選用成分清單」，作為輔導廠商調整配方、汰除高風險成分時之建議替代物質。

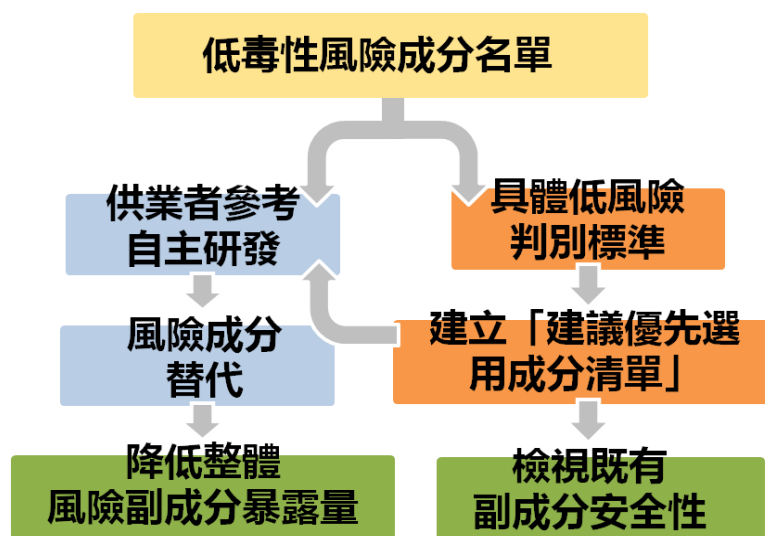


圖 5.5-4 環境用藥特定風險副成分建議改善方案

表 5.5-4 各項風險副成分管理狀況與用量資訊（107 年 11 月至 108 年 10 月）

項	系統副成分資料		美國		歐盟		證件數		功能	使用量（公升）
	成分名稱	CAS No.	非美國 正面表 列清單	兒童 產品關 注清單	高度關 注物質	限制 清單	輸入	製造		
1	丁酮	78-93-3	○	○			0	1	溶劑	2.4
2	二甲基乙醯胺	127-19-5	○		○		0	11	溶劑	2660.7
3	Alkanes, C13-17	90622-45-0	○				0	20	溶劑	1018.3
4	Alkanes, C7-8-iso-	70024-92-9	○				0	1	溶劑	334.7
5	Alkyl phenol polyethylene glycol ether	9041-29-6	○				0	4	乳化劑（界 面活性劑）	16.0
6	Silicate	12627-13-3	○				1	0	分散劑	1.0
7	Syrups, hydrolyzed starch	8029-43-4	○				1	1	保濕混合	0.6
8	PEG-400-Dioleate	9905-07-6	○				0	2	乳化劑（界 面活性劑）	0.1
9	Brilliant blue	25305-78-6	○				0	2	色素 （染料）	0.04
10	2-甲基環氧乙烷與環氧 乙烷與 1,2,3-丙三醇的醚 化物(3:1)的聚合物;	51258-15-2	○				0	1	乳化劑（界 面活性劑）	0.016

註 1：本表為根據篩選原則第一步篩選後之副成分清單，故皆非美國除害劑正面表列之惰性成分（Inert ingredient）

註 2：成分中譯名稱查詢-化學品全球調和制度：<https://ghs.osha.gov.tw/cht/intro/search.aspx>

5.6 針對管理制度修正辦理專家諮詢會議與跨部會意見蒐集座談會

一、會議辦理目的

本項次依據工作項目(1)⑥⑦執行，「環境用藥管理法」自民國 86 年 11 月 10 日發布，期間因環境變遷及科技進步，民眾生活習慣及商品機能已日趨複雜，例如部分法規名詞宜進一步明確定義，避免民眾郵寄或網路廣告販售環境用藥的行為受到比例不符的裁處量罰；本計畫就以上相關實務執行困難之盤點、釐清並提出初步解決方案，首先徵詢利害關係人之具體意見，進而提出制度調修草案，最後進行跨部會之意見交流諮詢制度修正調修建議或替代方案，確立制度調修或短期管理作法之方向，期使環境用藥法規及行政管理能更加貼近實務需求與民眾期待。

二、第 1 場專家諮詢會議

(一) 辦理時間與地點：108 年 5 月 22 日（化學局 B01 會議室）。

(二) 議題內容：

- 1.防治非農地荔枝椿象環境用藥標示內容。
- 2.蟻患綜合防治及化學製劑替代防治方法。
- 3.環境用藥標示增列危害告知可行性。

(三) 重點意見與決議內容

- 1.防治荔枝椿象之環境用藥標示內容維持既有警語「本產品如作為防治荔枝椿象，不得使用於食用作（植）物」。
- 2.天然皂素再確認其作用機制，如屬物理殺蟲則免納入環境用藥管理範疇，如須登記，則評估減免毒理報告，以鼓勵對環境較友善之天然資材研發。
- 3.環境用藥不以販賣為目的，可請專家指導自行製造調配硼酸加糖水之藥劑以解決蟻患問題。
- 4.為與國際接軌，研究環境用藥導入 GHS 可行性，並納入法規增修訂，以提供民眾危害告知之訊息確保安全。

三、第 2 場專家諮詢會議

- (一) 辦理時間與地點：108 年 7 月 18 日（化學局 B01 會議室）。
- (二) 議題內容：配合國際趨勢與國內農藥管理制度調和，評估增列四氯丹（Captafol）等 12 種有效成分為環境用藥禁止含有成分之可行性。
- (三) 重點意見與決議內容
 - 1.請計畫執行單位釐清所蒐集 12 項成分之禁、限用措施及其篩選原則、法源。
 - 2.可參考農委會作法，蒐集國際上關注高風險且屬環境用藥目的用途之有效成分，研析其篩選原則及管制作法以與國際接軌。

四、第 1 場制度修正意見蒐集座談會

- (一) 辦理時間與地點：108 年 7 月 29 日（化學局 B01 會議室）。
- (二) 邀集對象：臺灣環境衛生用藥工業同業公會及病媒防治商業同業公會代表。
- (三) 議題內容
 - 1.許可制度
 - (1)環境用藥性質及對應應檢附之毒理資料。
 - (2)環境用藥製造許可證變更製造廠名稱可行性。
 - 2.標示管理
 - (1)標示比照農藥或藥品於法規內明確定義可行性
 - (2)增列危害告知資訊必要性。
 - (3)導入全球化學品調和制度（Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals, GHS）可行性。
 - (4)納入 QR Code 可行性。
- (四) 重點意見與決議內容
 - 1.環境用藥性質及對應應檢附之毒理資料

- (1)農委會以公告方式正面表列列管天然資材成分，建議貴局比照辦理，公告既有天然精油成分；天然精油防蚊液可與衛生福利部協商，使管理作法一致；大陸地區已登記中藥殺蟲劑，如納入環境用藥管理，應再思考管理作法。
- (2)關於費洛蒙產品登記所需資料，貴局提到可參考國際上及我國農藥對費洛蒙產品的管理方式，合理地予以放寬簡化，對這樣的方向表示支持贊同並樂觀其成。另外對於監測用及防治用費洛蒙產品建議可採不同方式管理，監測用產品可參考美國等國際上的管理方式，不須登記取得許可證。而防治用的費洛蒙產品則可參考我國農藥管理方式，將理化性及毒理資料的需求項目予以簡化。未來若一些較綠色的產品變多了，對於化學用藥減量、精準施藥、IPM 等概念的推行，都會有所幫助。

2.環境用藥製造許可證變更製造廠名稱可行性

- (1)部分業者同意製造廠名稱不僅限於公司整併、存續而變更，以減省行政作業。申請變更可要求提出有效成分含量分析、藥效檢測等報告佐證其遷廠後生產品質。
- (2)部分業者關於環境用藥製造許可證變更製造廠名稱之可行性，認為意義不大，可能僅有廠商因故停業歇業而將許可證轉予他廠、相關企業間轉予製造許可證等情形，才会有除了公司整併、存續以外的變更廠商名稱之需求。環境用藥一直以來管理都很嚴謹，開放變更廠商名可能造成許可證轉來轉去使管理不易，若遭有心人士利用，甚至可能產生弊端。因此建議貴局再思考其必要性。若仍決定開放變更廠商名稱，應以具有相同劑型製造證的環藥工廠並取得原體來源授權者為限，且應連同製造廠一起變更較為合理，而由於製造廠也一併變更，應同時檢附有效成分檢驗報告及藥效試驗報告，以確保產品之品質無虞。

3.標示管理

- (1)產品包裝無多餘空間額外顯示 QR Code，且無迫切性，目前環境用

藥產品已有 Bar Code，考量產品包裝空間有限，不建議將其列為規定之標示項目，可讓廠商談性選擇是否標示。

(2)關於標示中納入 QR Code，是不錯的想法，建議可連結到貴局的查詢系統以統一標準，會議中提到由貴局於提供標示核定本時一併提供連結 QR Code 的想法也很好。另外產品外包裝面積較小的產品，也可訂出必須要列於外包裝的項目內容，其他細節則可透過 QR Code 或是包裝內再放置仿單的方式。

(3)GHS 的應用可能涉及運輸規範與船運問題，須確認是否有其他應配合之法規，若規劃環境用藥標示導入 GHS 危害圖式，細節應再邀集業者深入溝通。

(4)建議 GHS 危害圖式之應用應限於特殊環境用藥的特定劑型，若所有環境用藥皆採用 GHS 危害圖式，可能引起一般環境用藥的消費者疑慮。

4.決議

(1)應深入瞭解 GHS 危險品運輸規定。

(2)業界意見彙整後納入制度修訂參考。

五、第 2 場制度修正意見蒐集座談會

(一)會議名稱：環境用藥科技研發計畫專家諮詢會議及意見座談會

(二)辦理時間與地點：108 年 12 月 9 日（環保署 4 樓第 1 會議室）。

(三)議題內容：環境用藥管理短、中程規劃及未來整合可行性評估。

1.環境衛生害蟲及環境用藥抗藥性監測。

2.整合環境用藥調查資訊

3.環境用藥品質檢測

(四)重點意見：

1.需長期持續調查國內常見害蟲用藥產生抗藥性狀況，使能瞭解抗藥性或

耐藥性之狀況；並研發低風險環境用藥或綠色環藥及劑型及防治技術，減少化學品暴露風險，建構健康永續環境。

- 2.環境用藥與大多數的農藥有效成分是一樣的，因此在實際架構運作上，雖已有溝通管道，但建議在技術上可研提跨領域的科發計畫，以利實質的交流，讓環境用藥與農藥在科研方面均能協助管理機構的施政目標及互相調和。
- 3.環境用藥品質在副成分上，可透過科研計畫主動提供經評估後，其對危害人體與環境污染低的副成分，供業者選擇，以達到雙贏。
- 4.整合資訊資料庫，對未來管理非常重要，應列入重點執行計畫。
- 5.整合用藥調查資訊之運用，除生活環衛之發生與用藥防治技術之整合外，對於因氣候變遷，導致突發害物之緊急防治策略及藥劑推薦，為人民有感之重要施政，可設計保有一定緊急應變之量能（如：蟻類）。另，重要關注性藥劑使用之整體風險評估為重要風險管理依據，建議有所著墨。
- 6.環境用藥之品質檢測及規範建立，是源頭管理的依據，劑型規格之整合與國際接軌，是品質標準化的基礎。其他成分（副料）占比往往大於有效成分，可參考其他毒性化學物質，對於有毒性及環境疑慮之成分宜加限量。

（五）決議內容：後續將評估參採與會委員及相關專家的建議意見納入計畫的中長程內容參考及有關業務執行及管理制度的修正建議。

第六章 針對關鍵族群多元宣導環境用藥安全使用之正確觀念

環境用藥為日常生活中隨處可見的藥劑，為使全民能更加瞭解環境用藥安全使用之觀念，以及提升相關業者對於環境用藥安全使用之認知，針對不同族群如導遊、網路平台、民眾等目標對象辦理，進行深度的宣導交流，並且透過宣傳影音的製作及報章雜誌廣告等宣傳方式，有效達到宣傳目的，進而提升民眾安全使用環境用藥之觀念。

6.1 針對特定對象辦理法規宣導說明會

一、分群辦理法規宣導說明會以聚焦特定主題

分析近年的違法廣告樣態，多數裁處案例為國外旅遊攜回廣告販售而觸法（圖 6.1-1），因應上述案例，延伸關鍵字詞連結目標族群；如與旅遊業相關的國外環境用藥攜入規定，或是網拍平台業者刊登環境用藥廣告販售行為相關，藉其業務相關經驗引發共鳴，深刻受眾宣導印象。

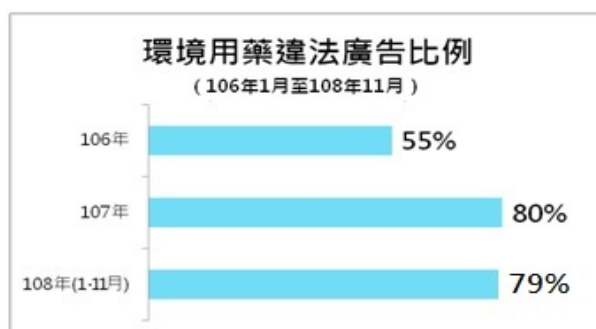


圖 6.1-1 環境用藥違法廣告樣態比例（違法廣告裁處案件數／總裁處案件數）

因此針對本年度目標族群進行主題、重點內容進行課程設計，課程設計重點如下：

表 6.1-1 環境用藥法規宣導說明會課程

項	目標族群	主題	重點內容
1	民眾	認識環境用藥	● 何謂環境用藥與標示說明 ● 常見違法輸入行為 ● 非屬公告環境用藥申請
2	網拍平臺業者	環境用藥進口法令與廣告販售規定	● 常見違法廣告樣態 ● 廣告行為須取得境用藥許可證與環境用藥販賣業許可執照 ● 民眾刊登環境用藥常見疑問回答 ● 環境用藥入境攜帶限制 ● 輸入環境用藥需取得許可證 ● 民眾旅遊環境用藥常見疑問回答
3	導遊	環境用藥進口法令	● 環境用藥入境攜帶限制 ● 非屬公告環境用藥申請 ● 民眾旅遊環境用藥常見疑問回答

二、宣導主題設定

（一）針對特定對象設定適當宣導主題

依據化學局 107 年度「民眾環境用藥購買或使用習慣及管理滿意度調查」結果顯示，大部分民眾購買環境用藥會先考慮殺蟲效果，最後才考慮藥劑是否合法，因此主題著重於宣導合法標示之重要性與常見違法裁處樣態分享，針對家庭主婦或中高齡長者等家庭主要使用者為目標族群，建立選購市售環境用藥之正確識讀步驟，與環境用藥不得隨意販售或輸入之認知。

（二）辦理時間及辦理地點

完成 3 場次，各場次均邀請專業講師 1 名。針對本年度環境用藥法規宣導說明會，辦理日期及辦理地點彙整如下表：

表 6.1-2 環境用藥法規宣導說明會地點

場次	活動地點	辦理時間	辦理對象	專業講師
1	盈創中心 (臺北市中山區長春路 366 號 5 樓)	9 月 16 日 (一)	導遊 網拍平臺業者 民眾	洪靜宜 專員
2	ITF 臺北國際旅展 (臺北市南港區經貿二路 1 號)	11 月 10 日 (日)	導遊 網拍平臺業者 民眾	洪靜宜 專員

(三) 議程

1.環境用藥法規宣導說明會

本宣導會主要針對違反環境用藥與其廣告規定風險較高之特定族群為宣導目標對象，如經常出入境且身為環境用藥攜帶入境宣導第一線的導遊，延伸到刊登環境用藥廣告資訊的網路平臺，以及產品最終流向的廣大民眾，依據不同目標族群需求，完整各個關鍵環節的資訊宣導。詳細議程如下表所示：

表 6.1-3 環境用藥法規宣導說明會辦理議程

時間	議程	分鐘	主講
13:40-14:00	報到	20	環化有限公司
14:00-14:10	問卷填寫指引	10	
14:10-14:40	認識環境用藥	30	化學局
14:40-15:10	環境用藥進口及廣告販賣規定	30	
15:10-15:20	Q&A 有獎徵答	10	環化有限公司
15:20-15:30	問卷測驗及回收	10	
15:30	課程結束	—	—

2.ITF 臺北國際旅展宣導

為保障民眾用藥安全及避免民眾因不諳法律規定受罰，爰透過國際旅展設攤宣導，設計互動遊戲、播放影片、提供合法環境用藥宣導品，讓民眾認識環境用藥並瞭解「國外帶回的環藥不可無照上網廣告」的法律規定。詳細議程如下表所示：

表 6.1-4 環境用藥旅展活動時程表(上午場)

時間	分鐘	活動流程
12:00-12:10	10	認識環境用藥及法規宣導
12:10-12:50	40	小遊戲（環境用藥 3 不對對碰）
12:50-13:00	10	有獎徵答

表 6.1-5 環境用藥旅展活動時程表(下午場)

時間	分鐘	活動流程
13:00-13:10	10	認識環境用藥及法規宣導
13:10-13:30	20	小遊戲（天生一對）
13:30-14:00	30	拍照打卡換紀念品（不不不，我要打卡）

三、法規宣導說明會執行成果：

(一) 參與人數：總參與人次 195 人（符合契約規定之 150 人）。

(二) 活動辦理情形：

	
毒物及化學物質局 洪靜宜專員	環藥辨識宣傳
	
	
毒物及化學物質局 洪靜宜專員	環藥小遊戲：三不對對碰
	
環藥辨識宣傳	ITF 臺北國際旅展宣導

圖 6.1-2 環境用藥法規宣導說明會實際辦理情形

(三) 參與對象之認知度及滿意度

1.環境用藥法規宣導說明會

此次活動對象統計，旅遊業者佔 15%、電商通路平台業者佔 6%、民眾佔 79%。

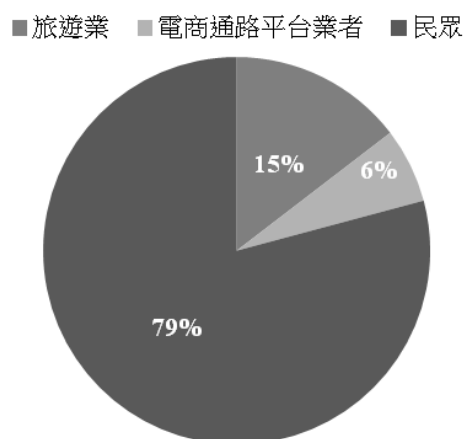


圖 6.1-3 與會人員比例

宣導前	
知道 60%	會注意 56%
是否知道居家用的殺蟲劑、蚊香、或防蚊掛片就是環境用藥？	購買環境用藥時，是否會注意包裝上有無政府登記的許可字號？
知道 37%	知道 33%
是否知道防蚊掛片(環境用藥)進口前必須先經過政府登記？	是否知道網拍防蚊掛片(環境用藥)需有環境用藥許可執照？

圖 6.1-4 宣導前對環境用藥的認知比例

如圖 6.1-4 所示，宣導前，僅 60%與會人員知道居家用的殺蟲劑、蚊香、或防蚊掛片就是環境用藥；56%購買環境用藥時會注意包裝上的政府登記許可字號；37%知道進口環境用藥前必須先經過政府登記；僅 33%知道網拍環境用藥需有環境用藥許可執照。

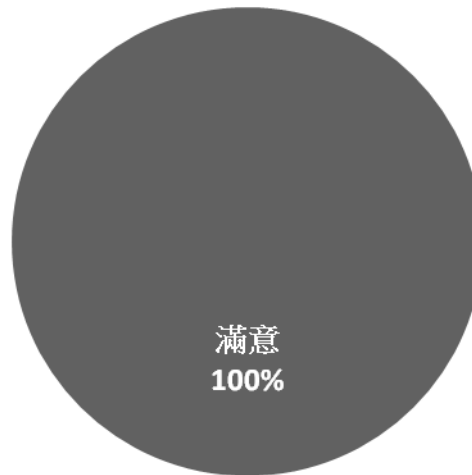


圖 6.1-5 環境用藥宣導會滿意度

宣導後，認知度提升至 100%，並且知道旅客或交通工具人員至多只能進口攜帶 1 公斤環境用藥自用。對於宣導說明會的滿意度高達 100%（圖 6.1-5），意見回饋熱烈，例如「講解很詳細」、「會議安排流暢」、「更瞭解法律問題」等正面回應。

2.ITF 臺北國際旅展宣導

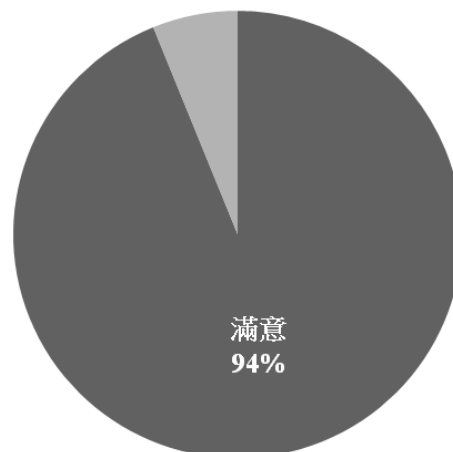


圖 6.1-6 旅展環境用藥宣導會滿意度

藉由宣導中小遊戲的互動，讓參與民眾更瞭解環境用藥法規。
依據圖 6.1-6 所示，現場民眾對於活動滿意度為 94%（沒意見 6%、
不滿意 0%）。

四、執行效益

依據調查，參與人員對環境用藥相關法規的瞭解程度及辨別度確實提高，宣導效果著實顯著。透過多元化方式加強宣導，並結合全臺規模最大之旅展，不僅可針對「不可無照廣告販售環境用藥及販售國外攜帶入境之環境偽藥」廣為宣導，以降低國內販售偽藥的狀況，避免國人有危害人體健康及環境之虞，更可以直接教導經常性出國的消費者及第一線導遊正確地環境用藥觀念，避免民眾因不諳法律規定受罰。

6.2 配合化學局政策及業務宣導作業

一、透過廣播媒體與讀者文摘及記者會影音達成宣傳成果

為提升民眾安全用藥認知，爰規劃結合環境、食、衣、住、行等生活性議題，透過廣播及讀者文摘宣傳方式，擴大宣導覆蓋面，針對高齡長者等不善使用網路族群，讓安全用藥概念潛移默化融入民眾生活，避免環境用藥不當使用造成環境負擔。

二、宣導主題設定與內容規劃

隨科技發展，環境衛生用藥殺蟲劑種類及型態日益多元，常有民眾因不諳該類法定名詞及其相關管制規定而觸法受罰，甚至有業者因不當施用而衍生消費糾紛，本計畫依據過往裁處案例加強宣導，並回應民眾常見疑問，設計各主題內容如下。

表 6.2-1 宣導類型主題規劃

項	主題	說明	宣導重點
1	蚊蟲退散篇： 環境整頓要作好，安全用藥沒煩惱	● 天氣變熱，蚊子開始活躍，各式環境衛生用藥防（殺）蟲產品成為市場上不可或缺的生活用品。 ● 面對貨架上琳琅滿目的環境衛生用藥產品，如何選用才能安全又有效是民眾關切的議題。	● 認識環境衛生用藥 ● 環境清潔為主，用藥為輔 ● 安全用「環」藥「4 要」
2	包裹差錯篇： 從國外郵寄防蚊產品恐淪為輸入偽藥	● 民眾自國外郵寄進口防蚊產品，卻在貨物寄送到海關時，被通知沒有取得許可證必須退運。	● 常見違法輸入行為 ● 輸入環境用藥需取得許可證 ● 查詢合法環藥商品管道
3	防蚊液進口篇：人用化學防蚊液可申請進口自用	● 說明人用化學防蚊液的進口相關規定，並強調不可販售只能自用。	● 瞭解人用化學防蚊液主管機關 ● 輸入須申請非屬公告環境用藥，且符合數量規

項	主題	說明	宣導重點
			定
4	委託專業篇：居家害蟲偵探－病媒防治業	● 家中出現擾人害蟲，自行購買殺蟲劑噴藥，效果不彰，雖有親友介紹除蟲公司，然對其合法性及用藥安全性卻有疑慮。 ● 營業場所委託清潔服務業清潔大樓，附帶放蟑螂藥餌及漂白水消毒服務，殊不知業者須取得病媒防治業許可執照才能執行病媒防治服務。	● 認識病媒防治業 ● 查詢合法業者管道
5	爬行害蟲篇：蟻也太猖狂，蟑螂冷不防	● 螞蟻為居家侵擾常見害蟲，除使用環境用藥之外，仍以環境整頓為首要出發點，才是根本的解決辦法。 ● 蟑螂為居家侵擾常見害蟲，除用藥外，教導民眾口訣與防蟑作為，從根本解決問題。	● 環境整頓代替用藥，螞蟻防治方法說明 ● 防蟑三不曲的步驟說明
6	網路廣告篇：環境用藥廣告有 3 不	● 網購平臺、社群網站因使用及瀏覽對象不受限制，已成為當今流行的交易或廣告媒介。 ● 時有民眾利用網路廣告販賣環境衛生用藥防蚊掛片、蟑螂藥，而遭檢舉受罰。	● 常見違法廣告樣態 ● 廣告行為須取得許可證或執照 ● 環境用藥廣告有「3 不」

三、辦理成果

完成 1 則影音檔製作，7 則廣告及雜誌 1 則刊登。

（一）影音檔成果



圖 6.2-1 影音檔成果

（二）1 則雜誌

近年來，國人旅行常發生由境外攜帶環境用藥防蚊掛片回國，因該類商品設計新穎且臺灣屬於亞熱帶氣候，居家常有防蚊需求，也因此造就網路拍賣商機，在各大拍賣網站上皆可看到刊登此類商

品案件，由於在網站刊登環境用藥產品涉及環境用藥廣告管理辦法，為避免民眾不小心觸法，藉由雜誌廣告刊登進行無照廣告販售環境用藥及販售國外攜帶入境之宣導。



圖 6.2-2 讀者文摘-國外攜帶的防蚊掛片上網拍賣當心違法受罰

(三) 7 則廣告

配合環境用藥政策及業務宣導進行廣告 7 則文稿內容如下：

1.環保署化學局非農地環境雜草管理成果專訪

環保署化學局非農地環境雜草管理成果專訪

環保署化學局成立3年來，致力於化學物質源頭管理與毒災應變。環保署化學局局長謝燕儒說，除草劑、環境用藥都是生活中很常接觸到的化學物質，尤其除草劑常被用來清除土地雜草，但長期噴灑於土地恐破壞生態，尤其是非農地非農用使用除草劑，更是會影響環境及人體健康。近年來，環保意識抬頭，除草劑使用議題被外界高度關注，賴前院長於106年12月14日主持「行政院食品安全會報」106年度第3次及第4次會議決議請農委會加強除草劑源頭管制，環保署協助地方政府制定相關管理辦法，期望透過跨部會共同合作強化除草劑管理，避免其不當使用，污染環境，危害人體健康。



環保署化學局近2年來與關切該議題之環保團體社團法人中華民國荒野保護協會、社團法人臺灣環境公義協會、中央部會及地方政府共同推廣非農地環境雜草管理，除了協助地方訂定管理辦法，也積極邀請外界共同參與宣導，以人力或機械割草方式管理非農地環境雜草。環保署化學局局長謝燕儒說，2年來管理已有成效，透過與環保團體合作，培育種子教師向民眾宣導推廣約1萬人次；與中央、地方政府、環保團體合作共同訂定非農地雜草管理指引，由公部門帶頭落實非農地非農用不用除草劑，透過預防性防治、物理防治及生物防治防治等綜合性管理方式管理非農地環境雜草，來達到非農地不用除草劑的管理目標。而制定「非農地環境雜草管理自治條例參考版」提供各地方政府制定自治條例時參考，截至目前為止，已制定除草劑管理自治條例包括宜蘭縣、臺北市及高雄市，後續也有其他地方政府著手展開規劃，這項工作相當重要，將會持續推動。

另外，新年也即將到來，民眾在忙著大掃除同時，環保署化學局局長謝燕儒也有準備應景新年禮物要送大家—「安全用環藥『4要』」：「1要對症」，防治害蟲必須選擇正確的環境用藥；「2要合法」，認明產品外包裝上有環保署核准「環署衛製字」、「環署衛輸字」或「環衛藥防蟲字」等許可證字號；「3要時效」，確認產品外包裝上的製造日期及有效期限，避免買到過期劣藥；「4要識標」，依標示（產品外包裝）正確使用，安全又有效。

環保署化學局局長謝燕儒呼籲，無論是除草劑或是環境用藥都是化學物質，都與我們生活息息相關，這些化學藥劑能不用就不用，能少用就少用，環境整頓做得好，害蟲雜草自然少。

行政院環境保護署毒物及化學物質局 廣告

圖 6.2-3 環保署化學局非農地環境雜草管理成果專訪

2.蚊蟲退散篇

日常生活中充斥許多環境用藥，然而民眾卻容易因為未知的恐懼，而誤信坊間謠言或網路的錯誤資訊，造成不正確的使用方式形成環境汙染，或更甚者產生對身體上的傷害。也因為民眾對於環境用藥的認知不足，與不熟悉相關法令規範，容易造成網路販售及國際郵寄輸入等觸法行為，而成為當前社會必須持續宣導及推廣的重要課題。

環保署毒物及化學局在今年持續與正聲廣播公司合作，製播一系列之廣播短劇讓民眾更了解環境用藥以及如何正確安全用藥，我們特地將廣播短劇內容化為文字稿，快來找找您印象最深刻的宣導內容吧！



主題一：蚊蟲退散篇

（拍蚊子聲）

阿儒伯：「最近天氣變熱，蚊子也變多，社區住戶手腳都被咬得好幾個包，該買點藥來噴才是！」

環環：「爸爸，最近學校有提到要把家裡的積水容器和底盤裡的水要倒掉，才不會有蚊子啊！」

阿儒伯：「家裡的廢容器才剛剛交給阿玲嬭，我們去她放資源回收物的地方巡看看吧。」

阿儒伯：「阿玲嬭好像不在耶，我們先到處看看，檢查一下吧。」

環環：「爸爸，你看這些遺失蓋子的容器，蓋廢紙的帆布都有積水耶，而且還有子叉在水裡游動耶！」

阿儒伯：「那要趕緊把這些水都倒到地板上才行。」

環環：「對了，我發現社區裡的盆栽底盤也都有子叉，澆完水之後，要記得把底盤的水倒掉喔！」

（拍蚊子聲）

阿儒伯：「環環，雖然積水都倒掉了，但蚊子的問題還是沒有解決，我們等會去便利商店買藥噴吧。」

阿儒伯：「防蚊液、蚊香、殺蟲劑，好多種，也不知道哪種才有效啊！？」

環環：「爸爸，安全用藥有4要喔！」

阿儒伯：「什麼4要？」

環環：「1要對症，看防治對象；2要合法，要有政府許可證字號；3要時效，要在產品有效期限內；4要識標，要依標示使用啊！」

阿儒伯：「哇！原來還有這些撇步喔！環環知道的還真多！」

以上為行政院環境保護署毒物及化學物質局 廣告

圖 6.2-4 環保署化學局-蚊蟲退散篇

3.包裹差錯篇

主題二：包裹差錯篇

阿玲嬭：「喂～你們包裹沒寄來，卻來了張通知單要我申請許可，請問我的郵包TCSB號要申請什麼許可？」

客服先生：「是這樣的，您的郵包因為被檢查到有環保署毒物及化學物質局管理的環境衛生用藥，但是沒有許可證字號，所以請您提供許可證。」

阿玲嬭：「蝦米啊？環境衛生用藥？我只有買防蚊液跟掛片耶！沒有環境衛生用藥阿！」

客服先生：「您的產品包裝上用途有寫用在居家環境防蚊，那就是環境用藥管理法所管的環境衛生用藥啊。」

阿玲嬭：「那是環境衛生用藥哦？我需要申請什麼許可證？」

客服先生：「依環境用藥管理法規定，輸入環境衛生用藥必須向環保署毒物及化學物質局申請許可，才能輸入。您進口的商品沒有許可！」

阿玲嬭：「原來如此！可是我只要進口給我們社區媽媽用的，不是要賣的啊！這樣也要許可嗎？」

客服先生：「只要是輸入環境衛生用藥都必須要先取得許可，沒有許可被查到可是要罰錢的！最高可罰新臺幣150萬罰鍰。」

阿玲嬭：「蛤？這...這...我們只是一個社團，沒辦法申請許可，該怎麼辦？」

客服人員：「請您依法向海關辦理退運，這樣才不會被罰鍰！」

阿玲嬭：「好好好，我馬上就去退！」OS：行政院環境保護署毒物及化學物質局提醒，依環境用藥管理法規定，從國外郵寄進口防蚊液、殺蟲劑等環境衛生用藥必須先向該局申請許可證，違者最高可罰新臺幣150萬元。

以上為行政院環境保護署毒物及化學物質局 廣告

圖 6.2-5 環保署化學局-包裹差錯篇

4.防蚊液進口篇

主題三：防蚊液進口篇

（鍵盤打字聲）

阿玲媛：「請問要怎麼申請進口派卡瑞丁人用防蚊液？」

網友1：「這個申請窗口好像已經從衛福部轉到環保署化學局了！」

網友2：「對！我才剛跟化學局提出申請喔！確實是跟化學局沒錯！」

阿玲媛：「那要怎麼跟他們申請？我不會寫公文捏！」

網友2：「從國外購買之前，要到化學局建置的『環境用藥管理資訊系統』，透過系統提出線上申請，而且啊，用電子郵件就可以申請了，我之前是這樣作的」

網友3：「我之前也跟化學局申請過，但他們只同意讓我申請12瓶，要注意啊！」

網友4：「衛福部之前也是啊，但現在換到化學局不用紙本申請，只要用網路就可以了，蠻方便的！」

阿玲媛：「真的很感謝各位網友，那申請的時候，還有沒有什麼要注意的？」

網友2：「我印象中，要提供申請者的基本資料、產品的包裝圖片檔還有要進口的海關。我收到化學局的公文回函，他們還有把公文副本給海關知道！詳細要給的，可以去化學局的環境用藥管理資訊系統看看，都有必填欄位說明。」

阿玲媛心想：「這些資料不難提供，而且上網申請就能完成了，還有公文回函，確實很方便啊！」

網友3：「對了！我想起來了！化學局還有提醒，同1個人6個月內只能申請1次，不能重複申請喔！」

網友4：「1個人1次12瓶，又沒限制容量，買大容量6個月內囤著自己慢慢用，而且化學局有規定不能轉賣，這樣的數量夠用了啦！」

阿玲媛：「沒想到還有限制，真的很感謝大家提供這些有用的資訊與管道！」

網友2：「哈哈～不客氣啦！政府的一些規定大家彼此分享，才不會因為不知道就不小心觸法了。」

以上為行政院環境保護署毒物及化學物質局 廣告

圖 6.2-6 環保署化學局-防蚊液進口篇

5.委託專業篇

主題四：委託專業篇

阿儒伯：「感謝各位代表來參加我們化學社區的管委會開會，最近很多住戶反應蟑螂太多，大家平時上班忙碌，公共區域沒辦法常常維護，所以希望可以找清潔公司來幫忙。」

阿玲媛：「那我們能找哪家公司？阿，不然我先來問問旁邊的環保社區負責大樓維護的阿興叔好了！」

阿玲媛：「阿興叔，不好意思打擾了，我們最近想找清潔公司來維護大樓環境衛生，想問問您都找哪家公司？」

阿興叔：「你們社區需要清潔還是除蟲啊？」

阿玲媛：「可以的話當然希望通包啊！」

阿興叔：「那這樣不能單純只找清潔公司哦！要除蟲的話得找病媒防治業了。」

阿玲媛：「病媒防治業？您說的是除蟲公司嗎？」

阿興叔：「對啊！要找領有許可執照的病媒防治業。」

阿玲媛：「我們也不一定要用殺蟲劑啦，只是請他們來清潔順便消毒，看這樣蟑螂、蚊子會不會少點！」

阿興叔：「這個一般清潔公司不能作啦！」

阿玲媛：「只是消毒耶？我看有些清潔公司都會順便消毒啊！」

阿興叔：「我們委託的清潔公司之前就是沒有執照，被環保局開過罰單，才去申請許可執照！所以包辦消毒的作業不能只找一般清潔公司。」

阿玲媛：「那要怎麼找合法的病媒防治業阿？」

阿興叔：「你可以上行政院環境保護署毒物及化學物質局的『環境用藥許可證及病媒防治業網路查詢系統』，就近查找合法的病媒防治業來消毒除蟲。」

以上為行政院環境保護署毒物及化學物質局 廣告

圖 6.2-7 環保署化學局-委託專業篇

6.安全用藥篇

主題五：安全用藥篇

(開門聲)

葉葉：媽！味道好怪！妳在用什麼？

阿玲嬭：最近家裡好多螞蟥，媽在噴葉啦！

(噴氣聲)

葉葉：(咳嗽噴嚏聲) 妳怎不開窗啊！

阿玲嬭：開了螞蟥就跑了啊！

葉葉：妳噴什麼葉？

阿玲嬭：妳看，這是朋友給我的，說是有環保署認證，任何蟲都能殺的殺蟲劑，很萬用呢！

葉葉：可這包裝說明寫的是防蚊子螞蟥捏！而且在家裡用要一直保持通風啊，啊！！這過期了！！

阿玲嬭：蝦米！？這不是螞蟥葉嗎？難怪我噴了半天沒用！居然還過期？夭壽喔！

葉葉：媽～用之前都要看外包裝啦！照著外包裝用準沒錯！也要注意產品有沒有過期！而且，噴的時候葉開窗啦，才不會吸入一堆化學物質啊！

(開窗聲)

(走路聲)

葉葉：哇！螞蟥又跑去吃我們的食物了！垃圾桶也有！媽～這些不吃了都要收啦！垃圾桶也要蓋好！

阿玲嬭：好啦！我們趕緊收拾乾淨比較實在！這過期的葉，媽等等就交給清潔隊。

OS：居家清潔要作好，安全用藥沒煩惱，環保署化學局提醒您，用葉前務必先看外包裝。

以上為行政院環境保護署毒物及化學物質局 廣告

圖 6.2-8 環保署化學局-安全用藥篇

7.網路廣告篇

主題六：網路廣告篇

(電腦打字聲)

阿玲嬭：「葉葉啊，我看你網拍要賣的防蚊掛片跟媽媽上次被退運的好像啊！」

葉葉：「這個是日本最紅的366天防蚊掛片啊！同學給我很多用不完，我要把它拍賣掉。」

阿玲嬭：「媽媽上次才被退運而已，說什麼要申請許可證才行，妳賣這些可能不太好喔！」

葉葉：「許可證？我這個不是西藥耶？」

阿玲嬭：「媽媽上次被退就是被說那是環境衛生用藥啊！就不知道妳這樣上去賣會不會被罰！」

葉葉：「反正我只有賣幾片啊！」

(滑鼠按鍵聲)

(電腦提醒警告音)

葉葉：「噢？這是什麼？『提醒您，廣告販賣環境衛生用藥必須取得環境用藥許可證照，違者將處新臺幣6萬至30萬元罰鍰』」

阿玲嬭：「你看！我上次就是被海關攔住不可以進口了，這種藥劑應該有規定，葉葉妳還是別上網拍賣了吧！」

葉葉：「哇！只是廣告拍賣而已就要罰這麼重喔！簡直嚇死寶寶了！」

阿玲嬭：「好了，妳這些葉就不要賣了吧，放家裡自己用就好！」

葉葉：「嗯，我要趕快把這些拍賣下架才不會被罰。」

OS：行政院環境保護署毒物及化學物質局提醒，依環境用藥管理法規定，廣告販賣環境衛生用藥必須先取得許可證照，違者最高可罰新臺幣30萬元。

以上為行政院環境保護署毒物及化學物質局 廣告

圖 6.2-9 環保署化學局-網路廣告篇

四、執行效益

本年度透過多元化方式主題宣導，並依據不同季節推出不同宣導主題，主題包含安全用藥及常見環境用藥違法樣態等民生相關議題，透過各式各樣與環境用藥相關宣導內容，使民眾更瞭解環境用藥，並且有正確的環境用藥安全使用概念。

第七章 其他協助、支援及相關事項

7.1 臨時需求協助

截至 12 月 20 日為止，本計畫共計協助 18 項臨時需求。協助事項依據辦理事項共分為 2 大類進行分析統計，各類別辦理事項分析如表 7.1-1 所示。

表 7.1-1 臨時交辦事項統計表

項	類別	交辦日期	協助事項
1	資料蒐集	1 月 22 日	美國環保署 OPP 部門組織分工
2		1 月 23 日	美國殺菌劑試驗菌種
3		2 月 15 日	美國陶斯松追蹤
4		2 月 23 日	REACH 相關資訊
5		2 月 23 日	芬普尼管制資訊更新
6		5 月 6 日	美國陶斯松裁決
7		6 月 6 日	馬拉松與亞特松之歐美登記情形
8		6 月 14 日	舒耐潔全方位潔淨元素
9		7 月 9 日	有關酚丁滅寧等 5 種歐盟環境荷爾蒙成分之歐美登記情形
10		10 月 1 日	廣告裁處資料統計
11	行政支援	1 月 30 日	草擬與美方聯繫信件
12		4 月 19 日	強化環境用藥網路廣告管理座談會
13		5 月 16 日	環境用藥查核成果記者會
14		5 月 22 日	108 年度第 3 次環境用藥管理專家諮詢會
15		7 月 15 日	旅展易拉展設計
16		8 月 8 日	讀者文摘單面廣告
17		9 月 2 日	職安資料填寫
18		11 月 12 日	環境雜草管理記者會

7.2 協助環境用藥查核成果記者會

一、辦理內容

本計畫協助化學局辦理環境用藥查核成果記者會，協助項目包括主視覺、展示背板、手板設計、標語構想、場地佈置、貴賓餐盒訂購、記者會現場流程掌控及刊登新聞稿於網路系統等，環藥查核記者會辦理實況如圖 7.2-1 所示。



圖 7.2-1 環藥查核記者會辦理實況

二、視覺設計

主視覺設計主要構想為同心圓，象徵著化學局在查核環境用藥時一層一層嚴謹的把關，如圖 7.2-2 所示，而展示背板設計主要加強宣導名眾環境用藥相關法規，如圖 7.2-3 所示。今年宣傳標語為「不刊登」、「不亂買」、「不推薦」，「3 不」原則，宣導民眾無照勿網路廣告環境用藥，宣傳手板如圖 7.2-4 所示。



圖 7.2-2 主視覺背板



圖 7.2-3 展示背板



圖 7.2-4 宣傳手板

三、媒體露出

新聞主文共 45 則、新聞回文 3 則，另 Yahoo 新聞粉絲專頁發佈後
累計共 301 則留言、569 次分享。

第八章 結論與建議

本計畫自 5 月 7 日開始執行至 12 月 31 日，契約規範工作項目主要包括管理制度評析、國際交流、許可用藥安全把關，及多元宣導等 4 大主軸。本章節依據年度主軸作業成果並提出未來具體可行之相關建議。

8.1 結論

一、評析修正環境用藥管理制度

(一) 環境用藥管理制度較具爭議執行問題：「廣告」、「輸入」、「負責人」、「標示」及「環境」等 5 項名詞定義：

- 1.廣告屬以販賣為目的之行銷，對於一般環境用藥因在母法設計上未規範須由持有許可執照之業者販賣，故對於以販賣一般環境用藥為目的而從事廣告者，長期作法可修正「環境用藥管理法」刊登資格。經盤點過去函釋發現民國 95 年 12 月 18 日環署毒字第 0950098997 號函及 96 年 2 月 15 日環署毒字第 0960010509 號函已將內容如僅包含品名、產品圖案、價格、廠商資料而不涉及環境用藥產品效能、使用方式、製法或安全性，不視為環境用藥廣告，短期作法可先透過行政函再次敘明，後續納入施行細則明確定義廣告。
- 2.輸入定義可在施行細則說明，並考量自然人與公司行號輸入目的不同，修正環境用藥管理法裁處額度，落實源頭管理。
- 3.鑑於負責人於「公司法」、「商業登記法」等其他法律已有定義，為避免外界混淆，建議直接援用，並可於施行細則增列其定義為「依公司法、商業登記法或其他法律或其組織章程所定應負責之人」。
- 4.短期可維持現行標示規定，待與外界研商並取得共識後於施行細則明確定義。
- 5.「環境」因涉及範疇廣，過去對於環境用藥適用範圍係透過廠商於產品標示列舉，而後由本局統一律定為公、私場所之室內外周圍環境，實務上環境用藥使用範圍應為生活環境，後續可參考「空氣污染防制法」等

環保法律之「生活環境」定義，並透過跨部會協商予以律定。

(二) 評析與農藥許可登記制度差異調和並納入「環境用藥許可證申請核發作業準則」可行性：

- 1.國內農藥及美國環保署環境用藥對藥劑評估係依不同使用方式，考量人體暴露風險，要求業者提供產品毒性資料，參考其分類架構及環境用藥業者提出之登記產品類型調整毒理資料架構，增列天然物質殺蟲劑、費洛蒙生化製劑毒理資料規定。
- 2.依產品使用方法暴露風險不同，刪除單一有效成分產品免附毒理資料規定，考量藥劑均有誤食風險，統一規定口服急毒性均應納入。
- 3.使用方式具高皮膚暴露風險之劑型，如噴灑型（液劑、噴霧劑、乳劑、油劑）、粉劑、蚊香劑...等，規定應附皮膚急毒性報告，其餘毒性檢測項目則視申請案性質要求業者提供。

(三) 環境用藥標示準則導入 GHS 並評估 QR Code 簡化部分標示項目之可行性：

GHS 之主要精神為提供化學品危害分類標準，以確實傳達告知其危害風險，短期可先調和其危害圖示（高毒、易燃性）納入環境用藥標示準則修正與國際接軌，並增列危害性描述透過 QR Code 掃描使消費者瞭解產品完整資訊。

(四) 透過蒐集鹿特丹公約之附件、斯德哥爾摩公約之附件及國內外關注成分共 6 項清單篩選 12 項風險成分經 108 年 7 月 18 日環境用藥專家諮詢會議討論，該 12 項風險成分主要用於農業害蟲防治，無登記為環境用藥的可能性，故決議不納入公告環境用藥禁止含有之成分。

(五) 環境用藥成分分類及管理草案：依產品使用方法暴露途徑及風險程度、國際關注清單之比對結果及國內病媒防治業施作紀錄數據等關鍵資訊，建立環境用藥副成分管理原則草案，按風險高低採分級管理，包括「禁用或替代」、「限制」及「關注」。

二、協助推動國際間環境用藥環保業務交流

(一) 透過邀請政府部門、業界、國內外專家學者辦理環境用藥管理與病媒防治

技術交流工作坊，係首次以工作坊形式辦理，利用技術交流方式與國際間及跨部會建立互動關係，促進我國產業界研發技術，不同形式交流互動可蒐集更廣泛與會者反饋意見，以作為後續政策規劃參考。

(二) 國際間用於居家殺蟲殺菌等環境用藥殺蟲劑在國際上已有完備制度，美國環保署已建立公開之殺蟲劑有效成分資料庫，除透過網頁資訊查詢，與該國持續建立業務聯繫關係相當重要，本年度已預先為後續執行 IA 臺美環保交流蒐集 FIFRA 殺蟲劑評估審查制度。

(三) 派員參加國際環境用藥相關會議可透過專家學者、業界、協會等關係與各國代表建立聯繫管道，為後續環保外交及與國際制度接軌作準備。

三、環境用藥許可證申請案歷年約 800 件，廠商於申請時可補正 3 次，其審查期間均有時效性，在人力有限情況下，初步審查之行政支援確有其必要性。初審作業包括許可證文件資料完備度之書面及系統初步檢核、審查費繳交、初步受理業者申請流程之相關諮詢、申請案常見缺失之蒐集彙整及證書核發統計等，初審人員須對環境用藥許可審查深入瞭解，故在初審過程中亦培養相關領域專業技術人力。

四、環境用藥列管製造業 37 家、販賣業 385 家及病媒防治業 1153 家，現行作法係透過例行環境用藥查核計畫及績效考評督導地方環保局查核轄內業者，本年度本局為許可證新申請案審查，邀請專家學者至實地查訪，提供產業相關建議，輔導業者提升其管理；另亦透過系統勾稽篩選出特殊環境用藥運作異常之業者，聯合地方環保局實地查訪瞭解其運作情形，並對其廠內管理給予改善建議。透過不同形式之實地訪查可與業界保持良好互動，瞭解業界運作狀況及實際需求，可適度避免規劃相關政策或措施時與業界有認知上之差異。

五、環境用藥藥效（效力）檢驗測定機構檢查及評核係屬定期例行作業，透過邀請相關領域專家學者給予專業建議，本年度研擬「環境用藥藥效（效力）檢驗測定機關（構）檢查評核要點」，將歷年檢查評核經驗具體文字化，以落實藥效檢測機構管理，並參考 ISO 評鑑制度、行政院相關部會實驗室檢查作法，納入本年度檢查作業表單執行，持續提升檢測機構管理強度，以保障環境用藥品質。

8.2 建議

一、環境用藥管理範疇界定建議納入「環境用藥管理法」的 5 條環境用藥定義修正

（一）「環境」範疇建議為「生活環境」：歷年外界對環境用藥管理範疇常有疑義，實務上對於是否屬於環境用藥判定主要係透過歷年管理經驗及業者申請案態樣進行認定，在跨部會協商中對於適用「環境」範圍、防治害蟲仍存在灰色地帶，環境用藥依消費者實際使用習慣主要係用在生活環境，建議將環境用藥適用範圍定於「生活環境」。

（二）防制對象採公告方式列舉有害生物：歐盟、美國殺蟲劑未依目的用途區分目的事業主管機關，而我國依目的用途分別由農委會、衛生福利部及本局主管，建議依我國國情維持各目的事業主管機關之業管。並參考歐盟殺生物劑法規對各類不同目的用途產品以表列列舉之作法，將現行環境用藥主要種類環境衛生用藥防制的有害環境衛生生物以公告方式列舉。

（三）排除污染防治及廢棄物處理用途之污染防治用藥及微生物製劑：環境用藥種類除了 99.9%環境衛生用藥，尚包括污染防治用藥及環境用藥微生物製劑。國際上對於防制環境污染使用的化學製劑或微生物（亦即環境用藥污染防治用藥及防治污染用途之微生物製劑）並未特別以藥劑許可證登記，而是以整治工法專案核准該化學製劑使用，考量該類化學品製劑多自國外輸入，且其主要用於環境污染整治，與人體暴露風險較無關聯性，國外亦未將其視為殺蟲（菌）劑進行許可證登記，建議排除納管污染防治及廢棄物處理用途，以符合國際趨勢，減省審查所需行政成本，務實管理。

二、建議持續執行環境用藥許可證初審作業，提升行政效率及為民服務品質，培養相關領域專業技術人才。

三、參考我國農委會及美國環保署作法，逐步透過案件審查建置我國環境用藥產品風險評估資料庫，未來應用於各種使用方法暴露風險評估、劑型分類、標示危害資訊告知，與國際接軌。

四、建議持續進行國際交流合作，包括與美國環保署保持業務聯繫管道暢通，同時因應業務需求拓展聯繫管道至歐盟各國，以利接收國際最新趨勢；另可透過與

本局關係良好之國內專家學者、業界、民間團體協助與各國專家建立互動關係，並進一步與該國政府機關交流，將有助於推動環保外交並協助國內產業對外行銷。

五、建議持續透過不同形式宣導，包括辦理活動、說明會、大眾傳播媒體等，設計淺顯易懂之環境用藥文宣，使民眾認識生活中常見化學物質環境用藥，並提升安全使用環境用藥認知。

附件一
評選會議
審查意見及回覆

「108年環境用藥管理制度研修及安全評估計畫」 評選會議審查意見及回覆

◆ 王委員順成

項	審查意見	意見回覆
1	環境用藥管理制度修正，請列入環藥毒理需求部分，此部分因落差較大急需修正，如多樣藥劑混合及單一藥劑之成品之毒理之差異應統一。	感謝委員建議，本計畫將深入檢視農藥與環境用藥雙方對於毒理需求之差異，並與化學局深入研討相互調和之可行性。
2	藥效檢驗測定機構檢查或病媒機構查訪，請建立查訪之標準表格。	謹遵委員建議辦理。
3	網路廣告檢查作業程序及罰則部分請與地方環保局先行溝通以利執法之可行性。	本計畫已於去年度先行與地方執法單位溝通相關需求，並在改善作法上達成具體共識，今年將依該執行原則建立「環境用藥網路廣告檢查作業程序（草案）」。
4	副成分管理之部分應延後，待副成分計畫有初步結果後，再行執行會有較具體成果。	有關於工作項目延後執行事宜，將與化學局進一步討論其可行性。

◆ 許委員明倫

項	審查意見	意見回覆
1	數年經驗尚有困難或改善精進事項？	主要由於民眾消費習慣變遷、環藥產業發展迅速、國際管理制度調和等，本計畫需時刻因應新興政策、創新事物之管理策略，因此本計畫之制度研析作業是改善相關問題之一大重點，亦是致力精進之方向。
2	人力配置及施作優勢？人員異動情形？	本計畫之人力配置係按去年度計畫執行成果、人員專業背景與能力專長等因素相互檢討而得，以滿足今年度之計畫目標。
3	107年細緻化後進入108年優化調整過程，有那些重點工項及KPI具體化，策略有效性？	今年度之工作重點主要針對制度研修、國際交流及成分管理3大主軸，各主軸間之業務執行與最終決策其實是彼此息息相關，為貫徹政策一致性，因此計畫整併。
4	環境用藥禁止含有之成分及檢驗方法之修正細部規則？重點方向？	將蒐集國際管理措施如國際公約、美國環保署資料庫、先進國家的管

項	審查意見	意見回覆
		理執行現況及我國禁用農藥之成分與禁用原因等，以納入滾動修正我國環境用藥禁用成分之評估依據。鑒於各國法規架構不同，於比對作業前，將會逐一確認各項成分適用範圍，以符環境用藥管理標的。
5	持續辦理國際交流會議與宣導活動尚有那些重點工項及突破改善點？	宣導活動建議可再精進資訊傳播廣度，透過不同管道，例如網站、媒體宣傳，增加曝光率；國際會議之精進係依據每年辦理相關會議與會者回饋意見，評估來年會議議題設定，以符合與會者切身需求之交流內容，以達辦理效益。
6	環境用藥產業之創新發展與特殊案例之發生，涉及多部會權責之情形，尚有突破解決之困難，如何有效改善？	跨部會協商作業由於涉及其職掌、資源、人力、組織架構...等，透過跨部會協商平臺溝通彼此管轄範疇、保持密切聯繫、給予調整彈性，達成共識後才能改善。本計畫於今年度研析、修正管理制度將先邀集政府、產業等相關團體表示意見，透過協商會議提供溝通與互動之管道，協助化學局順利推動相關制度。
7	許可初審作業流程時效提升及人員負擔降低之預期效益？	依 107 年度許可申請案之平均審理時程分析結果得知，導入初審作業後許可申請案之平均審查作業天數皆有明顯縮短，其效率提升程度分別為：新申請案 28%、展延案 10%、變更案 59%，顯示初審作業確實有助於時效提升並降低局內承辦人員之業務負擔。
8	多元宣導之法規宣導說明會預計邀請族群（民眾、導遊、網拍平台）行銷策略如何強化？	本計畫將深入分析環境用藥各種常見違法樣態，針對該違法樣態之相對應族群，以關鍵議題實務案例加強宣導，例如對旅遊業宣導環境用藥攜入注意事項、對網拍平臺業者宣導環境用藥販售與廣告常見違法案例等。

◆ 何委員舜琴

項	審查意見	意見回覆
1	在環藥輸入方面，民眾若以郵寄方式寄送，若不退運則繳罰鍰後如何處理？(P.3-5)。目前受裁罰者是否環藥皆已賣出無法追回。	依環境用藥管理法規定，輸入偽造環境用藥，由海關責另納稅義務人退運或由海關為適當處理；另地方環保局每年均依化學局「環境用藥查核計畫」執行環境用藥產品後市場查核，如經查獲偽造環境用藥，依法回收下架點驗，後續依廢棄物清理法規定處理。
2	安全用藥宣導只用報紙是否比較不符合現代潮流，效果會比較不彰顯(P.3-59)，建議探討未來可以更有效宣導之方式。	報紙廣告目前作法係採紙本與電子報同步刊登，增加閱覽族群。本計畫將會探討其他多元媒體宣導安全用藥之可行性，提供化學局參考。
3	制度研析組只有兼任人員，則在本計畫許多工作牽涉法規制度研修之研析是否足夠。	由於今年度之法規研析工項多為去年度計畫成果之延續作業，因此暫定兼職人力 1 名負責，後續若化學局有進一步需求或擴充相關資源，本計畫將配合調整人力配置。
4	本計畫應派 1 人參加韓國年會(P.1-6)，其費用編列在第七章業務費中似編 2 人，請說明。	按本計畫過去出國參訪之經驗，規劃 1 名專業顧問隨行將有助於取得更多可用資源與連繫管道，得以順利與他國相關產業有充分深入交流之機會，因此額外安排該名顧問之隨行費用。

◆ 袁委員紹英

項	審查意見	意見回覆
1	環境用藥管理法及相關子法(P.2-2)，圖 2-1，缺施行細則的法源(\$59 條)，如今年擬列修法重點之一，宜先研析其全條文不足處，再研提修法的具體建議，P.2-4 之分析似仍不足。同理其他 3 項法規之修法建議，亦須完整分析再奪。	感謝委員指正，已修正圖 2-1。另本計畫於執行任何法規研修作業前，定先與化學局確認制度研析修正方向，並透過座談會與地方主管機關互動，瞭解其實務困難與迫切需求，以完備修法建議草案。
2	P.2-6，2.2 實務分析，請依過去與業者之業務檢討座談會之例年會議為基礎，歸納問題再提出精進作法。	謝謝委員指教。本計畫將全面盤點過去與環境用藥相關業者及地方執法機關之相關座談會議紀錄，彙整歸納問題重點並與化學局深入溝通政策方向後，再提出具體精進作法。
3	承上，P.3-1 工作流程建議再依一般	本計畫將配合化學局之修法作業進

項	審查意見	意見回覆
	環保法規修法流程再重新規劃修法方向及工作期程（到年底）。	度安排重新調整制度研修作業之流程設定與進度期程規劃。
4	環藥許可、因應人體用藥亦由化學局一併審查，有何創新規劃(P.3-23)，特別是便民部分？	因應人用化學忌避劑歸屬為環境用藥管理範圍，「環境用藥許可證申請核發作業準則」已於去年（107年）修正增訂申請人用化學忌避劑之毒理檢測項目（準則附件十及附件十一）；另便民作法係透過本計畫初審人員提供專業詳盡之諮詢服務，降低廠商期程耗費之風險。
5	P.4-1 KPI，第一項建議加至少完成一次專家諮詢會議。	感謝委員建議，將於該項指標加上「完成一次專家諮詢會議」。
6	P.5-1~5-8，工作項目、工作進度與查核點請再檢視，工作項目建議依計畫目標，視實際履約配比(%)，摘要列出分項，各查核時間點應明確。	各工作項目將依委員建議摘要列出分項，並配合計畫目標規劃適當配比與進度計算權重，明確列於第一次進度報告與化學局確認。
7	P.7-1 預算編列的合理性請說明，如 4.亞大蟲害聯盟會中，26 萬元的口譯設備的必要性，與 5.口譯人員 4 萬元之區別何在？	由於該會議與會講者多為國外訪賓，因此除按工項要求邀請會議同步口譯講者 2 名外，另為使不同國別與會者於會議進行中順利互動交流，故規劃預備 1 名隨行外賓之翻譯人員提供翻譯服務，此外由於預計辦理場地未附設同步口譯設備及空間，因此需額外編列費用租借同步口譯設備及架設該類設備。
8	比對清單建議加台灣 REACH 及農藥管理法。	感謝委員建議，將擴大蒐集我國化學物質相關管制清單資訊，檢視納為比對對象之可行性與必要性。

◆ 李委員長平

項	審查意見	意見回覆
1	環境用藥管理制度意見蒐集會議，建議與業務單位協調規劃適當期程辦理，其他宣導會議亦循依此辦理。	會議及活動之進度規劃將配合化學局指定期程進行適當調整。
2	輸入行為之認定及後續環保機關實務作法，建議於法規未修正前，探討行政管制作法為評估可行方式。	感謝委員建議，將優先探討行政管制作法並評估相關可行方式。
3	副成分管理參考歐美管理作法，兩者管理之差異性為何，建議先評析	本計畫已具體掌握歐美作法之差異性，將於第一次進度報告中詳細評

項	審查意見	意見回覆
	後，以找出適合我國環境用藥管理方向。	析，以利我國管理方向之確立。
4	網路廣告檢查作業，建議先臚列電商通路平台商名單後，依比例進行檢查。	謹遵委員建議辦理。
5	環境用藥專案稽查作業要點（草案），篩選原則如何訂定以落實稽查作業。	本計畫將盤點環境用藥製造業、販賣業及病媒防治業，環境用藥運作量及近 3 年業者常見違失等條件，進行資料分析並篩選合適之查訪對象，相關內容將增列至「環境用藥專案稽查作業要點（草案）」，作為未來執行依據。
6	指定環境用藥藥效檢測機構檢查作業要點，其中涉及不定期檢查，可否評估盲樣測試之可行性。	本計畫將初步評估「不定期檢查」納入盲樣測試之可行性並納入專家會議討論後，由化學局作最後決定。
7	過往執行相關計畫，有無精進作為？	本計畫依據過去執行經驗，協助化學局將各項業務作業程序標準化，以精進執行品質。
8	民眾常有違反之環境用藥輸入等事項，可否針對導遊等宣導之強化作為為何？	本計畫將深入分析環境用藥各種常見違法樣態，針對該違法樣態之相對應族群，以關鍵議題實務案例加強宣導，例如對旅遊業宣導環境用藥攜入注意事項、對網拍平臺業者宣導環境用藥販售與廣告常見違法案例等。

附件二
啟動會議
審查意見及回覆

「108年環境用藥管理制度研修及安全評估計畫」 啟動會議意見及回覆

項次	審查意見	意見回覆
1	為避免民眾在網路平臺販售自國外輸入之偽藥，請分析歷年違法廣告樣態，並依目標對象提供適當文宣設計，如針對出入境旅客、旅行商業同業公會或代購平臺等；宣導重點可加強告知民眾禁止自行販售之緣由，以擴大宣導效益。	已深入分析近年裁處資料，列出常見違法樣態（請參閱報告書章節3.3），並針對各目標對象，如導遊、網拍平臺、民眾等設定切身之宣導主題；說明違法廣告、販售非法環境用藥之潛在危害；請參閱報告書章節6.1。
2	請盤點歷年執法過程，及本局所蒐得之民眾意見調查資料，針對消費者關心的議題，優先作為制度研修的檢討方向，今年度宜將具體研修成果加以執行，以落實改善目的。	已完成盤點歷年行政解釋函、業務檢討提案及過去相關會議所蒐得之專家意見，再藉由裁處資料與案例分析，並針對消費者所關心的廣告、輸入及負責人等認定議題，評估制度調修的必要性，接著深入評析具體可行之調修建議，並透過專家諮詢會議確立合適之執行作法，同時全力協助配合業務單位之執行規劃。
3	請深入研究農藥管理法之為防疫目的建置緊急應變方案之可行性，如農業害蟲大舉發生於居家環境周遭時，面臨短期內尚無合適環藥可因應的狀況下，是否能透過該緊急應變機制，給予一段緊急防疫之特殊緩衝期，避免防疫作業因受限法規而有延遲。	107年修正發布「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」已包含緊急防疫之專案防治條件，即經中央主管機關核准者，可不受許可申請之限制，專案防治使用未核可之藥劑；「農藥管理法」第24條亦有相關規定，建議雙方應依個案情形具體商討協調以達行政統一認定。
4	請了解美國嘉磷塞除害劑致癌事件的脈絡，評析我國環境用藥標示之危害告知規定是否充足，建議透過本年度邀請美國環保署來臺交流之機會，深入探討相關管理措施與執行情形。	已釐清嘉磷塞除害劑訴訟案之相關背景，其爭議點主要在於各權威機構對於該成分之致癌性未有一致共識（多數機構均不認為嘉磷塞有致癌風險），因此廠商未於標示上告知相關風險；為此，本計畫延伸分析環藥標示之危害告知訊息與其他橫向單位或國際管理（歐盟、美國）之差異處，提出短中長程改善作法，詳如報告書章節5.3。

項次	審查意見	意見回覆
5	針對母法較具爭議之法規名詞認定標準涉及罰則，影響對象因族群廣泛，不僅包含列管業者亦牽涉一般民眾，不建議以行政統一認定的方式處理，應再嚴謹討論，並盤點修正有相互牴觸疑慮之解釋函。	建議於正式修正相關法規前的過渡期，透過行政統一認定、解釋函或相關公告等，解決既有規定不夠明確或有衝突爭議之問題；後續將透過召開意見蒐集座談會及專家諮詢會議，具體訂立應修正條文，以健全環境用藥管理制度。
6	環境用藥之標示規定研修，除了解農方作法外，亦可擴大其他橫向單位之標示規定；國際情形請深入檢視 GHS 及歐盟 CLP；同時研析將作用機制代碼註記於產品標示，以宣導用藥輪替、降低抗藥性問題之可行性。	已擴大納入歐盟 CLP 規定，及國內其他橫向單位（如標檢局、職安署、交通部等）之 GHS 導入情形進行研析；針對作用機制代碼記於產品標示之評估，本計畫已完成環藥與農藥兩者間之輪替多元性比較作業，並透過7月29日之管理制度修正意見座談會蒐集專家意見，決議短期內暫不將作用機制代碼註記於標示內容，但相關統計資料可用於內部行政管理參考。
7	環藥產品標示結合 QR Code 之作法，建議其連結內容須以提供標示核定內容為原則，是否可包含業者廣告訊息或規定外之延伸說明可另研析。	已於7月29日召開環境用藥制度研修意見蒐集座談會，蒐集利害關係人意見，就 QR code 連結資訊已確定採用核定標示內容，惟公會代表認為礙於包裝面積限制，部分產品恐難有空間額外增列 QR code，暫不宜全面強制推動，建議先由各業者自主彈性使用為佳。
8	許可初審作業部分，請研析應內化之技術性規則，逐步強化審查毒理報告之專業性，除基本的急毒性資料外，建議逐步蒐集建置慢毒性評估資料庫，並指出其敏感的危害終點（End point），協助承辦人員對於產品毒性資料的掌握。	本計畫具備毒理專業背景之人員，可協助強化審查毒理試驗資料之專業性；另亦持續蒐集彙整相關文獻資料建置環境用藥中各有效成分的慢毒性資料庫，協助承辦人員對產品毒性資料之評估掌握。
9	環境用藥許可初審表格可條列納入歷次專家諮詢會議之重要結論，以健全審查原則；並請分析各類案件之業者補件平均作業天數，藉此了解業者對於申請規定之熟習程度，並依此深入檢討可強化作為。	已將近3年有關許可申請案之專家諮詢會議決議事項納入初審檢核確認表中，以完善許可初審之全面性審查；亦完成分析各類申請案從提出申請至核准之耗時情形，以供後續深入探討，精進整體行政效率之可行作法。

附件三

第一次進度報告 審查意見及回覆

「108 年環境用藥管理制度研修及安全評估計畫」

第一次工作進度報告審查意見及回覆

項	審查意見	意見回覆
1	提交第 1 次工作進度報告日期為 108 年 6 月 14 日，工作進度 25%且完成研擬臺美除害劑環保業務交流討論議題，經審查符合契約規定。	--
2	請說明「實際進度」及「加權進度」之計算原則。	「實際進度」係指該工作項目之單項實際進度（工項完成時將以 100% 表示）；「加權進度」則指「實際進度」與「工作權重」相乘之進度數據；為清楚表示進度之計算方式，已將表 1.4-1 之「加權進度」修正為「工作權重」，以利釐清相關依據。
3	P.2-15 分析新申請案初審日數增加原因，是否可提供具體量化數據。請說明初審正確度之比較基準。	新申請案初審日數增加主因為人用化學忌避劑（防蚊液）案件量之增長，迄今已完成共計 10 個初審案件（去年僅 3 件）；由於該類申請案應檢附件資料較一般申請案多，相對需耗時較長以完整檢核確認；另今年新申請之月均案件數為 19.1 件，較去年月均 14.8 件明顯增加，故導致初審日數增加；另初審正確率計算原則為：經局內複審後，確認初審結果可直接採用，毋需再額外補充修正，與初審案件總數之占比。
4	P.2-16 請分析各項申請類別實際申請內容，例如新申請案包含成品及原體、變更案包含資料較簡易之負責人變更，所需審查資料量截然不同。	已將各項申請案之細部類別具體統計，以利掌握申請案件之相關趨勢、釐清可能影響初審日數之相關因素，並加以分析說明；請參閱報告書章節 2.4。
5	可於報告內文提供網路廣告常見違規商品圖片及頁面。	已將網路廣告常見違規商品圖片及網站頁面納入報告書章節 3.3 說明呈現。

項	審查意見	意見回覆
6	請說明目前檢查各網路平臺分配方式。	本計畫依據過往裁處情形，優先檢查違法占比較高者，提高其檢查廣度與頻率，其他違法情形較輕微者則按月輪替檢查；請參閱報告書章節 3.3。
7	P.5-14 表 5.2-1 對各作用法請提供附件內容之差異對照。	已針對環藥與農藥各項應檢附文件之實質內容差異以對照表型式詳列於表 5.2-3，並詳細說明兩者間之具體差異處；請參閱報告書章節 5.2。
8	107 年修正發布「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」已包含緊急防疫之專案防治條件，後續可納入報告補充說明。	已納入「啟動會議意見及回覆」第 3 項詳細補充說明；請參閱報告書附件二。
9	請確認優先納入討論公告禁用成分 3 項是否有應用於環境用藥的可能性，蒐集其作用機制並諮詢專家學者。	本計畫已於第一次進度報告中初步篩選出 12 項國際關注成分，透過分析其作用機制及蒐集國際關注原因，確認現階段皆應用於農業害蟲防治，暫無成為環藥有效成分之可能性，亦透過 7 月 18 日專諮會議確立暫無納入禁用公告之必要。
10	環境用藥藥效檢測機構檢查作業是否已草擬作業流程，請說明本年度不同於以往之精進作法。	本計畫已完成擬訂環境用藥藥效（效力）檢驗測定機關（構）管理檢查評核要點，建立書面檢查之審查標準、規劃 5 份檢查標準核定表格，並於 8 月 12 日完成核定；此外，亦在該要點中納入展延及書面檢查機制，以撙節檢查作業之行政成本；請參閱報告書章節 3.1。
11	天母生態於臉書貼文關注有機磷類環境用藥殺蟲劑禁用案，請協助瞭解病媒防治業現場施作之專業技術人員督導情形，如 1 名病媒防治業專業技術人員在不同樣態之施作場域可督導多少名施藥人員，可適時請教病媒公會蒐集相關資訊，並納入「病媒	已於 7 月 29 日邀集各縣市病媒防治同業公會代表召開「108 年環境用藥交流活動籌備及管理制度修正意見座談會議」，並於議題三「病媒防治業管理」提請相關討論；亦完成收集彙整與會代表之具體意見，後續將再蒐集地方環保局實務管理情

項	審查意見	意見回覆
	防治業管理辦法」檢討。	形，供化學局深入評估。
12	對於不同族群之宣導，可考慮納入問卷調查，於宣導活動前先作前測，宣導後再作後測，以瞭解風險溝通之成效。	已於 7 月 9 日提交前、後測驗問卷之規劃，並提交業務單位確認完成；請參閱報告書章節 6.1。
13	協辦本年度環境用藥查核成果記者會成效，請納入媒體暴露程度及量化數據。	本年度環境用藥查核成果記者會之新聞報導主文共 45 則，另 Yahoo 新聞粉絲專頁發佈後累計共 301 則留言、569 次分享，請參閱報告書章節 7.2。

附件四
期中報告
審查意見及回覆

「108 年環境用藥管理制度研修及安全評估計畫」

期中報告意見及回覆

◆ 馮委員海東

項	審查意見	意見回覆
1	附件 11 漏列禁用農藥註記，五氯酚、安殺番及蟲必死/靈丹等。	原附件資訊納入附件十三之表 3，已修正五氯酚等農藥禁用成分之註記。
2	環藥與農藥管理制度並非必要完全調和一致，環藥使用目的和農藥使用目的不同，前者在維護人畜健康之環境管理，後者在經濟生產之害物管理，相同的是要在使用藥物時保護非目標的安全，二者市場供應、顧客對象等均不相同，管理制度設計方式與執行強度本可不同。	本計畫已盤點環境用藥與農藥於許可登記管理制度之差異，並針對兩者之使用目的及產品使用對象評析可參考納入於環境用藥許可管理制度的部分，提出具體建議，請參閱本報告書章節 5.2。
3	公告之禁用農藥必為原先曾依農藥管理法核准使用，而原未核准者，若有高危害風險可在未來申請時予以駁回，無須主管機關主動收集並事前公告作業週知，宜考慮管理法規對於運作「禁用」或「未核准」等二類違法產品管制及處分層次區別設計為何？建議將之禁用農藥依其禁用原因，分類納入毒性化學物質管理，限制其用途即可建構適當管理機制及達到落實管理之宣示目的。	環境用藥「禁用」管理層次為公告禁止含有之成分清單，業者不得使用上述成分進行登記；另一層次為「未核准」，環境用藥進行許可申請時，若其成分劑型具有危害疑慮，仍須透過專家諮詢會議進行個案審查作為把關防堵機制，透過 7 月 18 日專家諮詢會議諮詢委員意見，建議針對具有作為環境用藥產品成分之可能性者，依高毒性、高風險與高用量的角度評估，其結果才具有納入公告之實質效益。
4	一般環境用藥屬消費性商品，其產品標示重在保護消費者，至少應滿足知情權（如美國加州法院「嘉磷塞」判例），特殊環藥則和農藥相同，係供特定技術人員使用產品，尚有其他教育訓練途徑使其具備專業職能，以保護產品使用階段對自身的安全防護以及對非目標安全的維護。目前環藥	現行特殊環境用藥僅限由經過訓練合格的環境用藥專業施藥技術人員使用，以確保產品的安全使用及暴露風險危害控制。而在一般環境用藥，針對特定具高關注成分及高暴露風險之產品登記許可，皆會透過專家諮詢會蒐集專家學者意見，以強化確保核准前的產品使用風險評

項	審查意見	意見回覆
	以個別成分及產品毒性試驗結果進行危害鑑識結果，依毒性高低選擇採用一般消費品管理，而未考慮使用方法所造成的暴露量，例如：接觸非固定裝置內之餌劑、接觸或吸入噴布施撒時的藥劑、接觸或吸入噴布施撒後殘留在環境器具的藥劑等，應加強核准前之暴露風險評估規劃，提出使用後在環境活動可能攝入造成健康風險的說明，另外全組成的評估與市場查驗、安全警告與個人防護的標示都值得強化。	估。另環境用藥產品的暴露風險評估已透過成分流布計畫進行研究，已納入本計畫建議提供業務單位參考。

◆ 王委員順成

項	審查意見	意見回覆
1	執行內容摘要中，現階段已完成 503 件（累計檢核之文件 4,548）請說明起訖時間。	已加註案件統計之起訖時間於報告書摘要中，許可案件審查日期為 1 月 1 日迄 11 月 28 日。
2	P.2-10 0.1%以上不純物皆須列出，並應由原體製造廠提出相關毒性相關說明，請說明是否有案例說明。	該審查重點係依「環境用藥許可證申請須知」第 8 點規定。原體許可證新申請，除提供五批次成分分析報告外，必須對 0.1%以上之不純物，由原製造廠提出該不純物之毒性相關說明，其案例說明已補充說明於報告書章節 2.3 中。
3	許可初審制度日後如何轉移至化學局是否有構思。	本計畫透過建立完整詳盡的審查原則重點，審查原則同時納入歷次專家諮詢會議委員審查意見重點及決議事項，並隨時提出系統功能可配合之調修建議，確保許可審查作業可直接銜接。
4	環境用藥業者及病媒防治業查訪工作，查訪至目前為止發現缺失是否有日後追蹤計畫。	環境用藥業者及病媒防治業查訪依據查訪業者訂定不同查訪項目，並會同環保局進行查訪事宜，如查訪之廠家有缺失時，環保局會於現場開立稽查單，告知業者須於稽查單

項	審查意見	意見回覆
		限期內缺失改善，並由環保局持續進行稽查案件追蹤。
5	網路廣告今年度違規之案件並無減少之趨勢，如何加強辦理。	網路廣告拍賣是現今趨勢，加上國外的商品多樣性高，設計新穎，本計畫針對 4 種常見從國外輸入之偽藥，每月按比例定期查核 20 筆違法網路廣告。截至 11 月 28 日，已協助檢查 177 筆環境用藥網路廣告，共有 88 筆下架。去年最大宗的偽藥「366 日防蚊掛片」總數量亦大幅下降，檢查效果顯著。另亦調整宣導策略，討論由平臺業者主動撤除違法環境用藥廣告之可行性，亦或進一步與該平臺管理員合作，提供關鍵字供平臺業者檢核下架。
6	環境衛生用藥管理法之有效成分類別區別檢附內容中，毒理資料需求上之新登記產品 P.5-23 依成品所含有效成分種類數目而定：單一有效成分成品免附毒理資料應修正。	依「環境用藥許可證申請核發作業準則」附件八單一有效成分之一般及特殊環境用藥成品登記申請，得免附成品毒性檢測報告。惟環境用藥成品依有效成分含量、劑型及使用方式不同，其使用暴露風險不同，針對產品之劑型調整修正毒性檢測項目檢附規定。已具體補充說明至報告書章節 5.2。

◆ 吳委員文娟

項	審查意見	意見回覆
1	本計畫對於環藥管理現況請於期末報告中補完。	已針對各章節對應之管理現況補充說明於期末報告書中各章節中。
2	第二章 P.2-13 環藥許可申請案完成 533 件初審，有 207 件需補件，是否其他 326 件（533-207）不需補件？因 P.2-16 是 308 件是需要或不需要補件？初審成果統計宜再釐清，並補充審查中發現之重要問題。	期中報告中，初審完成案件數 533 件，其中補件案件數 207 件係指廠商針對先前該申請案之補件意見再補件說明之申請案件，非該申請案需補件說明。而 P.2-16 中的 320 件（報告書 308 件，經確認後該數據為誤繕）係指初審後，該申請案文

項	審查意見	意見回覆
		件資料已完備，不須請廠商再補件說明。初審結果之統計彙整已再確認修正補充說明至報告書章節 2.4。
3	第三章 3.1 節公告 109 年環藥檢測機構本（108）年才開始進行，業界是否已瞭解？配合情形如何？	環境用藥藥效試驗機構的檢查作業係基於「環境用藥許可證申請核發作業準則」第 19 條第 1 項第 2 款規定辦理，由於過去指定機關構之公告期限為 2 年，需配合公告期限重新辦理藥效試驗機構檢查作業，相關背景說明已補充修正至報告書章節 3.1。
4	P3.3-10 3.2 節請補充國內目前各類許可證總數與現況，P.3-11~3-13 表中總運作量如何估算？6 家查訪業者篩選請補充說明。	截至 11 月 28 日止，環藥許可證共有製造許可證 1049 張及輸入許可證 247 張；而業者現況則為製造業者 37 家、販賣業者 380 家及病媒防治業者 1,148 家。業者查訪篩選原則配合局內意見調整，針對近年關注之有機磷及芬普尼成分特殊環藥，篩選上游製造輸入業者與其下游販賣及病媒業者之運作申報量，其中製造輸入業者及販賣業者運作申報量來源為環藥紀錄表，而病媒業者運作申報量來源為施作紀錄，把上游廠商申報之販賣量與下游廠商申報之購入量相比對，找出運作量差異較大及流向異常之廠家，即為業者查訪名單。
5	表 3.2-4（P.3-15）查訪業者名單與篩選名單請再確認。	表 3.2-4 已配合業務單位進行查訪清單調整。
6	P.3-27~3-28 業務座談會之場地與參訪景點介紹非重點，可予忽略。	感謝委員指正，已修正至報告書章節 3.4。
7	P.5-70 環藥禁限用成分篩選流程中與環保署關注成分比對之想法，請說明。	我國毒性化學物質依其危害特性分類列管（生物蓄積性、致癌性或急毒性等），除參考各國國際公約及其他領域之關注成分，並考量國外禁止與限制用途及我國工業使用情形

項	審查意見	意見回覆
		後，進而公告為第一類至第三類毒化物及其禁止用途與使用用途；環境荷爾蒙則具備持久性與生物蓄積性，導致損害人體生育能力與基因突變等危害，對未成年者發育亦具負面影響，考量環境用藥具居家環境暴露風險，為減少暴露風險並確保民眾生活環境健康，納入前述兩項之篩選條件，透過環保署關注項目聚焦，提出建議禁用於環境用藥之成分。
8	第五章提出環藥法規修正方向，在與業者座談會中，各界反應為何？期末報告中，請分析該等制度推動之問題或難易程度，並對所述議題提出近期及中長期，辦理事項，以利短時間即能執行。	本計畫針對「環境用藥管理法施行細則」及「環境用藥許可證申請核發作業準則」等子法分別提出草案、短程及長程建議，具體作法彙整表可參考表 5-1，可優先執行短程建議。
9	P.5-29 5.3 節環境用藥標示準則主要討論較專業方向，對於民眾使用方式或警語是否足夠？有否需要增修，請檢視。	經分析比對各國相關產品之標示項目，我國環境用藥之標示項目完整，針對產品使用之基本注意事項已有精確而簡潔的描述，且環境用藥產品若存在特定風險疑慮，在許可申請時，仍須透過專家諮詢會議進行個案審查，依專家建議強調標示應說明之警語，以善盡告知民眾產品標示義務，配合長程作法可於施行細則定義標示包含說明書及仿單規劃，利於業者傳達產品危害訊息。

◆ 蔡委員驊任

項	審查意見	意見回覆
1	計畫之評選會議審查意見應再盤點可落實之部分，在下階段（8~12 月）時列入，並扣合期中已完成的部分，如表 5-27 環藥與農藥許可證登記制	已盤點評選會議審查意見，針對環境藥與農藥許可證登記制度之調和已提出具評析建議（報告書章節 5.2）及藥效檢驗測定機構檢查作於已建

項	審查意見	意見回覆
	度之調和可行性的項目。	立機構查訪之制式表格（附件七及附件八）。
2	跟進國際管理趨勢篩選建議納入「環境用藥禁止含有之成分及檢驗方式」之高度風險物質方面，提出 12 項具關注成分，這些藥劑在國內外大部分已列為農藥禁用名單，因這些成分的危害特性亦將被限制做為環藥的正當性；而大部分環藥因在居家環境附近使用，其考量點與農藥不同，更應注意對幼童及在居家附近的土壤與水體的殘效影響，建議未來應再納入高用量及高毒性的藥劑，如陶斯松與除蟲菊類藥劑的評估。	本作業提出 12 項關注成分用於登記環境用藥產品可能性極低，在國內外農藥嚴格管制的背景下，可預見此類成分難以通過環境用藥的個案審查機制，依據 7 月 18 日專家諮詢會議之結論，專家認為無納入公告之必要，管理方向應調整為針對既有成分進行高風險、高用量及高毒性的成分作限用可行性的優先評估分析，配合其他環境用藥風險評估計畫，蒐集環境用藥對居家環境及幼兒、孕婦等敏感群體的影響數據，綜合上述評估重點篩選符合實際管理需求之優先建議禁用成分。
3	以嘉磷塞除草劑做為擴大審視環境用藥標示規定之強度案例的相連性較低，應補充說明。	美國除草劑係以除害劑管理法規管理，美國除害劑則包含我國定義之農藥與環境用藥，環境用藥依使用對象分為特殊及一般兩類，特殊環境用藥與農藥的使用者須受專業訓練，對於產品使用過程的防護概念較充分；而本事件之除草劑屬於消費品，性質與一般環境用藥相近，故透過本案例凸顯產品標示之危害告知的重要性，以避免我國環境用藥之潛在爭議，相關內容已於章節 5.3 加強相連性說明。
4	工作重點的預期效益，雖然計畫書在 108 年 5 月才開始執行，為使整體計畫能夠呈現與聚焦一些或一個亮點，應有更具體成果論述其影響層面或透過國際交流改變或增加環藥的何項管理程序或制度。	本年度針對法規評析提出以下 6 項草案：稽查相關如「環境用藥專案稽查草案」及「環境用藥網路廣告檢查作業程序草案」（請參閱報告第 3 章）；審查與管理相關如「環境用藥管理法施行細則草案」、「環境用藥許可證申請核發作業準則修正草案」及「環境用藥標示準則修正草

項	審查意見	意見回覆
		案」「環境用藥副成分分類管理原則草案」(請參閱報告第 5 章)。國際交流辦理則配合 7 月 29 日座談會蒐集之意見，提出實務面病媒防治議題，如臭蟲、荔枝椿象及居家螞蟥防治技術，並調整會議的辦理形式強化交流效益。
5	整體的計畫從 97 年開始，建議未來應詳加盤點過去成果加以分析，找出一些趨勢及需要補足的缺口；從今年的計畫期中資料，些許可看出人用化學忌避劑申請案有大幅增加，這部分涉及人體的暴露風險，雖然環藥大部分會加註注意事項避免直接接觸皮膚，而請申請者提供皮膚吸收率的數據就變得很重要，另外歷年來似乎對實際暴露於水體、土壤或施用者(噴藥者)的研究較少，應是未來須強化部分，才能在評估一個高關注藥劑時，有本地的資料做為佐證。(納入本地的監測資料)	環境用藥法規自 97 年至今修正之制度，主要針對「病媒防治業管理辦法」、「環境用藥專業技術人員設置管理辦法」及「環境用藥許可證申請核發作業準則」進行調修，並公告沃爾巴克氏菌(<i>Wolbachia</i>)為微生物製劑。「環境用藥許可證申請核發作業準則」涉及環境用藥安全性，自 97 年至今已兩度調修，最近一次為配合納管人用化學忌避劑而新增其毒理資料要求，另針對「實際暴露於水體、土壤或施用者(噴藥者)」此部分監測資料由「環境用藥之環境殘留量調查研究計畫」進行監測，以做為後續法規調修背景資料。
6	中文為亞大蟲害管理聯盟年會，是否改為亞大區較妥，因亞大→亞洲大學。	經確認中文名稱為「亞大區害蟲管理協會聯盟年會」，英文名稱為「The Federation of Asian and Oceania Pest Managers Associations (FAOPMA) - Pest Summit」。

◆ 業務單位

項	審查意見	意見回覆
1	本局預定於 108 年 10 月 25 日辦理環境用藥交流活動，當天將辦理 1 場次例行記者聯訪，請納入工作執行。	謹遵指示辦理。
2	許可證初審作業：天然物質防蟲、誘引產品請納入許可申請檢核審查重	已增加天然物質環境防蟲、防鼠、誘引產品申請案之審查重點至報告

項	審查意見	意見回覆
	點。	告書章節 2.3 中（第 2-14 頁）。
3	許可證初審作業：請一併將許可證編號控管及標示核定本用印等控管作業納入整體審查作業流程。	已一併將許可證紙本證照編號控管及標示核定本用印等控管作業納入整體審查作業流程。報告告書章節 2.1 中（第 2-6 頁）。
4	許可證初審作業：許可證及標示核定本須註記事項依歷次專家諮詢會議分類歸納彙整後，請納入環境用藥管理資訊系統許可證審查功能。	歷次專家諮詢會議決議事項已納入審查原則及環境用藥管理資訊系統許可證審查功能中。
5	業者查訪：專案稽查草案初擬以運作量篩選各類業者，請說明各類業者運作量統計方式。	業者查訪篩選原則配合局內意見調整，目前作法為篩選上游製造輸入業者與其下游販賣及病媒業者之特殊環藥運作申報量，其中製造輸入業者及販賣業者運作申報量來源為環藥紀錄表，而病媒業者運作申報量來源為施作紀錄，把上游廠商申報之販賣量與下游廠商申報之購入量相比對，找出運作量差異較大及流向異常之廠家，即為業者查訪名單。
6	業者查訪：系統已建置流向勾稽功能，建議將藥劑流向勾稽異常者優先納入篩選原則。	針對今年查訪名單篩選原則，已調整為依據上游製造輸入業者與其下游販賣及病媒業者之運作申報量，比對上游廠商申報之販賣量與下游廠商申報之購入量，以找出運作量差異較大及流向異常之廠家。
7	廣告檢查：分析常見網路廣告違規商品，請補充說明分析及統計常見網路廣告違規商品基準。	本計畫定期追蹤各環保局裁處資料及各網拍平臺熱門商品，比對 107 年、108 年處罰案件違法樣態與違法商品，繼而統整出常見網路廣告違規商品，建立成統計基準。請參閱報告書章節 3.3。
8	制度研修：國際關注化學物質有關禁、限用成分，報告內未說明蒐集各國法令管制背景；另，篩選原則提及	因歐盟、美國或日本等先進國家之制度架構與評估機制較其他國家相對完善，因此列為篩選原則之參考

項	審查意見	意見回覆
	參考國外管理資訊，請說明選擇參考國家理由，如氣候、國情、管理背景、病媒防治用藥需求是否與我國相近等；環境用藥於登記時已排除高毒以上成分，急毒性資料是否仍有納入考量之必要性。	對象，篩選作業之各國禁、限用成分相關背景資訊已補充至附件十三，說明歐盟 PIC 法規管制情形、美國除害劑登記現況、日本農藥禁用情形及我國農藥禁限用情形，而環境用藥許可審查已排除高毒成分，故無納入篩選原則之必要性。
9	制度研修：標示評析納入 QR Code，可再強化分析其必要性、相關配套措施及誘因。調和 GHS 部分，涉及跨部會相關法規，請評析與環境用藥標示準則修正方向之相關性。	QR Code 除了供民眾使用手機放大標示增加閱讀便利性，還可發展其他延伸應用，例如業者可透過 QR Code 蒐集市場趨向之資訊，內容可參考章節 5.3。標示調和 GHS 涉及其他部會法規之相關性評估資料，可參考本報告書附件十二。
10	制度研修：許可制度參考農藥管理部分，請一併瞭解其法規背景、管制重點及控管之風險，再對應環境用藥許可管理制度重點，列出具體建議採納之制度。	報告中已針對農藥與環境用藥許可登記制度之各項文件資料盤點兩者之主要差異點，並瞭解其法規制定背景，針對農藥與環境用藥兩者之使用目的用途，對應之管制重點及風險管控，列出可具體採納農藥的制度建議。
11	制度研修：現行制度研修執行爭議部分，如臉書網路社團廣告，請再蒐集地方環保局執行困難點，對於此類非公開性質社團廣告請納入廣告認定研修。	配合業務單位需求，邀集地方環保局分享與說明網路廣告檢查之執行困難，此類非公開性質社團廣告的具體管理建議已納入章節 5.1。

附件五
期末報告
審查意見及回覆

「108 年環境用藥管理制度研修及安全評估計畫」

期末報告意見及回覆

◆ 袁委員紹英

項	審查意見	意見回覆
1	P.4-14 歐盟 BPR 的管理制度請深入再瞭解，原五建議（一）內容似未完全掌握其管理精要，建議美國 FIFRA 與歐盟 BPR 好好研析列為我國環藥管理制度精進參考。	本計畫延續過去蒐集 BPR 與 FIFRA 資料，彙整提出可供我國管理之建議，詳細內容可參考附件十六。
2	修正施行細則立意很好，但 P.5-15 之短程及長程作法似乎不夠積極沒有時程建議請再酌。	有關修法作業，將提供具體建議及修正期程，供業務單位作為修法作業參考。
3	P.4-16 國際交流研究會，講題豐富惟每位講者僅「15 分鐘」且沒有互動提問交流，建議未來可以調整提高「研習」效果。建議爾後可以改為二天或不必太多講者避免發散，提高講題深度。	該會議為 2022 年我國主辦亞太區害蟲聯盟年會的準備作業，透過邀集國內外專家議題介紹吸收國際會議參與經驗，故受邀學者人數較多，行程安排相對不易，未來辦理方式針對會議議程會調整時間安排，確保每個議題有足夠的分享時間，以進行更具深度的交流。
4	第二章許可初審時間的掌握及審查流程在同樣嚴謹下，有否更精進的便民措施（P.2-4 及簡報 27 頁）。	本計畫初審人員除針對初次申請廠商及補件內容較多之申請案件，主動以電話聯絡輔導廠商該申請案之補件內容說明；另，定期彙整審查常見問題至環境用藥管理資訊系統，提供更直接的申請輔助說明，以加速廠商資料準備，提升行政效率。
5	檢測機構查核重點請參考 CNS17025 新版之要求，例如風險管理及追溯性之規範。	本年度效力測定機關（構）評核作業為公告 109 至 111 年指定名單之前置作業，針對效力測定機關（構）將逐步輔導取得 ISO17025 認證。

◆ 王委員順成

項	審查意見	意見回覆
1	有關 P.3-16，環藥製藥業者，D1 及 D2 股份有限公司查訪結果 D1 製程場所貯存場所及用藥紀錄缺失嚴重，如試驗室安全不足，如排氣設備、生產設備之軟硬體設施、廢氣、廢液處理、送驗批次不符、原體品項不佳，均屬嚴重缺失，歷年如此，處置方式請說明。	查訪結果及後續處理方式已修正於內文 P.3-17~P3.-20。
2	P.3-21 違法廣告 107 年 128 件、108 年 133 件，兩年經政府宣導並無降低趨勢，往後是否有更具體措施。	考量網拍消費途徑為未來趨勢，制度調修已評估納入平臺業者管理規範，欲強化平臺業者及管理員自主規範，由源頭減少違法廣告情形。
3	天然物質登記管理，雖為友善環境時勢所趨，但基本資料之管理仍需有遵循之方向。	已調整修正表 5.2-6 天然物質殺蟲劑應檢測毒性項目規定，增列部分應檢附毒性項目之試驗資料。
4	許可證申請補件高達 286 件，其補件主要缺失請歸納並做為法規宣導重要內容，避免行政因補件浪費人力。	經彙整分析申請案補件事項主要為檢附之文件資料缺漏、藥效檢測報告內容需再確認修正，及藥效試驗方法（或藥劑試驗使用量）與標示說明書使用方法不符等；另亦定期彙整審查常見問題至環境用藥管理資訊系統，提供更直接的申請輔助說明，以加速廠商資料準備，提升行政效率。

◆ 何委員舜琴

項	審查意見	意見回覆
1	在許可初步審查作業建議中，有關提高業者於網路線上申請系統的使用友善度，不宜只對天然物質環境防蟲、防鼠、誘引產品業者，宜將所有審查中常見問題之提醒說明結合系統給所有業者提醒說明。(P.2-26)	將增列許可證審查中常見之補件問題於環境用藥管理資訊系統中，以訊息說明提醒業者，以降低補件機會，提升行政效率。
2	未來將要求各實驗室有飼養才可申請檢測只限定於害蟲嗎？老鼠不包	依據「109 年環境用藥藥效（效力）檢驗測定機構審查評核會議」彙整

項	審查意見	意見回覆
	括在內吧?建議仍要提醒實驗室注意廢棄物清理問題。(P.3-8)	之各檢測機構實驗項目，註明蚊子、蒼蠅、蟑螂及螞蟥須由檢測機構自行飼養（不包括老鼠），目前指定機構試驗用之老鼠可透過野外誘捕取得，且應依規定處理試驗廢棄物。
3	實地訪查成果除 D1、D2 外，E1、E3、E2、F9 如已完成宜補充。查訪建議修改事項後續如何處理請說明。(P.3-16)	本年度業者查訪作業分為兩階段，第一階段針對許可證登記資料有疑慮之業者進行實地查訪（D1、D2），參與人員包含環境用藥領域之專家學者，並根據專業建議駁回 D1 許可證之申請；第二階段為依據業者申報之環境用藥紀錄運作量進行篩選，並依據篩選清單，請各縣市環保局確定查核時間作為今年查核主要廠家（E1、E3、E4、F9），針對申報異常之業者進行實地查訪，參與人員包含地方環保局承辦，若確認業者未依規定申報或有其他違法行為，環保局承辦可視情節逕行裁罰或輔導改善，並就近追蹤業者改善情形；其後續場次查訪成果已補充至報告中。
4	表 3.3-1 平台其他*未見說明*意義。(P.3-21)	該符號代表環保局裁處資料內容未說明平臺資訊或該平臺未列於表 3.3-2 中之其他平臺，已補充文字說明（第 3-24 頁）。
5	施行細則第五條增訂輸入相關規定，則未來如何取得中央主管機關核准之配套措施要加強宣導。(P.5-20)	待法規修正後，相關配套措施可透過法規說明會及文宣向自然人宣導，內容包含輸入規定配合修正關務署之「旅客可攜帶之環境用藥」正面清單，如不在清單者須採逐案申請，另調修自然人違反輸入規定之罰則，以符合比例原則，配套措施如第 5-12 頁。
6	製造許可證之製造廠變更，是指新增	製造廠變更項係指因製造廠遷移或

項	審查意見	意見回覆
	或遷移工廠之地址變更，或廠商名稱變更？（P.5-35）	新增，辦理製造廠地址變更（製造廠名稱亦一併變更）。惟為確保產品品質，建議仍需提供產品有效成分含量分析報告及藥效檢測報告，以確認產品品質一致。
7	表 5.3-1 註 4 之說明與註 2（P.5-43）有何不同，請釐清。（P.5-44 vs. P.5-43）	註 2 為勞動部簡介 GHS 的文字說明，註 4 為「GHS 國際公告文件」，已修正註 4 參考文獻。
8	油酸汞是否有禁用？（P.5-72）	油酸汞已納入「環境用藥禁止含有之成分及檢驗方式」，已修正報告之說明文字避免混淆（第 5-73 頁）。

◆ 馮委員海東

項	審查意見	意見回覆
1	表 5.2-3 錯誤，請重新核對。表 5.5-2 「副」風險，3-2 頁附件錯誤，請全面檢查。	表 5.2-3 內容已修正；表 5.5-2 修正為「高」風險（第 5-81 頁）；並修正第 3-2 頁與第 3-5 頁內文之附件編號。
2	各項計畫執行符合進度。	感謝委員肯定。
3	審查時效以平均值表達不完整，宜列出最大值方符合合約要求。	已將各類申請案之初審日數的最大值增列於表 2.4-4 中。其各類申請案之最大初審日數均符合契約規定（新申請案 15 天；展延與變更申請案 8 天）。
4	標示運用 CNS15030（GHS）以消費性商品為優先，因保護消費者知的權利是主要目的，WHO/FAO 與 GHS 的標示調和已完成，可以全面實施，無需選擇部分產品之實施先後順序。	有關 GHS 調和已修正規劃，針對環境用藥標示管理，環境用藥應修正標示將「中毒」調和為「中等毒」，並將「中毒」分為兩個級別（危害級別第三級及第四級），更新「世界衛生組織殺蟲劑毒性分類」，另針對一般環境用藥殺鼠劑應採用「高毒」；噴霧罐產品應採用「易燃物」，如成分含有有機溶劑之產品，應加上「警告」或「健康危害」圖式，如報告（第 5-63 頁）。

項	審查意見	意見回覆
5	效力測定機關（構）之評核要點並未說明所遵從之標準，只列出 TAF 或 ISO 等組織名稱，依查核內容似依 GLP 列舉，屬測試領域不涉安全評估建議依 ISO17025 辦理。	本年度效力測定機關（構）評核作業為公告 109 至 111 年指定名單之前置作業，針對效力測定機關（構）將逐步輔導取得 ISO17025 認證。
6	國際劑型定義已經 JMPS（WHO/FAO）調和遵從 Croplife monograph No.2，建議直接沿用。	已將國際劑型標準定義列於報告書中（第 5-32 頁）。
7	環境用藥既存的延伸使用概念（如螞蟥、白蟻、蚊、蠅、蟑螂等均屬集合名詞，非個別物種）應進行檢討，建立評估機制。	針對現行環境害蟲及未來可能新增之害蟲種類之分類評估機制，列為後續業務單位之政策執行參考。
8	農委會對嘉磷塞的風險評估已完成，報告可見農藥資訊網資訊公開下之農藥評估資料。	經查農委會已於 10 月完成「嘉磷塞（Glyphosate, 108 年 10 月再評估）」風險評估報告，已根據結果調整說明文字（第 5-57 頁）。
9	強化其他成分（Other ingredients）之管理，宜先建立現有產品之成分清單，相關管理力度應與毒化物調和。	針對其他成分之管理調和將納入後續制度調修評估。
10	毒理試驗要求宜滿足產品使用所造成之暴露風險評估所須，預分類規定是否符合評估所須可以檢討。	應檢附毒理試驗資料規定要求已依產品使用方法暴露風險不同進行分類調整（表 5.2-6）。

◆ 蔡委員璉任

項	審查意見	意見回覆
1	針對期中報告審查意見，大致已有具體的說明或納入期末報告中，不再追溯。	感謝委員肯定。
2	環境用藥管理制度研析各項草案應有更進一步的推動時程，讓主管單位做為參考。	有關修法作業，將提供具體建議及修正期程，供業務單位作為修法作業參考。
3	制度研析中有關首次登記之殺蟲劑有效成分如已於國內農方之登記之應檢毒性資料，簡化尚須考量文件毒理試驗報告是否為公眾智慧財產或	感謝委員建議，已刪除該項簡化規定建議。

項	審查意見	意見回覆
	需受保護，及是否為同性之原體均應列入考量。	
4	P.5-40 與 P.5-41 頁，說明（7）環境衛生用殺菌劑及殺菌劑……語意應更清楚的修訂。（4）△3 具皮膚過敏性者，應提供皮膚刺激及眼刺激。為達到動物減量目的，建議改為皮膚刺激或眼刺激，以符合國際趨勢。	感謝委員建議。已修正該段說明為「△3 具皮膚過敏性者，應提供皮膚刺激或眼刺激」（表 5.2-6，第 5-41 頁）。
5	P.2-21 表 2.4-5 說明初審作業效率提升情形，應補充實施前後共分別有幾件，且其平均審查天數如何算出之說明，及 106 年 5 月迄今，迄今應正確寫明日期或月份。	已補充初審前後之案件數統計於表 2.4-5 中。另於報告書中已補充說明平均審查作業天數之計算方式（第 2-21 頁）。另統計期間已註明日期月份。
6	VII 頁針對本計畫的定位之三大目標的結論，應更具體的說明其判斷（從結果與成果來推論），避免部分類似執行成果之敘述。	已針對本計畫定位之三大目標修正結論說明。具體說明符合目標之成果結論。

◆ 吳委員文娟

項	審查意見	意見回覆
1	第二章講概述「許可證申請核發作業準則」，在申請案初審階段之補件過程中，最常發現之問題，請重點說明。	申請案常見補件問題主要為文件資料缺漏（例如輸入許可證申請尚缺原體來源說明文件）、藥效檢測報告內容需再確認修正，及藥效試驗方法（或藥劑試驗使用量）與標示說明書使用方法不符等。
2	P.3-1 頁環藥藥效檢測機構之公告期限為 2 年，本次經檢查後指定公告期間為 3 年，是否需要修正相關規定，請說明。	依據 7 月 29 日「108 年度環境用藥藥效（效力）檢驗測定機關（構）檢查作業說明會」之結論，指定期間由 2 年延長至 3 年，僅需調整該公告之「指定期間」即可，無其他相關規定。
3	P.3-10 頁表 3.2-2 上下游廠商運作差異清單，請註明「單位」；因上下游差異量很大，可能原因為何？後續可如何處理請補充。	表 3.2-2 包含上下游業者之製造及販賣行為申報運作量，許多欄位皆與運作量相關，因此單位統一備註於該表底部（單位為公升或公斤），為

項	審查意見	意見回覆
		利於參閱，已調整該表欄位編排。而上下游運作量差異大的可能原因為委員提出的申報單位問題，若單位無誤，原因可指向業者未依規定申報環境用藥運作紀錄，以上疑問可透過實地查訪釐清，並要求業者據實申報。
4	P.3-9 頁 6 場次業者查訪情形，請補充於 P.3-18 頁執行效益中。	已強化說明 6 場次業者查訪作業具體執行效益於（第 3-21 頁）。
5	第八章結論與建議中，請補充申請案件審查情形，並說明業者查訪發現之問題，及檢測機構檢查結果。	已於第八章結論與建議中。補充說明申請案件審查情形、業者查訪發現之問題及藥效檢測機構之檢查結果。

◆ 業務單位

項	審查意見	意見回覆
1	P.III 前言第 2 段提及 97 年、105 年執行本計畫等相關文字，與本計畫實際執行期間無關，請刪除相關文字敘述。	謹遵指示辦理，已刪除相關文字。
2	中英文摘要無關鍵字，請再增列，如「環境用藥」、「環境用藥安全宣導」、「亞太區蟲害管理聯盟年會」、「藥效(效力)檢驗測定機關(構)」、「環境用藥國際交流」、…等。	謹遵指示辦理，已增列中英文摘要之關鍵字。
3	P.4-12 赴韓國出國計畫，參訪公司名稱請改以「韓國環境用藥製造業者」表示，許可證係國內業者申請持有，為避免外界誤會國外業者可申請，該段論述請刪除。	已修正公司名稱為「韓國環境用藥製造業者」，並說明該公司製造之產品乃透過授權我國業者之途徑登記許可證（第 4-8~12 頁）。
4	辦理各項研討會、活動，請另整理各會議議題內容重點摘述，及與會者在會上之提問及建議。	謹遵指示辦理，待各會議重點與相關建議彙整完畢後提交至業務單位。
5	結論與建議章節請改以本局立場研擬。	有關修法作業，將提供具體建議及修正期程，供業務單位作為修法作

項	審查意見	意見回覆
		業參考。
6	期末報告初稿未列之工作成果、審查委員與本局意見，請納入修正稿。	謹遵指示辦理，將工作成果與審查意見納入修正稿。
7	P.12 83%民眾廣告被處分，係刊登合法環境用藥或違法境用藥？應釐清並於報告中補充。	已針對自然人違法態樣分析，裁處案件中廣告販售偽藥案件佔 63%（共 196 件），販售合法環境用藥案件僅佔 13%（共 40 件），其餘 74 件無法由裁處資料判定分類，內容已補充至第 5-9 頁。
8	P.13「負責人」如何以「個案」認定？針對個人違法輸入，無納入負責人，應有配套措施（如罰則依比例原則納入母法調修）。	「負責人」可藉該行為人是否為透過販售獲利的公司經營者來判斷，進而排除以該罰則裁處一般民眾，若民眾以自用之名義輸入環境用藥行販售之實，仍得以違法廣告之罰則進行裁處。
9	P.15 與農藥管理比較，宜再納入依國際趨勢管制，其有效成分檢視方式（目前環境用藥無明文規定）。	謹遵指示辦理。
10	P.20 7 月 18 日環境用藥專家諮詢會議結論尚包括禁用成分篩選原則，請一併補充。	已納入「請蒐集國際上用於防治環境衛生害蟲之殺蟲劑禁用或關注成分，並研擬環境用藥禁、限用成分篩選原則」之會議結論（第 5-74 頁），另將篩選原則重點補充至附件十七。
11	P.27 未來初審後交承辦檢核，其初審各項目表格欄位可再評估增列覆核欄，落實整體管控作業及初審缺漏統計。	謹遵指示辦理。
12	P.44 歐盟 BPR V.S. 韓國 KBPR 管制重點及差異請列表比較，提供本局參考。	韓國因加濕器事故，參考歐盟 BPR 制定 K-BPR，法規架構雖然相似，但韓國依據管理需求進行微調，兩者管理範疇差異比較可參考表 4.2-2，雙方因背景差異，緊急應變措施也有不同之處（第 4-15 頁）。

附件六
環境用藥許可申請
案初審結果檢核
確認表

附件六

環境用藥許可申請案初審結果檢核確認表

日期：108 年 12 月 20 日

壹、許可證申請案

一、基本資料

(一) 申請事由		☐ 新申請 ☐ 展延：有效期間至 ☐ 變更 ☐ 委託製造 ☐ 委託分裝
(二) 廠商名稱		
(三) 產品品名		
(四) 許可證字號		【新申請案無許可證字號】
(五) 類別	證件	☐ 製造； ☐ 輸入
	種類	☐ 環境衛生用藥； ☐ 微生物製劑； ☐ 污染防治用藥
	品類	☐ 一般環境用藥； ☐ 特殊環境用藥； ☐ 原體
(六) 劑型		
(七) 案件狀態		狀態： 系統提出申請日期：○.○.○ ☒ 初次提出申請：○.○.○（文號：○） ☐ 第 1 次補件： ☐ 第 2 次補件： ☐ 第 3 次補件：

二、初步審查結果

※備註：

「◎」：應檢附之文件資料。

初審結果：「○」符合規定、「X」應檢附而未附、「—」免附、「△」已檢附但有缺漏需補件。

項目/次		初審內容	初審結果
一	一	案件受理	
◎	1	☒ 是 ☐ 否繳審查費 新臺幣○元； 收據字號：審查費字第○○○號(電子收據)	
◎	2	許可證申請書 ☐ 廠商基本資料 ☐ 環藥基本資料 ☐ 成分及含量	
◎	3	環境用藥許可證申請文件 資料切結書(需用印簽章)	
二	二	證明文件	
	1	原許可證正本	【既有許可證申請案須檢附】
	2	公司或商業登記證明文件影本	【新申請、展延、廠商名稱或地址變更案須檢附】
	3	負責人身分證明文件影本	【新申請、展延、負責人變更案須檢附】
	4	環境用藥申請登記用樣品核准函影本	【新申請案須檢附】 核准日期：○.○.○
	5	工廠登記證明文件影本	【製造之新申請及展延須檢附】
	6	專業技術人員設置核定函影本	【製造新申請案須檢附】
	7	環境用藥原體轉讓許可文件或原體許可證授權使用文件影本	【製造之新申請及展延須檢附】
	8	環境用藥原體來源說明	【輸入新申請案須檢附】
	9	環境用藥販賣業許可執照影本	【輸入之新申請、廠商名稱或地址、負責人變更案須檢附】
	9	經驗證之出產國主管機關許可製造及上市販賣證明文件正本	【輸入之新申請及製廠名稱或地址變更案須檢附】
	10	經驗證之國外廠商授權證明文件正本	【輸入新申請案及輸入展延案須檢附】 ☐ 項目完整 ☐ 是否驗證 ☐ 中文翻譯

項目/次		初審內容	初審結果
	11	提具足供佐證原製造及上市販賣證明文件仍有效的資料（如官方網站資料、官方文書資料等）	【輸入展延案須檢附】
	12	國外商品化資料（標示）	【輸入新申請案須檢附】
	13	國外原廠證明文件	【輸入證變更案須檢附】
	14	產品法律責任聲明	【許可證持有廠商變案更須檢附】
三	三	資料	
	1	原體或成品之物理性、化學性、生物性資料 【微生物製劑需檢附生物性資料】 【新申請、副成分變更須檢附】	☐ 是否依系統格式填寫並提供 ☐ 原製造廠佐證資料（輸入案須檢附） ☐ 貯存安定性檢測報告 【新申請案須檢附】 檢測機構： 引用方法： ☐ 是否符合標準容許誤差範圍 ☐ 原體對金屬及光安定性檢測報告 ☐ 原體熔點或沸點檢測報告 【原體新申請案須檢附】
	2	理化分析或生物分析方法 【新申請案須檢附】	☐ 是否依系統格式填寫並提供 ☐ 原製造廠佐證資料（輸入案須檢附） ☐ 原體五批次成分分析報告 【原體新申請案須檢附】
	3	有效成分含量分析報告 【新申請、展延、性能變更須檢附】	☐ 是 ☐ 否為正本 出具機構： ☐ 資格符合準則第 19 條規定 報告編號： 報告日期： 產品製造日期：；批號： 有效成分： 檢測值： 誤差值： ☐ 符合標準容許誤差範圍：±○% ☐ 蚊香本體戴奧辛： ☐ 鄰二氯苯： ☐ 百滅寧 cis:trans=
	4	毒性檢測報告書 ☐ 是 ☐ 否為新有效成分 ☐ 是 ☐ 否為人用化學忌避劑	☐ 原體： ☐ 成品： ☐ 正本 ☐ 影本 （影本 ☐ 是 ☐ 否經簽署或授權）

項目/次		初審內容	初審結果
		【新申請案須檢附】 ☐ 是 ☐ 否於系統填列	
5	藥效檢測報告書 【新申請、展延、性能變更須檢附】	☐ 是 ☐ 否為正本 報告編號：---- 送驗日期：---- 產品製造日期：---- 批號：---- ☐ 與有效成分含量分析報告一致	
		性能： ☐ 檢測性能與申請書登記內容相符 ☐ 試驗方式與標示使用方法一致	
6	製法之要旨（製造流程說明） 【新申請案須檢附】	☐ 是否依系統格式填寫並提供 ☐ 原製造廠佐證資料（輸入案須檢附） ☐ 原體案須提供反應式及副產物，並確認該製程資料是否詳細合理	
7	產品安全及品管試驗、使用及貯存說明 【新申請案須檢附】	☐ 是否依系統格式填寫並提供 ☐ 原製造廠佐證資料（輸入案須檢附）	
8	污染防治說明書 【製造新申請案須檢附】	☐ 輸入案免附	
9	標示說明書	☐ 是 ☐ 否於系統填列或上傳檔案 ☐ 是 ☐ 否檢附 ☐ 原廠標示（輸入案須檢附）	
		※人用化學忌避劑案： ☐ 是 ☐ 否依專諮會決議事項加註警語 ☐ 是 ☐ 否使用方法說明有效防蚊忌避時間	
		※性能含防治荔枝椿象：警語需加註「本產品如作為防治荔枝椿象，不得使用於食用作（植）物。」	
10	副成分安全資料表 【新申請及副成分變更須檢附】	人用化學忌避劑案： 香料副成分 ☐ 是 ☐ 否含高敏性物質	
11	環境用藥最後製造日期、批號、數量 【品名變更須檢附】		
12	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	☐ 產品有效期限變更前有效成分含量分析報告 ☐ 產品有效期限變更後有效成分含	

項目/次			初審內容	初審結果
		告) 【產品有效期限變更 (特殊、一般環藥)須 檢附】	量分析報告 ☐ 製造日期批號是否一致	
	13	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) 【產品有效期限變更 (特殊、一般環藥)須 檢附】	☐ 產品有效期限變更前藥效檢測報告 ☐ 產品有效期限變更後藥效檢測報告 ☐ 製造日期批號是否一致	
	14	經公證之委託合約書 (應載明委託製造之期間) 【委託製造、委託分裝 須檢附】		
	15	受委託者許可證影本 (相同劑型) 【委託製造、委託分裝 須檢附】		

貳、天然物質環境防蟲、防鼠、誘引產品申請案

一、基本資料

(一) 申請事由	☐ 新申請 ☐ 展延：有效期間至○.○.○ ☐ 變更
(二) 廠商名稱	
(三) 產品品名	
(四) 核准字號	【新申請案無核准字號】 環衛藥防蟲字第○○○號
(五) 類別	☒ 製造 ☐ 輸入
(六) 案件狀態	狀態： 系統提出申請日期：○.○.○ ☒ 初次提出申請：○.○.○（文號：○） ☐ 第 1 次補件： ☐ 第 2 次補件： ☐ 第 3 次補件：

二、初步審查結果

※備註：

「◎」：應檢附之文件資料。

初審結果：「○」符合規定、「X」應檢附而未附、「—」免附、「△」已檢附但有缺漏需補件。

項目/次		初審內容	初審結果
一	一	案件受理	
◎	1	天然物質申請表 ☐ 是 ☐ 否檢附 ☐ 廠商基本資料 ☐ 產品基本資料 ☐ 成分及含量	
二	二	證明文件	
◎	1	公司或商業登記證明文件影本 ☐ 是 ☐ 否檢附	
◎	2	負責人身分證明文件影本 ☐ 是 ☐ 否檢附	
◎	3	天然物質原料產地證明文件 ☐ 是 ☐ 否檢附 天然物質來源： 天然物質原料產地：	
	4	工廠登記證明文件影本 ☐ 輸入案免附 ☐ 是 ☐ 否檢附	
	5	國外製造廠授權證明正本 ☐ 製造案免附 ☐ 是 ☐ 否檢附	

項目/次			初審內容	初審結果
			☐ 是 ☐ 否為正本	
	6	國外商品化資料(標示)	☐ 製造案免附 ☐ 是 ☐ 否檢附	
	7	原核准函	☐ 新申請案免附 ☐ 是 ☐ 否檢附	
三	三	資料		
◎	1-1	天然物質原料有效成分含量分析報告	☐ 展延案免附 ☐ 是 ☐ 否符合標準	
	1-2	產品有效成分含量分析報告	☐ 是 ☐ 否符合標準 報告編號： 送驗日期： 製造日期：；批號： 主要成分： 檢測值： 誤差值： ☐ 符合標準容許誤差範圍：±○%	
◎	2	藥效檢測報告	☐ 是 ☐ 否為正本 報告編號： 送驗日期： 製造日期：；批號： ☐ 與有效成分含量分析報告一致	
			性能： ☐ 檢測性能與申請防治內容相符 ☐ 試驗方式與標示使用方法一致	
◎	3	天然物質原料製造流程說明		
◎	4	標示說明書		

附件七
環境用藥許可
申請案審查原則

附件七

環境用藥許可申請案審查原則

日期：108 年 12 月 20 日

壹、環境用藥許可證新申請案

一、申請案狀態：

項次	文件/資料	審查檢核內容及審查重點
一.1	申請案狀態	(一)☐是☐否已於系統提出申請 (二)☐是☐否繳審查費（新臺幣 7,000 元） (三)☐是☐否檢附環境用藥許可證申請書 (四)☐是☐否檢附環境用藥許可證申請文件資料切結書（☐是☐否用印簽章）
一.2	環境用藥許可證申請書	(一)申請書申請廠商、負責人及專業技術人員簽章欄：☐是☐否簽名或蓋章。並且資料☐是☐否與所檢附證件相符合。 (二)品名【審查原則及注意事項】： - 品名不得涉及他人商標專利、導致消費者誤信、誤用或以不雅之品名申請登記。可上環境用藥許可證及病媒防治業網路查詢系統查詢，如品名重複，需請廠商更換品名。 - 品名重複或以環境用藥有效成分中文名稱為品名（環境用藥原體，以其有效成分中文名稱為品名者，不在此限）。 - 品名不得為專有名詞及容易產生混淆的名稱。 - 一般環境用藥品名不得含有原體名稱。 - 品名需與樣品核准函之品名相同，或廠商來文函說明變產品品名。 - 輸入案之外文品名必須與檢附出產國製售證明文件中的外文品名一致，或檢附原製造廠之說明。製造案可免填外文品名，若欲填外文品名，不得與已登記之外文品名相同。 (三)內容量【審查原則及注意事項】： - 需詳列各種內容量，內容量單位需以公制單位表示。 - 另內容量以片、卷…等表示者，需加註公克/片、公克/卷…等；最小內容量之產品需為能完整標示者。 - 內容量最多限 10 種。 - 輸入申請案，需依原廠生產之內容量標示，不得任意標示。 - 一般環境用藥為液態者，登記內容量包裝以 5 公升 為限。 (四)成分及含量【審查原則及注意事項】： - 含量加總需等於 100%，不可超過或少於 100%； - 副成分須清楚標示成分名稱及各成分用途。當成分含量小於 0.1% 時，可標示『雜質』或『不純物』（可免標示成分名稱）。 - 環境用藥原體申請，成分大於 0.1 % 以上之不純物皆須列出，並由原體製造廠提出相關毒性說明。環境用藥原體若屬同分異構物，須提順反異構物比例之分析資料，並作相關說明。中央主管機關得指定申請者提供原體之同分異構物或不純物檢驗方法。

項次	文件/資料	審查檢核內容及審查重點
		4.一般或特殊環境用藥添加之副成分，除食品級之物質外，其他之副成分均須檢附物質安全資料表。成分如有特殊用途須註明黏著劑、香料等用途。 (五)輸入案，<u>製造廠商名稱及地址</u>、<u>國外工廠名稱及國外工廠地址</u>需 ☐是☐否與出產國主管機關製售證明文件之登記廠商地址相同 （如出產國製售證明文件中無記載國外工廠名稱及工廠地址，則需與原廠之授權證明文件之內容一致）。

二、證明文件：

項次	文件	審查檢核內容
二.1	公司登記證明文件影本（非公司免附）	(一)☐是☐否檢附 (二)文件內容核對☐是☐否正確
二.2	商業登記證明文件影本	(一)☐是☐否檢附；☐公司免附； (二)文件內容核對☐是☐否正確
二.3	負責人身分證明文件影本	(一)☐是☐否檢附 (二)文件內容核對☐是☐否正確
二.4	環境用藥申請登記用樣品核准函影本	(一)☐是☐否檢附 (二)樣品名稱與申請書產品品名☐是☐否一致（如不一致，廠商☐是☐否有說明更改申請產品品名） (三)有效成分名稱及含量☐是☐否與申請書成分及含量相符 (四)副成分名稱☐是☐否與申請書成分及含量相符
二.5	工廠登記證明文件影本	(一)☐輸入案免附 (二)製造案☐是☐否檢附；文件內容核對☐是☐否正確 (三)☐是☐否檢附主要產品核准函影本，並核准函影本☐是☐否包含申請劑型
二.6	專業技術人員設置核定函影本	(一)☐輸入案免附 (二)製造案☐是☐否檢附；文件內容核對☐是☐否正確 <u>註</u>：此文件非專業技術人員證照影本
二.7	環境用藥原體來源證明	(一)☐是☐否檢附 (二)☐製造案檢附原體轉讓核准文件或原體許可證授權使用文件影本 環署衛○字第○○○○號 ☐一般或特殊環境用藥輸入案須檢附原體來源說明或授權使用文件； 該原體來源☐是☐否已於國內環境用藥登記；如未於國內環境用

項次	文件	審查檢核內容
		藥登記，須依準則附件七（首次登記有效成分）或附件八檢具該原體之毒性檢測報告。
		(三)原體來源證明文件內容 ☐ 是 ☐ 否正確
二.8	環境用藥販賣業許可執照影本	(一) ☐ 製造案免附 (二)輸入案 ☐ 是 ☐ 否檢附；文件內容核對 ☐ 是 ☐ 否正確
二.9	經驗證之出產國主管機關許可製造及上市販賣證明文件正本	(一) ☐ 製造案免附 (二) ☐ 是 ☐ 否為出產國主管機關所出具之證明 (三)證明文件 ☐ 是 ☐ 否為正本；並 ☐ 是 ☐ 否經驗證（中國大陸文件 ☐ 是 ☐ 否經公證） (四)文件內容 ☐ 是 ☐ 否符合環境用藥許可證申請須知第5項規定。 (五) ☐ 是 ☐ 否提供文件完整中文翻譯 (六)文件內容核對 ☐ 是 ☐ 否與申請書內容（環境用藥品名、製造廠名稱及地址、有效成分含量）相符 (七)【審查重點】： 1.出產國主管機關許可製造及上市販賣證明文件內容包括：(1)文件簽發日期及簽證日期；(2)許可字號；(3)環境用藥品名；(4)有效成分種類及含量；(5)廠商名稱及地址；(6)製造廠名稱及地址；(7)出產國主管機關用印或權責人員簽名。文件之內容應為足以判定與授權證明文件屬相同藥劑者，而未列明之內容應提具說明及具有該等內容之文件，並辦理驗證。製造證明、上市販賣證明若於出產國分屬不同主管機關，則應由出產國各該主管機關出具證明文件（環境用藥許可證申請須知第4項）。 2.中國大陸輸入產品申請必須檢具證明文件：(1)農藥登記證明；(2)由中國農業部農藥檢定所出具之銷售和輸出到臺灣地區證明文件。 3.如出產國無登記許可制度（廠商需提出說明），依準則第9條第2項及第3項規定辦理。（應提具產品管理相關機關（構）之製造、販賣證明文件或已於出產國及出產國以外國家銷售並使用之環境用藥商品化證明文件；該文件毋須經我國駐外單位驗證。） 4.可至出產國主管機關相關網頁查詢確認該產品是否已在出產國登記許可。
二.10	經驗證之國外廠商授權證明文件正本	(一) ☐ 製造案免附 (二)授權證明文件內容必須包括以下內容（環境用藥許可證申請須知第5項： (1) ☐ 廠商名稱及地址；(2) ☐ 工廠名稱及地址；(3) ☐ 授權我國環境

項次	文件	審查檢核內容
		用藥廠商名稱；(4)☐產品名稱；(5)☐成分（有效成分及副成分或不純物）及含量；(6)☐劑型及內容量；(7)☐性能（防治對象）；(8)☐授權廠商負責人簽名 (三)證明文件☐是☐否為正本；並☐是☐否經驗證（中國大陸文件☐是☐否經公證） (四)☐是☐否提供文件完整中文翻譯 (五)文件內容核對☐是☐否與申請書內容相符
二.11	國外商品化資料（標示）	(一)☐製造案免附 (二)內容核對☐是☐否與申請書內容相符

三、資料/檢測報告：

項次	資料	審查檢核內容
三.1-1	原體或成品之物理性、化學性、生物性資料	(一)☐是☐否檢附；☐是☐否在系統填列 (二)產品特性說明：針對該產品的防治對象與使用方式之特性說明。 (三)產品之作用機制及效能：針對該產品之有效成分針對防治對象之作用機制及效能作說明 (四)劑型、劑量之依據或理論： 1.原體申請需提供<u>原廠之建議劑型、劑量</u>。 2.國內自行研發之新劑型新使用方法，應提供與現行相關劑型（<u>分固態、液態、氣態</u>）之使用劑量比較表； 3.一般環境用藥相同劑型登記濃度較目前已登記濃度高者，應說明必須提高濃度的原因，並提供相關證明資料 (五)原體成分說明：一般及特殊環境用藥製造申請免附，輸入申請之原體來源已於國內申請登記者免附。 (六)成品說明： 1.包裝材質：需與標示說明書之包裝(回收)材質一致；另輸入申請需與原製造廠所提供資料一致。 2.規格（內容量）：☐是☐否與申請書之內容量一致；輸入申請需提供原製造廠之內容量說明。 3.有效成分含量及其副成分含量：a.原體申請免附；b.需說明各成分之作用 (七)物理化學資料 【註】：原體及成品依其產品特性應檢附引用物理化學性質檢測標準檢測方法，如因其特性無法提供者，應敘明原因。檢測方法引用依序，應符合第 22 條規定。 1.原體檢具之物理化學資料： (1)一般及特殊環境用藥製造申請免附，輸入申請之原體來源已於

項次	資料	審查檢核內容
		國內申請登記者免附。 (2)物理狀態：外觀之描述，如固體、粒狀、揮發性液體等。 (3)顏色：確認外觀顏色是否合理，需與所檢附之檢測報告中的成品照片相符。 (4)氣味：具體描述氣味。 (5)酸鹼值：a.註記測試時之溫度。b.可稀釋或分散於水者必須在 20°C 或 25°C 測定。 (6)熔點或沸點：a.需檢附檢測報告。b.常溫下液態者需沸點（或沸點範圍），固態者需熔點（熔點範圍）資料。 (7)密度、比重：室溫下液態者或固態者必須提供，噴霧劑不須提供。密度、比重須註記量測溫度。 (8)蒸氣壓：熔點小於等於 30°C 者，應在 25°C 測定。 (9)溶解度：指在 20°C 或 25°C 時，蒸餾水及其他具代表性之極性與非極性溶劑之溶解度。 (10)安定性：a.需檢附檢測報告。b.包括對（1）金屬及光之敏感性及（2）常溫及不同溫度下之安定性。 (11)燃燒性：產品含易燃性液態物質必須提供，並提供閃火點（密閉式或開放式）。 (12)相容性：如為乳劑，且需與石化溶劑混合稀釋者，必須提供。 (13)爆炸性：產品含潛在爆炸性物質者必須提供。 (14)貯存安定性：以加速或長期試驗進行測試。a.須附檢測報告。b.以加速或長期試驗進行測試（例如：54°C for 14 days）。c.是否具反應性，如於正常儲存條件下可儲存幾年。例如：不具反應性可以儲存 2 年以上。 (15)分配係數：一般為辛醇/水分配係數，非極性有機物者必須提供。 (16)解離常數：依實際個案要求提供。 (17)順式反式異構比：依實際個案要求提供。 2.成品檢具之物理化學資料： (1)必須檢附成品貯存安定性檢測報告 (2)物理狀態：外觀之描述，如固體、粒狀、揮發性液體等。 (3)顏色：確認外觀顏色是否合理，需與所檢附之檢測報告中的成品照片相符。 (4)氣味：具體描述氣味。 (5)酸鹼值：a.註記測試時之溫度。b.可稀釋或分散於水者必須在 20°C 或 25°C 測定。 (6)密度、比重：室溫下液態者或固態者必須提供，噴霧劑不須提

項次	資料	審查檢核內容
		供。密度、比重須註記量測溫度。 (7)燃燒性：產品含易燃性液態物質必須提供，並提供閃火點（密閉式或開放式）。 (8)混合性：如為乳劑，且需與石化溶劑混合稀釋者，必須提供。 (9)爆炸性：產品含潛在爆炸性物質者必須提供。 (10)貯存安定性：以加速或長期試驗進行測試。a.須附檢測報告。b.以加速或長期試驗進行測試（例如：54°C for 14 days）。c.是否具反應性，如於正常儲存條件下可儲存幾年。例如：不具反應性可以儲存 2 年以上。 3.生物性資料：【僅環境用藥微生物製劑須需檢具】 (1)學名：科學名稱，環境衛生用應包括屬名、種名，若有亞種、變種需註明其名稱或品系；污染防治用應包括主要菌種屬名及種名。 (2)微生物菌株之來源：必須說明如本土或輸入、天然篩選或遺傳工程。 (3)產品特性說明 (4)產品之作用機制及效能 (5)劑型、劑量之依據或理論：原體提供原廠之建議劑型、劑量 (6)原體成分說明：申請一般及特殊環境用藥製造許可證者免附，輸入許可證申請案之原體來源已於國內申請登記者免附 a.原製造廠名稱 b.地址：含公司及工廠 c.有效成分及含量 d.副成分種類及含量：列出分子式、分子量、結構式 e.列出已知不純物的種類及含量：列出分子式、分子量、結構式 (7)成品說明：原體僅須提供以下 a 及 b 之資料 a.包裝材質：需與標示說明書之包裝(回收)材質一致；另輸入申請需與原製造廠所提供資料一致。 b.規格（內容量）：☐是☐否與申請書之內容量一致；輸入申請需提供原製造廠之內容量說明。 c.有效成分含量及其副成分含量：a.原體申請免附；b.需說明各成分之作用 (8)物理化學資料 【註】：原體及成品依其產品特性應檢附引用物理化學性質檢測標準檢測方法，如因其特性無法提供者，應敘明原因。檢測方法引用依序，應符準則第 22 條規定。

項次	資料	審查檢核內容
		a.原體檢具之物理化學資料：一般及特殊環境用藥製造申請免附，輸入申請之原體來源已於國內申請登記者免附。 (a)物理狀態 (b)顏色 (c)氣味 (d)酸鹼值：I.註記測試時之溫度。II.可稀釋或分散於水者必須在 20℃ 或 25℃ 測定。 (e)熔點或沸點：I.需檢附檢測報告。II.常溫下液態者需沸點（或沸點範圍），固態者需熔點（熔點範圍）資料。 (f)密度、比重：室溫下液態者或固態者必須提供。密度、比重須註記量測溫度。 (g)安定性：I.需檢附檢測報告。II.包括對（1）金屬及光之敏感性及（2）常溫及不同溫度下之安定性。 (h)貯存安定性：以加速或長期試驗進行測試。I.須附檢測報告。II.以加速或長期試驗進行測試（例如：54℃ for 14 days）。III.是否具反應性，如於正常儲存條件下可儲存幾年。例如：不具反應性可以儲存 2 年以上。 b.成品檢具之物理化學資料 (a)物理狀態 (b)顏色 (c)氣味 (d)酸鹼值：I.註記測試時之溫度。II.可稀釋或分散於水者必須在 20℃ 或 25℃ 測定。 (e)密度、比重：室溫下液態者或固態者必須提供，噴霧劑不須提供。密度、比重須註記量測溫度。 (f)貯存安定性：以加速或長期試驗進行測試。I.須附檢測報告。II.以加速或長期試驗進行測試（例如：54℃ for 14 days）。III.是否具反應性，如於正常儲存條件下可儲存幾年。例如：不具反應性可以儲存 2 年以上。 (9)生長條件及生長限制 (10)致病性【宿主對象、病徵、病理性等。】 (11)菌落外觀【形態、顏色、孢子外形、大小等。】 (12)生化特徵【1.環境衛生用藥微生物製劑須填寫；2.係指革蘭氏染色、需氧情形、碳水化合物之利用或分解、特殊物質之利用或分解、酵素及毒素之形成能力等。】 (13)代謝產物【環境衛生用須填寫。】 (14)遺傳工程菌【說明：遺傳工程者須增填】

項次	資料	審查檢核內容
		a.遺傳工程體類別：植物、動物、微生物及其類別。 b.受體生物：中文名、學名、分類學地位、安全等級。 c.目的基因：名稱、供體生物、生物學功能。 d.載體：名稱、來源、標記基因、報告基因。 e.基因方法：基因操作類型。 f.遺傳工程體安全等級及結論。
三.1-2	貯存安定性 檢測報告	(一)檢測機構：=> ☐ 是 ☐ 否符合準則第 19 條規定 (二)檢測方法：=> ☐ 是 ☐ 否符合準則第 22 條規定 (三)送驗日期：=>國內之檢測報告，送驗日期 ☐ 是 ☐ 否符合樣品核准後一年內進行檢測 測試條件： 有效成分： (三)檢測值：=>誤差值：=> ☐ 是 ☐ 否符合標準容許誤差範圍
三.1-3	原製造廠所 提供之物理 及化學性資 料	(一) ☐ 製造案免附 (二)資料 ☐ 是 ☐ 否與申請書內容相符
三.1-4	安定性檢測 報告	(一) ☐ 一般環境用藥及特殊環境用藥申請免附 (二)報告樣品名稱 ☐ 是 ☐ 否與本案申請產品相符 (三)檢測結果 ☐ 是 ☐ 否與填列資料內容相符
三.1-5	熔點或沸點 檢測報告	(一) ☐ 一般環境用藥及特殊環境用藥申請免附 (二)報告樣品名稱 ☐ 是 ☐ 否與本案申請產品相符 (三)檢測結果 ☐ 是 ☐ 否與填列資料內容相符
三.1-6	五批次成分 分析報告	(一) ☐ 一般環境用藥及特殊環境用藥申請免附 (二)報告樣品名稱 ☐ 是 ☐ 否與本案申請產品相符 (三)檢測結果 ☐ 是 ☐ 否與申請書內容相符 (四)不純物種類及含量 ☐ 是 ☐ 否與申請書相符 (五) ☐ 是 ☐ 否：原體成分大於 0.1 % 以上之不純物皆須列出，並應由原體製造廠提出相關毒性說明。 註 1 ：環境用藥原體若屬同分異構物，須提順反異構物比例之分析資料，並作相關說明。中央主管機關得指定申請者提供原體之同分異構物或不純物檢驗方法。
三.2	理化分析或 生物分析方 法	(一) ☐ 是 ☐ 否檢附 (二) ☐ 是 ☐ 否於系統中填列 (三)內容 ☐ 是 ☐ 否填寫完整 ----- 【格式】

項次	資料	審查檢核內容
		一、樣品名稱【申請樣品的名稱，須與申請書相同】 二、製造日期及批號【製造日期與批號，不須與有效成分、藥效檢測所試驗樣品相同。 三、定性分析【描述定性分析的方法】 四、定量分析 (一)方法 1.儀器、藥品 2.分析方法 3.計算公式 4.數據分析【說明：含分析圖譜，滴定法免附分析圖譜】 5.誤差範圍【說明：指檢測儀器的誤差範圍】 (二)分析結果 五、微生物製劑另應檢具 (一)微生物培養方法 (二)微生物萃取方法
三.3	有效成分含量分析報告	(一)☐是☐否為正本 (二)檢測機構：☐是☐否符合準則第 19 條規定 (三)送驗日期：☐是☐否符合樣品核准後一年內進行檢測 (四)產品製造日期：；批號： => ☐是☐否已逾產品有效期限；樣品製造日期☐是☐否註記明確(含年月日) (五)有效成分： 檢測值： 誤差值： => ☐是☐否符合標準容許誤差範圍（參閱『環境用藥有效成分含量容許誤差範圍』規定） (六)蚊香本體戴奧辛含量檢測報告： 1.☐非蚊香劑型免附 2.☐是☐否檢附（蚊香劑許可證新申請案、展延須附近一年內蚊香本體戴奧辛含量檢測報告） 3.蚊香戴奧辛含量☐是☐否符合規定(小於 20 pg I-TEQ/g) (七)鄰二氯苯檢測報告： 1.☐有效成分非對二氯苯免附 2.輸入有效成分為對二氯苯或製造環境用藥原體對二氯苯，應同時檢測☐是☐否含禁用環境用藥成分鄰二氯苯 (八)百滅寧順反式異構比：

項次	資料	審查檢核內容
		1. ☐有效成分非百滅寧免附 2. ☐有效成分為百滅寧者：☐是☐否註記順反式異構比（cis:trans=）
三.4	毒性檢測報告書	(一)原體毒性檢測報告（有效成分）： 1. ☐是☐否免附 (1)原體申請案：必須檢附原體毒性檢測報告；如有效成分為國內環境用藥首次登記依準則<u>附件七</u>所列項目檢附；有效成分在國內已登記則依準則<u>附件八</u>已登記之相同有效成分(me-too compound)所列項目檢附。 2.一般環境用藥及特殊環境用藥申請案：製造申請免附；輸入申請如原體來源已在國內登記過免附 (二)成品毒性檢測報告： 1. ☐是☐否免附：依準則<u>附件八</u>(環境衛生用藥原體、一般及特殊環境衛生用藥毒性檢測項目)及<u>附件九</u>(環境用藥微生物製劑及污染防治用藥毒性檢測項目)規定) (1)一般及特殊環境用藥僅有 1 種有效成分免附；含 2-3 種有效成分須附口服急毒性及皮膚急毒性試驗報告。 (2)環境衛生用微生物製劑及污染防治用藥依準則<u>附件九</u>所列之毒性檢測項目檢附。 (三)化學成分人用防蚊液(人用化學忌避劑)申請案：有效成分如為新有效成分依準則<u>附件十</u>(新有效成分之人用化學忌避劑毒性檢測項目)所列項目檢附；如為已登記之有效成分，原體及成品依<u>附件十一</u>(人用化學忌避劑原體及成品毒性檢測項目)所列項目檢附。 (四)檢測報告：☐正本☐影本；如為影本☐是☐否經簽署或授權（☐是☐否符合環境用藥許可證申請須知第 11 項規定） (五)檢測報告內容☐是☐否於系統填列 (六)填列內容資料☐是☐否與報告內容相符 (七)毒性檢測機構及檢測方法☐是☐否符合準則第 20 條規定（規範應符合我國、美國、歐盟、日本或經濟合作與發展組織(OECD)之實驗室優良操作規範或檢測規範）。 註 1：有效成分為次氯酸及其鹽類、二氧化氯、亞氯酸鈉、漂白粉、硼砂（酸）、對二氯苯、茶、合成樟腦等申請案應檢具毒性檢測資料，僅須提供口服急毒性、皮膚急毒性資料，且得提供 HSDB（Hazardous Substances Data Base）、RTECS（Registry of Toxic Effects of Chemical Substances）資料庫或學術文獻等毒理檢測資料，其為外文資料者應附中文摘譯，並於外文資料上註明翻譯段落。
三.5	藥效檢測報	(一) ☐ 是 ☐ 否檢附

項次	資料	審查檢核內容
	告	(二)國內檢測報告（必須為正本報告）：☐是☐否為正本； 報告編號： (三)送驗日期：$\Rightarrow$ ☐是☐否符合樣品核准後一年內進行檢測 產品製造日期：；批號： (四)☐樣品製造日期批號與有效成分含量分析報告相同（於國內進行藥效檢測） 性能： (五)☐檢測性能與申請書登記內容相符 (六)測試生物種類及條件☐是☐否符合準則附件十二(環境用藥藥效試驗測試生物種類及條件)規定。測試生物須註明品系及年齡。 (六)試驗方法： 1.檢測方法：☐是☐否有列引用檢測方法 中央主管機關公告之標準檢測方法、國家標準檢驗方法、或 OECD 及其認可組織或美國、日本等任一國家主管機關認可之檢測規範，或由申請者提供檢測方法。 2.檢測方法規範☐是☐否引用正確 3.☐是☐否 試驗方式與標示使用方法一致 4.☐是☐否 藥劑使用量與標示使用方法一致；藥劑使用量☐是☐否偏高 (七)試驗結果☐是☐否符合準則附件十三審查基準規定 (八)報告內容文字敘述☐是☐否正確。 註1：試驗次數：每一重複試驗所得數據均應列出。 註2：污染防治用藥及污染防治用微生物製劑，其試驗結果以特定物質去除率表示。 註3：檢討與建議：由試驗者依試驗成果與申請者提供標示使用方法作成比較後，提出相關性建議使用方法及使用量。
三.6	製法之要旨 (製造流程說明)	(一)☐是☐否檢附；☐是☐否於統填列 (二)資料內容：☐是☐否完整正確 (三)輸入案：☐是☐否檢附原製造廠所提供之製造流程說明 (四)原體案☐是☐否檢附反應式及填列副產品名稱及產生位置；製程是否合理
三.7	產品安全及品管試驗、使用及貯存說明	(一)☐是☐否檢附；☐是☐否於統填列 (二)資料內容：☐是☐否完整正確 (三)輸入案：☐是☐否檢附原製造廠所提供之產品安全及品管試驗、使用及貯存說明資料 (四)特殊環境用藥：☐是☐否填列「使用器材」(一般環境用藥及原體免填)

項次	資料	審查檢核內容
		(五)內壓噴霧劑、液態產品：☐是☐否填列檢附填列「試漏」資料。 (六)內壓噴霧劑：☐是☐否填列檢附填列「爆炸」資料。 (七)蚊香劑、電蚊香劑、液體電蚊香劑：☐是☐否填列檢附「使用時間」資料。
三.8	污染防治說明書	(一)☐是☐否檢附；☐是☐否於統填列；☐輸入案免附 (二)資料內容：☐是☐否完整正確（包含污染防治設備名稱及所在製程位置）
三.9	標示說明書	(一)☐是☐否檢附 (二)☐是☐否於系統填列或上傳檔案至系統 (三)輸入案☐是☐否檢附原廠標示 (四)內容☐是☐否與申請書填列資料一致 (五)標示使用方法☐是☐否與藥效檢測報告一致 (六)回收材質☐是☐否與所填列之包裝材質一致 【備註】： 1.警示圖案或警語： (1)火蟻用藥應加註警語「防治火蟻時，禁用於養殖區附近土壤，且不得用於作物及食物處理區域及其場所」。 (2)環境用藥原體應加註「限由環境用藥製造業者使用」及注意或警告標誌背景帶。 (3)特殊環境用藥應加註「限由環保衛生機關或其所屬機關、病媒防治業者或當地主管機關核准者使用」及注意或警告標誌背景帶。 (4)<u>人用化學忌避劑(人用防蚊液)</u>應加註「1.適用於2歲以上孩童。2.請勿直接噴於臉部。3.若有過敏現象須立即停止使用。」 (5)性能具「防治荔枝椿象」應加註「本產品如作為防治荔枝椿象，不得使用於食用作(植)物。」 2.有效成分及含量： (1)有效成分應註明中文名稱及英文普通名稱。 (2)環境衛生用藥之含量以重量百分比(% w/w)或毫克(mg)表示之。 (3)環境用藥微生物製劑之含量依微生物活體數以菌落數(CFU)、包含體(IB)數表示之，依效力單位以國際毒性單位(ITU)或國際單位(IU)表示之。 (4)污染防治用藥之含量以重量百分比(% w/w)表示之。 3.性能：蚊香、電蚊香、液體電蚊香如為擊昏劑，應於性能欄加註「本產品僅具擊昏效果」或「本產品為擊昏劑」。 4.使用方法：藥劑稀釋倍數應與藥效報告或藥效資料取得相關性，以

項次	資料	審查檢核內容
		殘效方法測試之藥劑應註記殘效期限。蚊香、電蚊香、液體電蚊香建議每日使用不可超過8小時，使用時暫時關閉門窗，人、寵物離開，可提高防治效果。如果人、寵物停留在室內，使用時，打開門窗保持空氣流通。 5.使用及儲藏時應注意事項：防蚊液應加註「本產品為環境用藥，不可噴灑於皮膚及衣物」。 6.中毒症狀、急救及解毒方法：如有眼、皮膚刺激性者需註明。 7.廢容器回收清理方式：須加註回收管道、回收標誌、包裝材質。
三.10	副成分安全資料表	(一)☐是☐否檢附（食品級物質及水免附安全資料表） (二)☐檢附安全資料表與許可證申請書成分內容一致 (三)人用化學忌避劑（人用防蚊液）：如產品中含香料副成分，必須確認該香料成分是否含歐盟列管之26項高敏性物質。 【審查原則重點】 1.一般或特殊環境用藥添加之副成分，除食品級物質外，其他之副成分均須檢附物質安全資料表 2.根據檢附之安全資料表，確認該成分是否為純物質或混合物，並依安全資料表中 CAS No.至 Common Chemistry (http://www.commonchemistry.org/)及 CSNN (https://csnn.osha.gov.tw)查詢此物質是否已登記。 3.如為混合物，系統之副成分名稱原則採用安全資料表之產品名稱，並註記此副成分之作用用途。

備註：

一、環境衛生用藥或環境衛生用微生物製劑之有效成分如為國內首次申請登記為環境用藥者，應提供任一已開發國家主管機關出具的許可或登記證明文件。但國內自行開發之藥劑，不在此限(環境用藥許可證申請核發作業準則第8條規定)。

貳、既有許可證展延、變更、委託製造、委託分裝申請案

一、申請案狀態：

項次	文件/資料	審查檢核內容及審查重點
一.1	申請案狀態	(一) ☐ 是 ☐ 否已於系統提出申請 (二) ☐ 是 ☐ 否繳審查費（新臺幣 3,000 元） (三) ☐ 是 ☐ 否檢附環境用藥許可證申請書 (四) ☐ 是 ☐ 否檢附環境用藥許可證申請文件資料切結書（ ☐ 是 ☐ 否用印簽章）
一.2	環境用藥許可證申請書	(一)內容與原許可證資料經核對正確： ☐ 是 ☐ 否 (二)副成分經核對正確： ☐ 是 ☐ 否（系統調整副成分名稱共○筆） ※既有許可證申請案，許可證維持許可證之原副成分名稱，不再整併副成分名稱。 註： (一)內容量變更登記以 10 種為限。一般環境衛生用藥屬液體狀態者，其登記內容量包裝以 5 公升為限。

二、證明文件：

項次	文件	審查檢核內容
二.1	原許可證正本	(一) ☐ 是 ☐ 否檢附許可證正本
二.2	公司或商業登記證明文件影本	(一) ☐ 是 ☐ 否檢附 (二) ☐ 是 ☐ 否與申請書廠商地址一致
二.3	負責人身分證明文件影本	(一) ☐ 是 ☐ 否檢附 (二) ☐ 是 ☐ 否與申請書負責人一致
二.4	工廠登記證明文件影本	(一)製造案： ☐ 是 ☐ 否檢附； ☐ 輸入案免附 (二)登載之工廠名稱及地址 ☐ 是 ☐ 否與申請書一致 (三)核准函影本 ☐ 是 ☐ 否包含該產品劑型；或 ☐ 是 ☐ 否檢附主要產品核准函影本。
二.5	環境用藥原體轉讓許可文件影本或許可證原體授權使用文件	(一)製造案： ☐ 是 ☐ 否檢附； ☐ 輸入案免附 (二)文件內容 ☐ 是 ☐ 否正確及原體許可證 ☐ 是 ☐ 否已逾期
二.6	環境用藥販賣業許可執照影本	(一)輸入案： ☐ 是 ☐ 否檢附； ☐ 製造案免附 (二)文件內容： ☐ 是 ☐ 否正確
二.7	經驗證之國外廠商近二年內授權證明文件正本	(一)輸入案： ☐ 是 ☐ 否檢附； ☐ 製造案免附 (二)文件內容必須包括以下內容（環境用藥許可證申請須知第 5 點說明： (1) ☐ 廠商名稱及地址；(2) ☐ 工廠名稱及地址；(3) ☐ 授權我國環境用藥廠商名稱；(4) ☐ 產品名稱；(5) ☐ 成分

項次	文件	審查檢核內容
		(有效成分及副成分或不純物)及含量；(6) ☐ 劑型及內容量；(7) ☐ 性能(防治對象)；(8) ☐ 授權廠商負責人簽名 (三)證明文件 ☐ 是 ☐ 否為正本；並 ☐ 是 ☐ 否經驗證(中國大陸文件 ☐ 是 ☐ 否經公證) (四) ☐ 是 ☐ 否提供文件完整中文翻譯 (五)文件內容： ☐ 是 ☐ 否與申請書內容相符
二.8	提具足供佐證原製造及上市販賣證明文件仍有效的資料(如官方網站資料、官方文書資料等)	(一)輸入案： ☐ 是 ☐ 否檢附； ☐ 製造案免附 (二)資料來源 ☐ 是 ☐ 否正確 (三)文件資料來源 ☐ 是 ☐ 否為出產國官方機構所出具之文件(不能使用原廠之官方網站資料) (四)文件內容： ☐ 是 ☐ 否與申請書內容相符 (五)文件日期： ☐ 是 ☐ 否仍有效 (六)外文文件： ☐ 是 ☐ 否提供文件完整中文翻譯
二.9	環境用藥專業技術人員設置核定函影本	(一) ☐ 僅製造案之廠商名稱變更須檢附： ☐ 是 ☐ 否檢附； (二)文件內容： ☐ 是 ☐ 否正確
二.10	國外原製造廠同意證明文件	(一) ☐ 製造案免附 (二)輸入案變更申請須檢附
二.11	產品法律責任聲明	☐ 許可證持有廠商變更需檢附

三、資料/檢測報告：

項次	資料	審查檢核內容
三.1	近一年內之有效成分含量分析報告 【展延案、性能變更需檢附】	(一) ☐ 是 ☐ 否為正本 (二)檢測機構： ☐ 是 ☐ 否符合準則第 19 條規定 (三)報告日期： ☐ 是 ☐ 否於申請近一年內進行檢測 (四)產品製造日期、批號： ☐ 是 ☐ 否已逾產品有效期限 (五)報告內容資料與可證登記內容 ☐ 是 ☐ 否相符 (六)有效成分： 檢測值： 誤差值： => ☐ 是 ☐ 否符合標準容許誤差範圍(參閱『環境用藥有效成分含量容許誤差範圍』規定) (七)蚊香本體戴奧辛含量檢測報告： 1. ☐ 非蚊香劑型免附 2. ☐ 是 ☐ 否檢附(蚊香劑許可證新申請案、展延須附近一年內蚊香本體戴奧辛含量檢測報告) 3.蚊香戴奧辛含量 ☐ 是 ☐ 否符合規定(小於 20 pg I-TEQ/g)

項次	資料	審查檢核內容
		(八)鄰二氯苯檢測報告： 1. ☐有效成分非對二氯苯免附 2.輸入有效成分為對二氯苯或製造環境用藥原體對二氯苯，應同時檢測☐是☐否含禁用環境用藥成分鄰二氯苯 (九)百滅寧順反式異構比： 1. ☐有效成分非百滅寧免附 2. ☐有效成分為百滅寧者：☐是☐否註記順反式異構比（cis:trans=）
三.2	近一年內於國內進行測試之藥效（效力）檢測報告【展延案、性能變更需檢附】	(一)☐環境用藥原體、對二氯苯、萘、合成樟腦許可證展延免附藥效（效力）檢測報告。 (二)☐是☐否檢附 (三)☐是☐否為正本； 報告編號： (四)送驗日期：=>☐是☐否於申請近一年內進行檢測 (五)產品製造日期：；批號： =>☐樣品製造日期批號與有效成分含量分析報告相同 性能： (五)☐檢測性能與申請書登記內容相符 (六)測試生物種類及條件☐是☐否符合準則<u>附件十二</u>(環境用藥藥效試驗測試生物種類及條件)規定。測試生物須註明品系及年齡。 (七)試驗方法： 1.檢測方法：☐是☐否引用有列引用檢測方法 中央主管機關公告之標準檢測方法、國家標準檢驗方法、或 OECD 及其認可組織或美國、日本等任一國家主管機關認可之檢測規範，或由申請者提供檢測方法。 2.檢測方法規範☐是☐否引用正確 3.☐是☐否 試驗方式與標示使用方法一致 4.☐是☐否 藥劑使用量與標示使用方法一致 (八)試驗結果☐是☐否符合準則<u>附件十三</u>審查基準規定 (九)藥劑使用量（或稀釋後有效成分含量）☐是☐否過高（與該產品先前新申請及展延檢附之藥效檢測報告比較） 註1：試驗次數：每一重複試驗所得數據均應列出。 註2：污染防治用藥及污染防治用微生物製劑，其試驗結果以特定物質去除率表示。 註3：檢討與建議：由試驗者依試驗成果與申請者提供標示使用方法作成比較後，提出相關性建議使用方法及使用量。
三.3	標示說明書	(一)☐是☐否檢附 (二)☐是☐否於系統填列或上傳可編輯檔案至系統中 (三)內容☐是☐否與申請書填列資料相符

項次	資料	審查檢核內容
		(四)標示使用方法 ☐是 ☐否與藥效檢測報告一致 (五)包裝回收材質 ☐是 ☐否與先前標示核定本一致 【備註】： 1.警示圖案或警語： (1)火蟻用藥應加註警語「防治火蟻時，禁用於養殖區附近土壤，且不得用於作物及食物處理區域及其場所」。 (2)環境用藥原體應加註「限由環境用藥製造業者使用」及注意或警告標誌背景帶。 (3)特殊環境用藥應加註「限由環保衛生機關或其所屬機關、病媒防治業者或當地主管機關核准者使用」及注意或警告標誌背景帶。 (4)人用化學忌避劑(人用防蚊液)應加註「1.適用於2歲以上孩童。2.請勿直接噴於臉部。3.若有過敏現象須立即停止使用。」 (5)性能具「防治荔枝椿象」應加註「本產品如作為防治荔枝椿象，不得使用於食用作(植)物。」 2.有效成分及含量： (1)有效成分應註明中文名稱及英文普通名稱。 (2)環境衛生用藥之含量以重量百分比(% w/w)或毫克(mg)表示之。 (3)環境用藥微生物製劑之含量依微生物活體數以菌落數(CFU)、包含體(IB)數表示之，依效力單位以國際毒性單位(ITU)或國際單位(IU)表示之。 (4)污染防治用藥之含量以重量百分比(% w/w)表示之。 3.性能：蚊香、電蚊香、液體電蚊香如為擊昏劑，應於性能欄加註「本產品僅具擊昏效果」或「本產品為擊昏劑」。 4.使用方法：藥劑稀釋倍數應與藥效報告或藥效資料取得相關性，以殘效方法測試之藥劑應註記殘效期限。蚊香、電蚊香、液體電蚊香建議每日使用不可超過8小時，使用時暫時關閉門窗，人、寵物離開，可提高防治效果。如果人、寵物停留在室內，使用時，打開門窗保持空氣流通。 5.使用及儲藏時應注意事項：防蚊液應加註「本產品為環境用藥，不可噴灑於皮膚及衣物」。 6.中毒症狀、急救及解毒方法：如有眼、皮膚刺激性者需註明。 7.廢容器回收清理方式：須加註回收管道、回收標誌、包裝材質。
三.4	有效成分含量衰減測定	(一)☐產品有效期限變更申請需檢附 1.☐產品有效期限變更後有效成分含量分析報告正本：

項次	資料	審查檢核內容
	值報告(有效期限前後有效成分含量分析報告)	(1)檢測日期：☐是☐否已超過變更後產品有效期限 (2)檢測值☐是☐否符合標準容許誤差範圍 2.☐產品有效期限變更前有效成分含量分析報告(影本) 3.☐製造日期批號是否一致
三.5	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)	(一)☐產品有效期限變更申請需檢附 1.☐產品有效期限變更後藥效檢測報告正本 (1)檢測日期：☐是☐否已超過變更後產品有效期限 (2)☐檢測性能與申請書登記內容相符 2.☐產品有效期限變更後藥效檢測報告(影本) 3.☐製造日期批號是否一致 (二)審查原則重點參閱上述藥效檢測報告之審查原則重點
三.6	環境用藥最後製造日期、批號、數量	(一)僅☐品名變更申請須檢附 (二)內容資料：☐是☐否正確
三.7	成品之物理性及化學性資料	(一)☐副成分變更案需檢附(※副成分變更僅限具相同作用之副成分種類或含量變更) (二)審查原則重點參閱新申請案之審查原則
三.8	副成分安全資料表	(一)☐是☐否檢附(食品級物質及水免附安全資料表) (二)☐檢附安全資料表與許可證申請書成分內容一致 (三)人用化學忌避劑(人用防蚊液)：如產品中含香料副成分，必須確認該香料成分是否含歐盟列管之 26 項高敏性物質。 【審查原則重點】 1.一般或特殊環境用藥添加之副成分，除食品級物質外，其他之副成分均須檢附物質安全資料表 2.根據檢附之安全資料表，確認該成分是否為純物質或混合物，並依安全資料表中 CAS No.至 Common Chemistry (http://www.commonchemistry.org/)及 CSNN (https://csnn.osha.gov.tw)查詢此物質是否已登記。 3.如為混合物，系統之副成分名稱原則採用安全資料表之產品名稱，並註記此副成分之作用用途。
三.9	委託製造申請案	註：請參閱「<u>環境用藥分裝調配及委託製造作業準則</u>」第 2 條及第 3 條規定 (一)需檢附件文件： 1.許可證申請書：☐是☐否檢附 2.經公證之委託合約書：☐是☐否為正本；☐是☐否經公證；☐是☐否載明委託製造之期間

項次	資料	審查檢核內容
		3.委託者許可證正本： ☐ 是 ☐ 否檢附 4.受委託與該案產品相同劑型之製造許可證影本： ☐ 是 ☐ 否檢附 5.加註接受委託製造工廠名稱、地址之標示： ☐ 是 ☐ 否檢附 (二)核准之委託製造期限以「委託者許可證」、「受委託製造許可證」、「合約書之委託製造之期間」三者何者先到為期限
三.10	委託分裝申請案	註：請參閱「 <u>環境用藥分裝調配及委託製造作業準則</u> 」第4條及第5條規定 (一)需檢附件文件： 1.許可證申請書： ☐ 是 ☐ 否檢附 2.申請分裝之許可證正本： ☐ 是 ☐ 否檢附 3.分裝工廠所持有與該案相同劑型之製造許可證影本： ☐ 是 ☐ 否檢附 4.加註分裝工廠名稱、地址及分裝日期之標示： ☐ 是 ☐ 否檢附 5.委託他人分裝者：需一併檢具經公證之委託合約書： ☐ 是 ☐ 否為正本； ☐ 是 ☐ 否經公證； ☐ 是 ☐ 否載明委託分裝之期間

參、天然物質環境防蟲、防鼠、誘引產品申請案

一、申請案狀態：

項次	文件/資料	審查檢核內容及審查重點
一.1	申請案狀態	(一) ☐ 新申請 ☐ 展延 ☐ 變更 (二) ☐ 是 ☐ 否已於系統提出申請 (三) ☐ 是 ☐ 否檢附天然物質產品申請書
一.2	天然物質申請書	(一)內容經核對正確： ☐ 是 ☐ 否 (二)成分經核對正確： ☐ 是 ☐ 否 (三)性能僅能訴求 防蟲(忌避) 、 防鼠 及 誘引 效能(不能涉及環境衛生之 殺蟲 性能)

二、證明文件：

項次	文件	審查檢核內容
二.1	公司或商業登記證明文件影本	(一) ☐ 是 ☐ 否檢附 (二)文件內容： ☐ 是 ☐ 否與申請書資料一致
二.2	負責人身分證明文件影本	(一) ☐ 是 ☐ 否檢附 (二)文件內容： ☐ 是 ☐ 否與申請書資料一致
二.3	天然物質原料產地證明文件	(一) ☐ 是 ☐ 否檢附 (二)文件內容： ☐ 是 ☐ 否與申請書資料一致 天然物質來源： 天然物質原料產地：
二.4	工廠登記證明文件影本	(一)製造案： ☐ 是 ☐ 否檢附； ☐ 輸入案免附 (二)文件內容： ☐ 是 ☐ 否與申請書製造廠名稱及地址一致
二.5	國外製造廠授權證明正本	(一)輸入案 ☐ 是 ☐ 否檢附； ☐ 製造案免附 (二) ☐ 是 ☐ 否為正本； (三)文件內容： ☐ 是 ☐ 否與申請書資料一致
二.6	國外商品化資料	(一)輸入案 ☐ 是 ☐ 否檢附； ☐ 製造案免附 (二) ☐ 是 ☐ 否檢附與本案產品相符的國外商品化標示

三、資料/檢測報告：

項次	資料	審查檢核內容
三.1-1	天然物質原料有效成分含量分析報告	(一) ☐ 展延案免附(註：展延案如天然物質原料來源與先前核准請為相同來源可免附) (二) ☐ 是 ☐ 否檢附 (三)檢測樣品 ☐ 是 ☐ 否與本案產品之天然物質原料相符 (四)報告 ☐ 是 ☐ 否有註明引用標準檢測方法(編號) (五)分析結果數據 ☐ 是 ☐ 否符合標準

項次	資料	審查檢核內容
三.1-2	產品天然物質有效成分含量分析報告	(一)☐是☐否檢附 (二)國內檢測報告（必須為正本報告）：☐是☐否為正本； (三)檢測方法：報告☐是☐否有註明引用標準檢測方法(編號)；符合☐是☐否合準則第 22 條規定； (四)產品製造日期：；批號： => ☐是☐否已逾產品有效期限；樣品製造日期☐是☐否註記明確(含年月日) (五)天然物質有效成分： 檢測值： 誤差值： => ☐是☐否符合標準容許誤差範圍（參閱『環境用藥有效成分含量容許誤差範圍』規定）
三.2	藥效檢測報告	(一)☐是☐否檢附 (二)國內檢測報告（必須為正本報告）：☐是☐否為正本； 報告編號： (三)產品製造日期：；批號： ☐樣品製造日期批號與產品有效成分含量分析報告相同（於國內進行藥效檢測） 性能： (四)☐檢測性能與申請書登記內容相符 (五)測試生物種類及條件☐是☐否符合準則<u>附件十二</u>(環境用藥藥效試驗測試生物種類及條件)規定。測試生物須註明品系及年齡。 (六)試驗方法： 1.檢測方法：☐是☐否有列引用檢測方法 中央主管機關公告之標準檢測方法、國家標準檢驗方法、或 OECD 及其認可組織或美國、日本等任一國家主管機關認可之檢測規範，或由申請者提供檢測方法。 2.檢測方法規範☐是☐否引用正確 3.☐是☐否 試驗方式與標示使用方法一致 (七)報告內容文字敘述☐是☐否正確。 (八)試驗結果：忌避率☐是☐否大於 75%；☐是☐否有 24 小時忌避率數據。
三.3	天然物質原料製造流程說明	(一)☐是☐否檢附 (二)內容☐是☐否與本案產品之天然物質原料相符
三.4	標示說明書	(一)☐是☐否檢附；☐是☐否上傳檔案至系統； (二)☐是☐否依準則附件三標示說明書標示項目格式製作

項次	資料	審查檢核內容
		(三)輸入案 ☐ 是 ☐ 否檢附原廠標示 (四)內容 ☐ 是 ☐ 否與申請書資料一致 (五)標示使用方法 ☐ 是 ☐ 否與藥效檢測報告一致 (六)性能訴求「 蚊子忌避 」及使用方法為噴灑或塗抹於環境中之產品，標示須註明「 非人體用藥 」。

附件八

環境用藥藥效(效力)

檢驗測定機關(構)

檢查評核要點

行政院環境保護署毒物及化學物質局 環境用藥藥效（效力）檢驗測定機關（構）檢查 評核要點

- 一、 行政院環境保護署（下稱本署）為建立指定環境用藥藥效（效力）檢驗測定機關（構）（下稱藥效檢測機構）之檢查機制，確保我國藥效實驗室之公正性、保密性、檢驗能力與數據品質，特訂定本要點。
- 二、 本要點所訂各項藥效（效力）檢測機關（構）之檢查及監督相關工作，由本署毒物及化學物質局（下稱本局）負責辦理。
- 三、 本要點所稱檢測機構，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具有環境用藥藥效（效力）檢測設備及設施之公、私立學術或研究機構。
- 四、 本局辦理藥效檢測機構檢查作業前，得事先徵詢藥效檢測機構意願，前開具意願之藥效檢測機構應依「申請事由應檢附資料或文件一覽表」（附件一）檢具文件或資料向本局提出申請，並依本局指定格式填具其資料（附件二）。
前項申請包括新申請、展延及變更。變更項目包括實驗室名稱、實驗室地址、執行試驗地點、試驗環境用藥種類、實驗項目或其他等。
- 五、 檢查方式分為實地檢查及書面檢查。
屬下列情形之一者，應辦理實地檢查：
 - （一）初次提出申請。
 - （二）既有指定藥效檢測機構經前次評核，其設施設備或人員訓練經委員提出意見需補正並已完成補正，仍應納入。
 - （三）既有指定藥效檢測機構於檢查時提出變更申請者。前項情形以外而有下列情形之一者，則以書面檢查為原則：
 - （一）前次評核結果毋須補正且於檢查時未提出變更申請。

- (二) 既有指定藥效檢測機構經前次評核，其紀錄管理等書面資料經委員提出意見需補正並已完成補正者。
- (三) 取得國內外實驗室認證（如財團法人全國認證基金會(TAF)認證、國際標準組織(ISO)認證...等）者。
採書面檢查者，如經評估仍有必要辦理實地檢查者，則另安排實地檢查。
- 六、 檢查或評核結果有應補正事項者，經本局通知應限期補正者，應於期限內完成補正並回復本局補正情形。
- 七、 藥效檢測機構接獲本局通知檢查者，應於受檢當日，依檢查表之內容準備相關文件及紀錄，供委員檢查。
藥效檢測機構因故未能依前項通知之檢查日期接受檢查者，應於接獲通知七日內敘明理由向本局申請變更檢查日期，其變更日期不得逾原通知檢查日期次日起算三十日，並以一次為限。
- 八、 本局為執行藥效檢測機構之檢查，得自行或委託具備公、私立學術、研究機構之環境保護、生物、化學(工)、毒理、昆蟲或植物病蟲害等領域之實驗室管理經驗，或現任（曾任）國際標準化組織實驗室、財團法人全國認證基金會認證登錄評審員等資格者擔任檢查委員。
- 九、 檢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藥效檢測機構檢查會議。
 - (二) 依本要點檢查表內容，實施檢查。
 - (三) 不得洩漏受檢查之藥效實驗室所提供之資料及文件等內容。
 - (四) 不得與受檢查之藥效實驗室有不當利益關係。
 - (五) 與受檢查之藥效實驗室有利害關係者，應自行迴避。
- 十、 本局得依評核結果公告指定環境用藥藥效（效力）檢驗測定機關（構）。
- 十一、 本局為監督藥效檢測機構，得於公告指定期間派員實地檢查或要求提供相關書面資料，經檢查後有應限期

改善之事項，屆期仍未改善者，或有規避阻撓檢查者，
本局得公告終止指定。

附件一 申請事由應檢附資料或文件一覽表

申請事由 應檢附資料或文件		新申請	展延	變更實驗室名稱	變更實驗室地址	變更執行試驗地點	變更試驗環境用藥種類	變更實驗項目	其他
1	環境用藥藥效（效力）實驗室檢查申請表	○	○	○	○	○	○	○	
2	環境衛生用藥藥效實驗室自我檢查表	○	○				○	○	
3	實驗室相關證照、標示 ^{1,2}	○	○	○	○	○	△ ¹	△ ¹	
4	人員教育訓練證照、證書或紀錄	○	○				○	○	
5	實驗室區域配置圖	○	○			○	△ ²	△ ²	
6	實驗室緊急應變計畫	○	○			△ ³	△ ³	△ ³	
7	實驗動物照護及使用委員會審議通過之核准文件影本 ²	○	○			○	△ ⁴	△ ⁴	
8	實驗室標準操作手冊（如：人員、設施、儀器設備）	○	○				△ ⁵	△ ⁵	
9	儀器設備測試與校正紀錄（1年之內）	○	○				△ ⁵	△ ⁵	
10	藥效（效力）測試標準作業流程	○	○				○	○	
11	其他經中央主管機關指定之文件或資料								○
備註： 1. 如 TAF 認證核可證書、符合生物安全實驗室第 2 等級(P2)安全規範證明文件、毒化物運作場所標示...等。 2. 考量試驗環境用藥種類與實驗項目之不同，無則免附。 3. ○：必須檢附。 4. △ ¹ ：如增列之實驗對象涉及微生物，應檢附符合生物安全實驗室第 2 等級(P2)安全規範證明文件。 5. △ ² ：如增列之實驗對象涉及微生物，應註明生物安全櫃、培養箱等相關設備配置情形。 6. △ ³ ：如因變更執行試驗地點、試驗環境用藥種類或實驗項目，而調整修正緊急應變計畫時，應檢附新版緊急應變計畫。 7. △ ⁴ ：如增列鼠類為實驗項目時，應檢附實驗動物照護相關核准文件。 8. △ ⁵ ：如增列微生物為實驗項目時，應檢附生物安全櫃之標準操作手冊，及該設備相關之測試校正紀錄。									

附件二 申請資料

環境用藥藥效（效力）實驗室檢查申請表

一、申請事由

☐新申請 ☐展延

☐變更：☐實驗室名稱 ☐實驗室地址 ☐執行試驗地點
☐試驗環境用藥種類 ☐實驗項目

變更說明【勾選變更者請詳述】：

二、實驗室基本資料

- (一) 學校及系所名稱^{*註1}：
- (二) 實驗室名稱：
- (三) 實驗室負責人：
- (四) 實驗室地址：
- (五) 執行試驗地點：
- (六) 執行試驗人員^{*註1}共____人

三、申請聯絡人資訊

- (一) 姓名：
- (二) 聯絡電話：
- (三) 電子郵件：
- (四) 傳真：

四、試驗環境用藥種類

- ☐環境衛生用藥^{*註2}
- ☐環境用藥微生物製劑^{*註2}
- ☐污染防治用藥（水體油分散劑）^{*註3}

五、實驗項目

(一) 目前實驗室飼養之環境衛生有害生物

- ☐蚊子 ☐蒼蠅 ☐蟑螂 ☐跳蚤 ☐白蟻 ☐螞蟻
- ☐衣蛾 ☐火蟻 ☐塵蟎 ☐果蠅 ☐蛾蚋 ☐書蝨
- ☐臭蟲 ☐經節蟲 ☐扁蝨 ☐蛆 ☐蜘蛛 ☐臺灣鋏蠋
- ☐老鼠 ☐衣魚 ☐跳蟲 ☐其他^{*註4}：

(二) 目前實驗室可進行藥效試驗之環境衛生有害生物

☐同(一)飼養有害生物【勾選此項以下免再重複勾選】

- ☐蚊子 ☐蒼蠅 ☐蟑螂 ☐跳蚤 ☐白蟻 ☐螞蟥
☐衣蛾 ☐火蟻 ☐塵蟎 ☐果蠅 ☐蛾蚋 ☐書蝨
☐臭蟲 ☐經節蟲 ☐扁蝨 ☐蛆 ☐蜘蛛 ☐臺灣缺蠊
☐老鼠 ☐衣魚 ☐跳蟲 ☐其他^{*註4}：

(三) 目前實驗室可進行藥效試驗但未飼養之環境衛生有害生物

- ☐蚊子 ☐蒼蠅 ☐蟑螂 ☐跳蚤 ☐白蟻 ☐螞蟥
☐衣蛾 ☐火蟻 ☐塵蟎 ☐果蠅 ☐蛾蚋 ☐書蝨
☐臭蟲 ☐經節蟲 ☐扁蝨 ☐蛆 ☐蜘蛛 ☐臺灣缺蠊
☐老鼠 ☐衣魚 ☐跳蟲 ☐其他^{*註4}：

(四) 目前可進行藥效試驗之微生物

- ☐仙人掌桿菌(*Bacillus cereus* BCRC 10603)
☐大腸桿菌(*Escherichia coli* BCRC 10675)
☐綠膿桿菌(*Pseudomonas aeruginosa* BCRC 10944)
☐沙門氏桿菌(*Salmonella choleraesuis* BCRC 10744)
☐金黃葡萄球菌(*Staphylococcus aureus* subsp. *aureus* BCRC 12657)
☐黑麴黴菌(*Aspergillus niger* BCRC 30130)
☐其他^{*註4}：

實驗室負責人簽章/日期：

*備註：

1. 學校系所請填列全銜；執行試驗人員請填列實際執行藥效(效力)人數。
2. 勾選後請填五(一)~(四)，應符合生物安全實驗室第2等級(P2)安全規範並提供證明文件。
3. 勾選後免填五(一)~(四)。
4. 如有其他種類請自行增列。

環境衛生用藥藥效實驗室自我檢查表

日期： 年 月 日

一、學校及系所名稱：

二、實驗室名稱：

三、實驗室負責人：

四、檢附文件及資料【請提供影本佐證】：

- ☐實驗室相關證照
 - ☐TAF 或 ISO 認證核可證書
 - ☐符合生物安全實驗室第 2 等級(P2)安全規範證明文件
 - ☐其他
- ☐實驗室區域配置圖
- ☐實驗室緊急應變計畫
- ☐實驗過程涉及脊椎動物實驗（如老鼠）之實驗動物照護及使用委員會審議通過之核准文件影本（無則免填）
- ☐實驗室標準操作手冊（如：人員、設施、儀器設備）
- ☐近 1 年內儀器設備測試紀錄
- ☐近 1 年內儀器校正紀錄
- ☐藥效測試方法標準作業流程
- ☐實驗室操作人員訓練紀錄、證照、證書
 - ☐環境用藥專業技術人員訓練合格證書
 - ☐生物安全官訓練紀錄
 - ☐安全訓練紀錄
 - ☐小型鍋爐操作人員特殊安全衛生教育訓練紀錄
- ☐其他：

一、組織與人事

項	名稱	內容	結果	備註
1-1	人員管理	實驗操作人員數量	全職：	
			兼職：	
			研究生：	
1-2	教育訓練	操作人員應經其實驗室主管或具 2 年以上操作經驗之人員訓練測試合格之證明	☐ 是 ☐ 否 ☐ 不適用	
		定期實施實驗室安全教育訓練	☐ 是 ☐ 否 ☐ 不適用	
1-3	管理人員作業管理	操作人員需遵照「所有人員每學期至少進行 1 次」的規定執行閱讀、複習實驗室生物安全手冊或實驗室生物安全操作規範及標準作業規範	☐ 是 ☐ 否 ☐ 不適用	
		實驗室維持正常運作及管理	☐ 是 ☐ 否 ☐ 不適用	
		實驗室設施及設備定期檢測及維護	☐ 是 ☐ 否 ☐ 不適用	
		實驗室若列入管制需經許可始得進入實驗室	☐ 是 ☐ 否 ☐ 不適用	
		完整記錄各種意外事件	☐ 是 ☐ 否 ☐ 不適用	
		發生實驗室生物安全意外事故時，向實驗室管理階層、研究主持人或實驗室主持人報告	☐ 是 ☐ 否 ☐ 不適用	
1-4	檢驗及研究人員之作業管理	操作人員閱讀、複習實驗室生物安全手冊或實驗室生物安全操作規範及標準作業規範，並遵照執行「所有人員每學期至少進行 1 次」	☐ 是 ☐ 否 ☐ 不適用	
		檢驗人員每學期是否依工作守則進行檢驗	☐ 是 ☐ 否 ☐ 不適用	
		完整記錄各種意外事件	☐ 是 ☐ 否 ☐ 不適用	

項	名稱	內容	結果	備註
		發生實驗室生物安全意外事故時，向實驗室管理人員或 PI 報告	☐ 是 ☐ 否 ☐ 不適用	
1-5	個人防護	實驗室人員對所處理之病原，進行適當之免疫接種檢測	☐ 是 ☐ 否 ☐ 不適用	
		作業人員參加特殊健康檢查，若有健康異常者進行管理處置	☐ 是 ☐ 否 ☐ 不適用	
		操作人員熟悉緊急沖淋裝置及洗眼器的位置、操作方法	☐ 是 ☐ 否 ☐ 不適用	
1-6	操作過程	抽菸	☐ 是 ☐ 否 ☐ 不適用	
		飲食	☐ 是 ☐ 否 ☐ 不適用	
		使用化妝品	☐ 是 ☐ 否 ☐ 不適用	
		穿戴實驗衣	☐ 是 ☐ 否 ☐ 不適用	
		穿戴防毒口罩	☐ 是 ☐ 否 ☐ 不適用	
		穿戴橡膠手套	☐ 是 ☐ 否 ☐ 不適用	

二、品保計畫

項	名稱	內容	結果	備註
2-1	度量衡之品質控制	品質控制(Quality Control)執行方式：	☐ 是 ☐ 否 ☐ 不適用	
2-2	配藥管理	確認藥劑之含量	☐ 是 ☐ 否 ☐ 不適用	
		註明藥劑來源、批號、保存期限	☐ 是 ☐ 否 ☐ 不適用	
		建置標準作業程序	☐ 是 ☐ 否 ☐ 不適用	

三、設施

項	名稱	內容	結果	備註
3-1	實驗室清潔管理	專人管理	☐ 是 ☐ 否 ☐ 不適用	
		破碎玻璃器皿相關器具(如：粉碎機)	☐ 是 ☐ 否 ☐ 不適用	
		定期除污(應由經過適當	☐ 是 ☐ 否 ☐ 不適用	

項	名稱	內容	結果	備註
		訓練的人員使用處理感染性物質專用的設備，加以隔離、除污及清理)		
3-2	清潔頻率	地板（頻率： 次/ ）	☐ 是 ☐ 否 ☐ 不適用	
		桌面（頻率： 次/ ）	☐ 是 ☐ 否 ☐ 不適用	
		架子（頻率： 次/ ）	☐ 是 ☐ 否 ☐ 不適用	
		窗戶（頻率： 次/ ）	☐ 是 ☐ 否 ☐ 不適用	
		牆壁（頻率： 次/ ）	☐ 是 ☐ 否 ☐ 不適用	
3-3	恆溫 培養箱/室	早、午記錄溫度	☐ 是 ☐ 否 ☐ 不適用	
		日曬及溫差	☐ 是 ☐ 否 ☐ 不適用	
3-4	實驗室 安全管理	設置急救箱	☐ 是 ☐ 否 ☐ 不適用	
		緊急沖淋裝置及洗眼器	☐ 是 ☐ 否 ☐ 不適用	
		設有生物危害物質溢漏處理用品	☐ 是 ☐ 否 ☐ 不適用	
		符合消防、安全衛生等相關法規	☐ 是 ☐ 否 ☐ 不適用	
		設置火警警報系統	☐ 是 ☐ 否 ☐ 不適用	
		生物安全手冊	☐ 是 ☐ 否 ☐ 不適用	
		記錄訪客進出	☐ 是 ☐ 否 ☐ 不適用	
		不具有非實驗必須的物件（包含無關工作的動物或植物）	☐ 是 ☐ 否 ☐ 不適用	
		入口張貼或懸掛相關證照	☐ 是 ☐ 否 ☐ 不適用	
		入口標示生物危害標誌	☐ 是 ☐ 否 ☐ 不適用	
		入口標示實驗室管理人員、實驗室主管與緊急聯絡人之姓名、職稱、聯絡方式（如手機）	☐ 是 ☐ 否 ☐ 不適用	
3-5	養蟲室	獨立空間，並標示於門口	☐ 是 ☐ 否 ☐ 不適用	
		有害生物隔離飼養	☐ 是 ☐ 否 ☐ 不適用	
		化學品污染	☐ 是 ☐ 否 ☐ 不適用	
		空氣過濾設備	☐ 是 ☐ 否 ☐ 不適用	
3-6	藥劑配製室	獨立空間，並標示於門口	☐ 是 ☐ 否 ☐ 不適用	
		隔離性	☐ 是 ☐ 否 ☐ 不適用	
		通風設備管線定期進行維修、測漏等工作	☐ 是 ☐ 否 ☐ 不適用	

項	名稱	內容	結果	備註
		人員管制措施	☐ 是 ☐ 否 ☐ 不適用	
		對外開啟的窗戶應加裝紗窗	☐ 是 ☐ 否 ☐ 不適用	
3-7	生物藥效測試室	獨立空間，並標示於門口	☐ 是 ☐ 否 ☐ 不適用	
		有害生物隔離測試	☐ 是 ☐ 否 ☐ 不適用	
		化學品污染	☐ 是 ☐ 否 ☐ 不適用	
		空氣過濾設備	☐ 是 ☐ 否 ☐ 不適用	
		人員管制措施	☐ 是 ☐ 否 ☐ 不適用	
		對外開啟的窗戶應加裝紗窗	☐ 是 ☐ 否 ☐ 不適用	
3-8	觀察恢復室	獨立空間，並標示於門口	☐ 是 ☐ 否 ☐ 不適用	
		有害生物隔離	☐ 是 ☐ 否 ☐ 不適用	
		化學品污染	☐ 是 ☐ 否 ☐ 不適用	
		空氣過濾設備	☐ 是 ☐ 否 ☐ 不適用	
3-9	桌面	長度 1.5m	☐ 是 ☐ 否 ☐ 不適用	
		照明 1000Lux	☐ 是 ☐ 否 ☐ 不適用	
		防火	☐ 是 ☐ 否 ☐ 不適用	
		防水	☐ 是 ☐ 否 ☐ 不適用	
		耐酸、鹼、有機溶劑	☐ 是 ☐ 否 ☐ 不適用	
		防污染	☐ 是 ☐ 否 ☐ 不適用	
		支撐預期載重及用途	☐ 是 ☐ 否 ☐ 不適用	
3-10	工作用椅	使用無孔防滲且易於消毒及除污的材質	☐ 是 ☐ 否 ☐ 不適用	
3-11	廢棄物處理	廢液回收管理	☐ 是 ☐ 否 ☐ 不適用	
		污染物質回收處理	☐ 是 ☐ 否 ☐ 不適用	
		危害警示標誌	☐ 是 ☐ 否 ☐ 不適用	
		生物廢棄物容器標示	☐ 是 ☐ 否 ☐ 不適用	
		試驗後對相關微生物或有害生物的處理	☐ 是 ☐ 否 ☐ 不適用	

四、儀器設備、材料與試劑

項	名稱	內容	結果	備註
4-1	度量衡	吸管、量筒及定量瓶	校正誤差 <2.5%	
			☐ 是 ☐ 否 ☐ 不適用	
		防腐蝕之材質	☐ 是 ☐ 否 ☐ 不適用	
		外部校正	☐ 是 ☐ 否 ☐ 不適用	

附件八 環境用藥藥效(效力)檢驗測定機關(構)檢查評核要點

項	名稱	內容		結果	備註
			(頻率：次 /)		
			內部查驗 (頻率：次 /)	☐ 是 ☐ 否 ☐ 不適用	
		天平	稱量(2000g)精稱 1g	☐ 是 ☐ 否 ☐ 不適用	
			微量天平(2g)精稱 1-0.1mg	☐ 是 ☐ 否 ☐ 不適用	
			外部校正 (頻率：次 /)	☐ 是 ☐ 否 ☐ 不適用	
			內部查驗 (頻率：次 /)	☐ 是 ☐ 否 ☐ 不適用	
4-2	試驗用水及設備	蒸餾水		☐ 是 ☐ 否 ☐ 不適用	
		逆滲透水		☐ 是 ☐ 否 ☐ 不適用	
		定期維護		☐ 是 ☐ 否 ☐ 不適用	
4-3	養蟲設備	籠具		☐ 是 ☐ 否 ☐ 不適用	
		瓶罐		☐ 是 ☐ 否 ☐ 不適用	
4-4	控蟲設備	幼蟲吸蟲管		☐ 是 ☐ 否 ☐ 不適用	
		成蟲吸蟲管		☐ 是 ☐ 否 ☐ 不適用	
4-5	實驗器具	鑷子		☐ 是 ☐ 否 ☐ 不適用	
		刮勺		☐ 是 ☐ 否 ☐ 不適用	
4-6	生物藥效測試室設備	☐ 玻璃筒	微量滴定器	☐ 是 ☐ 否 ☐ 不適用	
		☐ 玻璃室	擊昏測試器材	☐ 是 ☐ 否 ☐ 不適用	
		☐ 玻璃箱	藥膜測試器材	☐ 是 ☐ 否 ☐ 不適用	
		內部查驗 (頻率：次 /)		☐ 是 ☐ 否 ☐ 不適用	
		外部校正 (頻率：次 /)		☐ 是 ☐ 否 ☐ 不適用	
4-7	計數器	數量：		☐ 是 ☐ 否 ☐ 不適用	
		定期校正 (頻率：次 /)		☐ 是 ☐ 否 ☐ 不適用	
4-8	計時器	數量：		☐ 是 ☐ 否 ☐ 不適用	
		定期校正 (頻率：次 /)		☐ 是 ☐ 否 ☐ 不適用	

項	名稱	內容	結果	備註
		/)		
4-11	顯微鏡	光學顯微鏡	☐ 是 ☐ 否 ☐ 不適用	
		解剖顯微鏡	☐ 是 ☐ 否 ☐ 不適用	
		內部查驗（頻率：次 /)	☐ 是 ☐ 否 ☐ 不適用	
		外部校正（頻率：次 /)	☐ 是 ☐ 否 ☐ 不適用	
4-12	抽氣櫃	運作	☐ 是 ☐ 否 ☐ 不適用	
		定期維護	☐ 是 ☐ 否 ☐ 不適用	
		內部查驗（頻率：次 /)	☐ 是 ☐ 否 ☐ 不適用	
		外部校正（頻率：次 /)	☐ 是 ☐ 否 ☐ 不適用	
4-13	生物安全櫃	安裝位置合乎規定	☐ 是 ☐ 否 ☐ 不適用	
		通過原廠所依循之國家檢測標準、產品認證及現場安裝檢測	☐ 是 ☐ 否 ☐ 不適用	
		運作	☐ 是 ☐ 否 ☐ 不適用	
		定期維護	☐ 是 ☐ 否 ☐ 不適用	
		內部查驗（頻率：次 /)	☐ 是 ☐ 否 ☐ 不適用	
		外部校正（頻率：次 /)	☐ 是 ☐ 否 ☐ 不適用	
4-14	恆溫培養箱	溫度記錄器	☐ 是 ☐ 否 ☐ 不適用	
		警告裝置	☐ 是 ☐ 否 ☐ 不適用	
4-15	真空設備	離心機	☐ 是 ☐ 否 ☐ 不適用	
		幫浦	☐ 是 ☐ 否 ☐ 不適用	
		水流抽氣幫浦	☐ 是 ☐ 否 ☐ 不適用	
4-16	高壓滅菌設備	高溫高壓蒸氣滅菌器	☐ 是 ☐ 否 ☐ 不適用	
		曝露蒸氣管路包覆保溫	☐ 是 ☐ 否 ☐ 不適用	
		真空管路具 HEPA 過濾器或同等級的設備	☐ 是 ☐ 否 ☐ 不適用	
		運作功能正常	☐ 是 ☐ 否 ☐ 不適用	
		定期自動檢查表	☐ 是 ☐ 否 ☐ 不適用	
		耐熱防護手套	☐ 是 ☐ 否 ☐ 不適用	
		外部校正（頻率：次	☐ 是 ☐ 否 ☐ 不適用	

項	名稱	內容	結果	備註
		/)		
4-17	☐ 冰箱 ☐ 冷凍庫	標示生物危險標誌	☐ 是 ☐ 否 ☐ 不適用	
4-18	藥品儲存 管理	特有空間（隔離）	☐ 是 ☐ 否 ☐ 不適用	
		防火、防震	☐ 是 ☐ 否 ☐ 不適用	
		安全（防盜）	☐ 是 ☐ 否 ☐ 不適用	
		溫度、溼度控制	☐ 是 ☐ 否 ☐ 不適用	
		致癌性、放射性及生物性 危害物質之包裝外有標示	☐ 是 ☐ 否 ☐ 不適用	
		相關材料、試劑與溶液的 製備與標示	☐ 是 ☐ 否 ☐ 不適用	
		內部查核（頻率： 次 / ）	☐ 是 ☐ 否 ☐ 不適用	
		專人管制	☐ 是 ☐ 否 ☐ 不適用	

五、試驗體系

項	項目	內容	結果	備註
5-1	自主管理	培育或飼養的設施與環境 條件	☐ 是 ☐ 否 ☐ 不適用	
		取得、移轉、安置及物種特 徵描述、確認、與照護等程 序	☐ 是 ☐ 否 ☐ 不適用	
		試驗前、進行試驗期間需對 試驗昆蟲或微生物進行之 準備、觀察、與檢測	☐ 是 ☐ 否 ☐ 不適用	
		試驗期間研究期間發現測 試昆蟲不正常狀況之處理 程序	☐ 是 ☐ 否 ☐ 不適用	
5-2	防止有害生 物入侵及脫 逃措施	實驗有害生物防止脫逃措 施	☐ 是 ☐ 否 ☐ 不適用	
		非實驗有害生物入侵防範 措施	☐ 是 ☐ 否 ☐ 不適用	
5-3	環境因子	溫度（最高/最低）	___°C / ___°C	
		溫度控制	☐ 是 ☐ 否 ☐ 不適用	
		相對濕度（最高/最低）	___% / ___%	

項	項目	內容	結果	備註
		濕度控制	☐ 是 ☐ 否 ☐ 不適用	
		光照控制	☐ 是 ☐ 否 ☐ 不適用	
		通風	☐ 是 ☐ 否 ☐ 不適用	
5-4	清潔度	侵入其他有害生物	☐ 是 ☐ 否 ☐ 不適用	
		餌料保存妥善	☐ 是 ☐ 否 ☐ 不適用	
		容器	☐ 是 ☐ 否 ☐ 不適用	
		環境	☐ 是 ☐ 否 ☐ 不適用	
5-5	麻醉方法	二氧化碳	☐ 是 ☐ 否 ☐ 不適用	
		乙醚	☐ 是 ☐ 否 ☐ 不適用	
		低溫	☐ 是 ☐ 否 ☐ 不適用	

※實驗室飼養或試驗之有害生物或微生物種類

【請自行增列欄位，勾選飼養用或試驗用】

有害生物種類	中文名稱	學名	品系	用途
				☐ 飼養 ☐ 試驗
				☐ 飼養 ☐ 試驗
				☐ 飼養 ☐ 試驗
				☐ 飼養 ☐ 試驗
				☐ 飼養 ☐ 試驗
				☐ 飼養 ☐ 試驗
				☐ 飼養 ☐ 試驗

六、標準操作程序

項	項目	內容	結果	備註
6-1	工作開始及終止時	清理並擦拭實驗室檯面	☐ 是 ☐ 否 ☐ 不適用	
		雙手都必須以清潔劑清洗	☐ 是 ☐ 否 ☐ 不適用	
6-2	藥劑使用	抽氣罩內操作	☐ 是 ☐ 否 ☐ 不適用	
		生物安全櫃內操作	☐ 是 ☐ 否 ☐ 不適用	
		吸管吸取藥	☐ 是 ☐ 否 ☐ 不適用	
		防污染措施	☐ 是 ☐ 否 ☐ 不適用	
		藥劑使用完畢隨時加蓋	☐ 是 ☐ 否 ☐ 不適用	
6-3	緊急應變	蟲箱翻覆處理程序	☐ 是 ☐ 否 ☐ 不適用	
		實驗室緊急應變計畫	☐ 是 ☐ 否 ☐ 不適用	
6-4	滅菌清運	高溫高壓蒸氣滅菌器或感染性廢棄物消毒滅菌及清	☐ 是 ☐ 否 ☐ 不適用	

項	項目	內容	結果	備註
		運標準作業流程		
6-5	文件保管	紀錄、試驗報告之保存	☐ 是 ☐ 否 ☐ 不適用	

七、紀錄之保存、報告與存取

項	項目	內容	結果	備註
7-1	紀錄保存	使用電腦保管紀錄	☐ 是 ☐ 否 ☐ 不適用	
		各項計畫、原始數據、報告完整歸檔保存	☐ 是 ☐ 否 ☐ 不適用	
		保存於資料庫中文件或材料應有索引以利存取	☐ 是 ☐ 否 ☐ 不適用	
7-2	資料管理	資料庫存取作適當紀錄	☐ 是 ☐ 否 ☐ 不適用	

環境用藥效力實驗室自我檢查表

日期： 年 月 日

一、學校及系所名稱：

二、實驗室名稱：

三、實驗室負責人：

四、檢附文件及資料【請提供影本佐證】：

- ☐實驗室相關證照
 - ☐TAF 或 ISO 認證核可證書
 - ☐其他
- ☐教育訓練證照及證書
- ☐實驗室區域配置圖
- ☐實驗室緊急應變計畫
- ☐實驗室標準操作手冊（如：人員、設施、儀器設備）
- ☐近 1 年內儀器設備測試紀錄
- ☐近 1 年內儀器校正紀錄
- ☐效力測試方法標準作業流程
- ☐實驗室操作人員訓練紀錄、證照、證書
 - ☐環境用藥專業技術人員訓練合格證書
 - ☐生物安全官訓練紀錄
 - ☐安全訓練紀錄
 - ☐小型鍋爐操作人員特殊安全衛生教育訓練紀錄
- ☐其他：

一、組織與人事

項	項目	內容	結果	備註
1-1	人員管理	實驗操作人員	全職：	
			兼職：	
			研究生：	
1-2	教育訓練	操作人員應經其實驗室主管或具2年以上操作經驗之人員訓練測試合格之證明	☐ 是 ☐ 否 ☐ 不適用	
		定期實施實驗室安全教育訓練	☐ 是 ☐ 否 ☐ 不適用	
1-3	管理人員作業管理	實驗室維持正常運作及管理	☐ 是 ☐ 否 ☐ 不適用	
		實驗室設施及設備定期檢測及維護	☐ 是 ☐ 否 ☐ 不適用	
		實驗室若列入管制需經許可始得進入實驗室	☐ 是 ☐ 否 ☐ 不適用	
		完整記錄各種意外事件	☐ 是 ☐ 否 ☐ 不適用	
		發生實驗室安全意外事故時，向實驗室管理階層、研究主持人或實驗室主持人報告	☐ 是 ☐ 否 ☐ 不適用	
1-4	檢驗及研究人員之作業管理	檢驗人員每學期是否依工作守則進行檢驗	☐ 是 ☐ 否 ☐ 不適用	
		完整記錄各種意外事件	☐ 是 ☐ 否 ☐ 不適用	
		發生實驗室安全意外事故時， <u>向實驗室管理階層、研究主持人或實驗室主持人報告</u>	☐ 是 ☐ 否 ☐ 不適用	
1-5	個人防護	作業人員參加特殊健康檢查，若有健康異常者進行管理處置	☐ 是 ☐ 否 ☐ 不適用	
		操作人員熟悉緊急沖淋裝置及洗眼器的位置、操作方法	☐ 是 ☐ 否 ☐ 不適用	
1-6	操作過程	抽菸	☐ 是 ☐ 否 ☐ 不適用	
		飲食	☐ 是 ☐ 否 ☐ 不適用	

項	項目	內容	結果	備註
		使用化妝品	☐ 是 ☐ 否 ☐ 不適用	
		穿戴實驗衣	☐ 是 ☐ 否 ☐ 不適用	
		穿戴防毒口罩	☐ 是 ☐ 否 ☐ 不適用	
		穿戴橡膠手套	☐ 是 ☐ 否 ☐ 不適用	

二、品保計畫

項	項目	內容	結果	備註
2-1	度量衡之品質控制	品質控制(Quality Control)執行方式：	☐ 是 ☐ 否 ☐ 不適用	
2-2	配藥管理	確認藥劑之含量	☐ 是 ☐ 否 ☐ 不適用	
		註明藥劑來源、批號、保存期限	☐ 是 ☐ 否 ☐ 不適用	
		建置標準作業程序	☐ 是 ☐ 否 ☐ 不適用	

三、設施

項	項目	內容	結果	備註
3-1	實驗室清潔管理	專人管理	☐ 是 ☐ 否 ☐ 不適用	
		破碎玻璃器皿相關器具(如：粉碎機)	☐ 是 ☐ 否 ☐ 不適用	
3-2	清潔頻率	地板(頻率： 次/)	☐ 是 ☐ 否 ☐ 不適用	
		桌面(頻率： 次/)	☐ 是 ☐ 否 ☐ 不適用	
		架子(頻率： 次/)	☐ 是 ☐ 否 ☐ 不適用	
		窗戶(頻率： 次/)	☐ 是 ☐ 否 ☐ 不適用	
		牆壁(頻率： 次/)	☐ 是 ☐ 否 ☐ 不適用	
3-3	實驗室安全管理	設置急救箱	☐ 是 ☐ 否 ☐ 不適用	
		緊急沖淋裝置及洗眼器	☐ 是 ☐ 否 ☐ 不適用	
		設有生物危害物質溢漏處理用品	☐ 是 ☐ 否 ☐ 不適用	
		符合消防、安全衛生等相關法規	☐ 是 ☐ 否 ☐ 不適用	
		設置火警警報系統	☐ 是 ☐ 否 ☐ 不適用	
		生物安全手冊	☐ 是 ☐ 否 ☐ 不適用	
		記錄訪客進出	☐ 是 ☐ 否 ☐ 不適用	
		不具有非實驗必須的物件	☐ 是 ☐ 否 ☐ 不適用	

項	項目	內容	結果	備註
		(包含無關工作的動物或植物)		
		入口張貼或懸掛相關證照	☐ 是 ☐ 否 ☐ 不適用	
		入口標示生物危害標誌	☐ 是 ☐ 否 ☐ 不適用	
		入口標示實驗室管理人員、實驗室主管與緊急聯絡人之姓名、職稱、聯絡方式(如手機)	☐ 是 ☐ 否 ☐ 不適用	
3-4	藥劑配製室	獨立空間，並標示於門口	☐ 是 ☐ 否 ☐ 不適用	
		隔離性	☐ 是 ☐ 否 ☐ 不適用	
		通風設備管線定期進行維修、測漏等工作	☐ 是 ☐ 否 ☐ 不適用	
		人員管制措施	☐ 是 ☐ 否 ☐ 不適用	
		對外開啟的窗戶應加裝紗窗	☐ 是 ☐ 否 ☐ 不適用	
3-5	廢棄物處理	廢液回收管理	☐ 是 ☐ 否 ☐ 不適用	
		污染物質回收處理	☐ 是 ☐ 否 ☐ 不適用	
		危害警示標誌	☐ 是 ☐ 否 ☐ 不適用	

四、儀器設備、材料與試劑

項	項目	內容		結果	備註
4-1	度量衡	吸管、量筒及量瓶	校正誤差<2.5%	☐ 是 ☐ 否 ☐ 不適用	
			防腐蝕之材質	☐ 是 ☐ 否 ☐ 不適用	
			外部校正 (頻率： 次/)	☐ 是 ☐ 否 ☐ 不適用	
			內部查驗 (頻率： 次/)	☐ 是 ☐ 否 ☐ 不適用	
		天平	稱量(2000g)精稱 1g	☐ 是 ☐ 否 ☐ 不適用	
			微量天平(2g)精稱 1-0.1mg	☐ 是 ☐ 否 ☐ 不適用	
			外部校正 (頻率： 次/)	☐ 是 ☐ 否 ☐ 不適用	
			內部查驗 (頻率： 次/)	☐ 是 ☐ 否 ☐ 不適用	
4-2	試驗用水及設備	蒸餾水		☐ 是 ☐ 否 ☐ 不適用	
		逆滲透水		☐ 是 ☐ 否 ☐ 不適用	

項	項目	內容	結果	備註
		定期維護	☐ 是 ☐ 否 ☐ 不適用	
4-3	計時器	數量：	☐ 是 ☐ 否 ☐ 不適用	
		定期校正（頻率： 次/ ）	☐ 是 ☐ 否 ☐ 不適用	
4-4	抽氣櫃	運作	☐ 是 ☐ 否 ☐ 不適用	
		定期維護	☐ 是 ☐ 否 ☐ 不適用	
		內部查驗(頻率： 次/)	☐ 是 ☐ 否 ☐ 不適用	
		外部校正（頻率： 次/ ）	☐ 是 ☐ 否 ☐ 不適用	
4-5	藥品儲存	特有空間（隔離）	☐ 是 ☐ 否 ☐ 不適用	
		防火、防震	☐ 是 ☐ 否 ☐ 不適用	
		安全（防盜）	☐ 是 ☐ 否 ☐ 不適用	
		溫度、溼度控制	☐ 是 ☐ 否 ☐ 不適用	
		致癌性、放射性及生物性危害物質之包裝外有標示	☐ 是 ☐ 否 ☐ 不適用	
		相關材料、試劑與溶液的製備與標示	☐ 是 ☐ 否 ☐ 不適用	
		內部查核(頻率： 次/)	☐ 是 ☐ 否 ☐ 不適用	
		專人管制	☐ 是 ☐ 否 ☐ 不適用	

五、試驗體系

項	項目	內容	結果	備註
5-1	環境因子	溫度（最高/最低）	___℃/___℃	
		溫度控制	☐ 是 ☐ 否 ☐ 不適用	
		相對濕度（最高/最低）	___%/___%	
		濕度控制	☐ 是 ☐ 否 ☐ 不適用	
		光照控制	☐ 是 ☐ 否 ☐ 不適用	
		通風	☐ 是 ☐ 否 ☐ 不適用	

六、標準操作程序

項	項目	內容	結果	備註
6-1	工作開始及終止時	清理並擦拭實驗室檯面	☐ 是 ☐ 否 ☐ 不適用	
		雙手都必須以清潔劑清洗	☐ 是 ☐ 否 ☐ 不適用	
6-2	藥劑使用	抽氣罩內操作	☐ 是 ☐ 否 ☐ 不適用	
		吸管吸取藥	☐ 是 ☐ 否 ☐ 不適用	
		防污染措施	☐ 是 ☐ 否 ☐ 不適用	

項	項目	內容	結果	備註
		藥劑使用完畢隨時加蓋	☐ 是 ☐ 否 ☐ 不適用	
6-3	緊急應變	實驗室緊急應變計畫	☐ 是 ☐ 否 ☐ 不適用	
6-4	滅菌清運	高溫高壓蒸氣滅菌器或感染性廢棄物消毒滅菌及清運標準作業流程	☐ 是 ☐ 否 ☐ 不適用	
6-5	文件保管	紀錄、試驗報告之保存	☐ 是 ☐ 否 ☐ 不適用	

七、紀錄之儲存與保留

項	項目	內容	結果	備註
7-1	紀錄保存	使用電腦保管紀錄	☐ 是 ☐ 否 ☐ 不適用	
		各項計畫、原始數據、報告完整歸檔保存	☐ 是 ☐ 否 ☐ 不適用	
		保存於資料庫中文件或材料應有索引以利存取	☐ 是 ☐ 否 ☐ 不適用	
7-2	資料管理	資料庫存取作適當紀錄	☐ 是 ☐ 否 ☐ 不適用	

○年度指定環境用藥藥效（效力）檢驗測定機關
（構）檢（審）查意見回覆情形表

檢測機構名稱：

檢查日期：

項	檢查委員意見	受檢單位回覆

實驗室負責人簽名：_____

日期：

附件九

指定環境用藥藥效 (效力)檢驗測定機 關(構)檢(審)查 意見回覆情形表

○年度指定環境用藥藥效（效力）檢驗測定機關（構）
檢（審）查意見回覆情形表

檢測機構名稱：

檢查日期：

項	檢查委員意見	受檢單位回覆

實驗室負責人簽名：_____

日期：

○年度指定環境用藥藥效（效力）檢驗測定機關（構） 評核結果

編號	受檢實驗室名稱	受檢實驗室負責人	檢查日期	檢查方式	評核結果
				☐ 書面檢查 ☐ 實地檢查	☐ 同意為指定實驗室 ☐ 補件後同意為指定實驗室； 補件事項詳如審查意見表 ☐ 不同意為指定實驗室，理由 詳如審查意見表
				☐ 書面檢查 ☐ 實地檢查	☐ 同意為指定實驗室 ☐ 補件後同意為指定實驗室； 補件事項詳如審查意見表 ☐ 不同意為指定實驗室，理由 詳如審查意見表
				☐ 書面檢查 ☐ 實地檢查	☐ 同意為指定實驗室 ☐ 補件後同意為指定實驗室； 補件事項詳如審查意見表 ☐ 不同意為指定實驗室，理由 詳如審查意見表
				☐ 書面檢查 ☐ 實地檢查	☐ 同意為指定實驗室 ☐ 補件後同意為指定實驗室； 補件事項詳如審查意見表 ☐ 不同意為指定實驗室，理由 詳如審查意見表

表格依實際評核機構數量向下增列

委員簽名：_____

附件十

108 年實驗室檢查

說明會議紀錄

行政院環境保護署毒物及化學物質局
108 年度環境用藥藥效(效力)檢驗測定機關(構)
檢查作業說明會議紀錄

- 一、時間：108 年 7 月 29 日（星期一）下午 2 時
- 二、地點：本局 B01 會議室
- 三、主席：陳副局長淑玲
紀錄：洪靜宜
- 四、出（列）席單位及人員：（如附簽名單）
- 五、主席致詞：（略）
- 六、業務單位說明及執行單位工作報告：（略）
- 七、委員意見：
- （一）王委員順成
1. 推派檢查主席。
 2. 檢核意見可先提初步意見。
 3. 實驗室相關證照內容需要調整。
- （二）楊委員喜男
1. 建議增加受檢單位實際樣品之查核，而非只以作業書面文件為主。
 2. 建議受檢單位仍維持原規劃案，不增加 TAF 合格之檢測機構。
- （三）蔡委員韋任
1. 檢查評核要點：內容充實無特別意見，惟未來宜考量是否納入民間實驗室經國內外實驗室認證者。
 2. 自我檢查表：內容宜在相關證照增加一項「其他」。品保計畫增加一項藥劑配藥程序與註明藥劑來源、批號、保存期限。
 3. 指定期間年限：建議採 3 年，其中 1 年可採書面審查。
- （四）李委員宏萍
1. 環境用藥藥效（效力）檢驗測定機關（構）檢查評核要點 P.1.一、增加...保密性...。
 2. P.1.三、侷限在公私立大學、公私立學術或研究機構，無擴及商業、環衛、農藥研究機構。
 3. 自我檢查表一、組織與人事 1-3、1-4（P.8）（P.17），發生實驗室生物安全意外事故時，向實驗室主管

(ISO17025) 或實驗室管理階層 (TFM)、研究主持人 (SD)、主要研究人員 (PI) ..報告，應將名詞定義清楚。

4. 二、品保計畫 (P.9) (P.18)：度量衡之品質控制，應與藥劑如何配製息息相關。
5. 4-1、4-4 名詞確認，外部 (校正)、內部 (查驗)？
6. 6-2 藥劑使用：增加確認藥劑之含量 (P.15 P.20)。
7. 6-5、7-1 P.15、P.21 文件紀錄保管之年限？(通則上為 3 年)。

(五) 蕭委員信宏

1. 藥效檢測機構，若需改善，予以彈性改善期。
2. 實地檢查流程，當日之檢查主席建議直接指定。
3. 檢核報告之意見可整合所有檢查地點再統整。
4. 自檢表之品保計畫，是否可再列出具體檢查項目，ex.標準作業流程、檢驗認證 SOP 或檢驗 protocol。

(六) 化學局

1. 環境用藥藥效 (效力) 檢驗測定機關 (構) 檢查評核要點：
 - (1) 第 1 點依委員意見納入保密性。
 - (2) 目前 GLP 實驗室尚未認可環境用藥藥效檢測；環境用藥業者係為開發環境用藥而建置藥效實驗室，本年先維持原有檢測機構範疇。
 - (3) 改善期間未明訂，依個案情形給予彈性改善期間。
2. 申請表請註記微生物製劑應符合生物安全實驗室第 2 等級 (P2) 安全規範並提供證明文件。
3. 自我檢查表實驗室相關證照 ISO 及 TAF 認證項目整併，P2 列入證照項目，毒化物運作場所標示刪除，增列其他項目。
4. 檢查文件文字統一調整為外部校正，內部查驗；品保計畫項目增列「配藥管理」、「標準作業流程」；紀錄保存年限與藥效通則一致。
5. 每場次檢查得安排 3-4 位委員，以免委員因故無法出席導致出席委員人數不足。

八、結論：

- (一)「環境用藥藥效（效力）檢驗測定機關（構）檢查評核要點」依委員意見於第 1 點增列文字保密性。
- (二)依檢查原則篩選實地檢查與書面檢查之藥效檢測機構名單：
本年度因應「環境用藥藥效（效力）檢驗測定機關（構）檢查評核要點」首次實施，均採實地檢查，每場次安排 3-4 位委員，並輪流指派實地檢查主席。
- (三)藥效檢測機構書面資料初審
 - 1. 請尚未提供自我檢查表之檢測機構儘速於檢查作業前提供。
 - 2. 檢查文件：
 - (1) 申請表請註記微生物製劑應符合生物安全實驗室第 2 等級（P2）安全規範並提供證明文件。
 - (2) 自我檢查表實驗室相關證照 ISO 及 TAF 認證項目可整併，P2 列入證照項目，毒化物運作場所標示刪除，增列其他項目；品保計畫項目增列「配藥管理」、「標準作業流程」。
 - (3) 文字統一調整為外部校正，內部查驗。
 - (4) 紀錄保存年限與本署環境衛生用藥藥效通則一致為 3 年。
 - 3. 實地檢查意見待完成檢查後由本局彙整行文予受檢實驗室。
- (四) 109 年藥效檢測機構公告指定期間年限暫定 3 年，期間得採書面檢查。

九、散會：下午 3 時 30 分。

附件十一
環境用藥專案稽查
作業要點草案

行政院環境保護署毒物及化學物質局 環境用藥專案稽查作業要點（草案）

- 一、 行政院環境保護署毒物及化學物質局（以下稱本局）為建立環境用藥專案稽查（以下簡稱查訪廠家）之檢查機制，確保我國稽查之公正性、稽查之能力及完整作業流程，特訂定本要點。
- 二、 本要點所訂各項實地訪查之檢查相關工作，由本署毒物及化學物質局（以下稱本局）負責辦理。
- 三、 本點所稱查訪廠家，指本局所核可之環境用藥製造業、環境用藥販賣業及病媒防治業。
- 四、 本局辦理環境用藥專案稽查作業前，應先依照篩選原則，分別為環境用藥製造業、販賣業及病媒防治業環境用藥運作量及近3年業者常見違失等條件進行資料分析篩選出查訪廠家，並通知該轄區之環保局。
- 五、 查訪廠家篩選程序：
 - （一）依據化學局年度指定查訪項目。
 - （二）環境用藥業者：優先篩選近3年曾違反環境用藥管理法相關規定，且環境用藥紀錄之運作量較大之業者先行篩選，並優先選擇同時兼具販賣業及製造業身分者之廠家。
 - （三）病媒防治業者：優先篩選近3年曾違反環境用藥管理法相關規定，且病媒防治施作紀錄筆數、施作量較大之廠家。
- 六、 篩選出之查訪廠家由環保局通知該廠家，並於查訪當日提供下列文件資料供本局稽查：
 - （一）環境用藥業者
 1. 環境用藥專業技術人員設置核定函
 2. 許可證照、登記事項
 3. 公司/工廠登記證
 4. 歷年環境用藥申報紀錄
 - （二）病媒防治業者
 1. 病媒防治專業技術人員設置核定函
 2. 施作計劃書內容
 3. 歷年施作紀錄內容

4. 施藥人員健康檢查紀錄（包括血中膽鹼酯酶）
 5. 施藥人員手冊
 6. 訓練紀錄
- 七、 接獲本局通知稽查者，應於稽查當日，檢具上述之相關文件及運作紀錄，作為本局稽查事項內容。
- 八、 稽查人員應遵守下列事項：
- （一）依本要點檢查表內容，實施檢查。
 - （二）環保局應於當日稽查完畢後，詳細紀錄稽查單。
- 九、 檢查方式分為書面檢查及實地檢查等 2 種形式，檢查結果有應改善者，應於環保局規定之期限內完成改善，並回復改善情形。
- 十、 本局或受委託執行單位實地檢查時，應詳實記錄現場情形，包括文字紀錄及拍照等。

附件十二

環境用藥網路廣告 檢查作業程序草案

行政院環境保護署毒物及化學物質局

環境用藥網路廣告檢查作業程序（草案）

- 一、 行政院環境保護署（以下稱本署）為建立環境用藥網路廣告檢查之標準作業流程，確保我國檢查作業之公正性、檢查能力與作業品質，特訂定本作業程序。
- 二、 本作業程序所訂各項網路廣告之審閱及檢查相關工作，由本署毒物及化學物質局（以下稱本局）負責辦理。
- 三、 本作業程序所稱網路廣告，指任何透過網路公布、轉載環境用藥產品相關資訊之行為。
- 四、 進行環境用藥網路廣告檢查作業程序前，應先申請各網路商城、拍賣、社群網站之帳號，就當季環境用藥熱門關鍵字搜尋、審閱環境用藥網路廣告（搜尋關鍵字彙整詳見附件一）。
- 五、 先騰列電商通路平台商（詳見附件二），並按比例於各平臺檢查環境用藥廣告，並將檢查結果合格與不合格者，分別彙整造冊，表列項目應包含下列項目：
 - （一）檢查日期
 - （二）刊登網站
 - （三）用戶帳號
 - （四）頁面網址
 - （五）產品截圖（含網址列）
- 六、 經查獲違法廣告之情事，利用網路拍賣平臺與社群網站訊息功能通知該賣家，告知其已違反環境用藥管理法，檢附該違法行為對應之法規，並納入後續追蹤改善。
- 七、 進行告知動作後，經 7 日始可執行追蹤改善，若經複查後賣家仍未將違法商品下架，著統整違法賣家名單，執行移轉地方環保局作業。
- 八、 檢查人員應遵守下列事項：
 - （一）依本作業程序，實施檢查。
 - （二）不得洩漏檢查之對象所提供之資料及文件等內容。
 - （三）不得與檢查之對象有不當利益關係。
 - （四）與檢查之對象有利害關係者，應自行迴避。

附件一、搜尋關鍵字

項	分類		搜尋關鍵字
1	產品名稱		366 日防蚊掛片、防蚊片、防蚊掛片、防蚊掛網、防蚊吊掛、防蚊扇、衣櫥便利防蟲、日本金鳥 KINCHO、一點絕、日本蚊香、山甲牌、為民牌、強力滅螞清、為明殺蟻餌劑、防蚊噴霧、驅蚊劑、防蚊蟲片（掛勾）、防蚊空間噴霧、渦卷蚊香、衣類防蟲劑、防蚊噴霧、滅蟑清
2	劑型		殺蟲劑、殺鼠劑、殺蟑、殺蟻、殺菌劑、防蚊、水蒸式、水煙式、噴霧劑、氣霧式、粉筆劑、餌劑、凝膠餌劑、煙霧劑、乳劑、砂粒劑、蚊香、電蚊香
3	效能	蟑	除蟑、滅蟑、殺蟑、撲蟑、淨蟑、無蟑、誘蟑、掃蟑、消蟑、連環殺、剋蟑、驅蟑、防蟑
		鼠	絕鼠、滅鼠、剋鼠、殺鼠、老鼠藥
		蚊	蚊香（電蚊香）、防蚊、掃蚊、剋蚊、除蚊、殺蚊、滅蚊、驅蚊
		蟎	除蟎、防蟎、殺蟎、殺塵蟎
		菌	殺菌、除菌（日本）
		蟻	殺蟻、滅蟻、防蟻

附件二、電商通路平臺商名單

項	公司名稱	電商平臺名稱	網址
1	香港商雅虎資訊股份有限公司	Yahoo 奇摩購物中心	https://tw.buy.yahoo.com/
		Yahoo 超級商城	https://tw.mall.yahoo.com/
		Yahoo 奇摩拍賣	https://tw.bid.yahoo.com/
2	樂購蝦皮有限公司	蝦皮拍賣	https://shopee.tw/
		蝦皮商城	https://shopee.tw/shopee24h
3	統一超商股份有限公司	ibon mart	https://mart.ibon.com.tw/mart/rui001.faces
4	大買家股份有限公司	大買家網路量販店	https://www.savesafe.com.tw/default.aspx
5	台灣樂天市場股份有限公司	Rakuten 樂天市場購物網	https://www.rakuten.com.tw/
6	亞東電子商務股份有限公司	Friday 購物	https://shopping.friday.tw/index.html
7	耐德科技股份有限公司	SHOPPING 99 線上購物網	https://tw.shopping99.com/
8	新加坡商阿里巴巴電子商務股份有限公司台灣分公司	淘寶網-臺灣淘寶	https://world.taobao.com/product/%E8%87%BA%E7%81%A3%E6%B7%98%E5%AF%B6.htm
9	露天市集國際資訊股份有限公司	露天拍賣市集	https://www.ruten.com.tw/
10	富邦媒體科技股份有限公司	momo 購物網	https://www.momoshop.com.tw/main/Main.jsp
11	神坊資訊股份有限公司	Tree Mall	https://www.treemall.com.tw/
12	網路家庭股份有限公司	PC Home 購物中心	https://mall.pchome.com.tw/index/
		PC Home 商店街	http://www.pcstore.com.tw/
13	聯合智網股份有限公司	udn 買東西購物中心	https://shopping.udn.com/mall/Cc1a00.do

項	公司名稱	電商平臺名稱	網址
14	創業家兄弟股份有限公司	生活市集	https://www.buy123.com.tw/
15	博客來數位科技股份有限公司	博客來電商通路平台	http://www.books.com.tw/
16	東森得易購股份有限公司	森森購物	https://www.u-mall.com.tw/
17	台灣臉書有限公司	FaceBook	https://zh-tw.facebook.com/

附件十三

我國採用之 GHS 架構與相關法規

我國採用之 GHS 架構與相關法規

表 1、我國採用之 GHS 系統整體架構

第 1 部分 簡介	第 2 部分 物理性危害	第 3 部分 健康危害	第 4 部分 環境危害
1.目的、範圍及應用 2.定義和縮寫 3.危害物質和混合物的分類 4.危害通識：標示 5.危害通識：安全資料表	1.爆炸物 2.易燃氣體 3.氣膠 4.氧化性氣體 5.加壓氣體 6.易燃液體 7.易燃固體 8.自反應物和混合物 9.發火性液體 10. 發火性固體 11.自熱物質和混合物 12.禁水性物質和混合物（與水作用具自燃性） 13. 氧化性液體 14. 氧化性固體 15. 有機過氧化物 16. 金屬腐蝕物	1.急毒性物質 2.腐蝕/刺激皮膚物質 3.嚴重損傷/刺激眼睛物質 4.呼吸道或皮膚過敏物質 5.生殖細胞致突變性物質 6.致癌性物質 7.生殖毒性物質 8.特定標的器官系統毒性物質~ 單一暴露 9.特定標的器官系統毒性物質~ 重複暴露 10. 吸入性危害物質	1.水環境之危害物質 2.臭氧層危害

表 2、國內化學品危害標示相關法規

主管機關	法源依據	標示相關法規	適用對象
經濟部標準檢驗局	CNS15030 化學品分類 及標示	—	所有具危害性的化學品
勞動部職業安全衛生署	職業安全衛生法	危害性化學品 標示及通識規則	1.危險物：符合國家標準 CNS15030 分類，具有物理性危害者 2.有害物：符合國家標準 CNS15030 分類，具有健康危害者 3.排除以下項目 (1)事業廢棄物 (2)菸草或菸草製品 (3)食品、飲料、藥物、化妝品 (4)製成品 (5)非工業用途之一般民生消費商品 (6)滅火器 (7)在反應槽或製程中正進行化學反應之中間產物 (8)其他經中央主管機關指定者
環保署	毒性及關注化學物質管理法	毒性化學物質 標示及安全資料表管理辦法	毒性化學物質之容器、包裝
交通部	道路交通安全規則	—	本法主要規範裝載危險物品之車輛，危險物品指以下項目： 1.勞動部訂定之「危害性化學品標示及通識規則」規定適用之危害物質 2.行政院環境保護署依據「毒性化學物質管理法」公告之第 1 類至

主管機關	法源依據	標示相關法規	適用對象
			第 3 類毒性化學物質 3. 行政院環境保護署依據「有害事業廢棄物認定標準」判定之有害廢棄物 4. 「爆竹煙火管理條例」規定適用之爆竹煙火及歸屬於附件二分類表之危險物品

附件十四
建議討論納入環境
用藥禁止含有成分
之作業流程與
補充資料

建議討論納入環境用藥禁止含有成分 之作業流程與補充資料

「環境用藥禁止含有之成分」於民國 99 年最後一次公告更新，該次公告乃因應斯德哥爾摩公約列管之殺蟲劑成分更新，增列安特寧等成分共計 7 項，期間持續追蹤並跟進國際管理趨勢，然而多側重許可證審查作業的把關，故本計畫全面檢視環境用藥禁用成分清單是否符合最新國際趨勢，研析納入禁用成分公告之必要性，避免國人暴露於危害風險。

一、比對篩選應優先討論納入公告之物質清單

本計畫蒐集之資料來自不同機構或組織，首先以交叉比對方式初步分析各資料之關聯性，結果顯示兩項公約關注之危害成分部分已禁用於環境用藥（表 1），在瞭解相互關聯性後，詳細作業流程如下：

表 1、各項國際關注成分比對情形

項目	清單或分類	鹿特丹公約 (Pesticide)	斯德哥爾摩公約 (Pesticide)
鹿特丹公約 ¹	附件三	—	7
斯德哥爾摩公約 ²	3 附件 合併	7	—
美國登記 狀況 ^{3,4}	許可證失效	27	12
	無產品資訊	1	4
	使用中	7	1
我國環境用藥管 理現況	曾經登記	0	0
	使用中	0	0
	禁用成分	12	11

¹ Rotterdam convention -Annex III Chemicals :

<http://www.pic.int/TheConvention/Chemicals/AnnexIIIChecklist/tabid/1132/language/en-US/Default.aspx>

² All POPs listed in the Stockholm Convention :

<http://chm.pops.int/TheConvention/ThePOPs/AllPOPs/tabid/2509/Default.aspx>

³ 美國環境保護署除害劑有效成分查詢系統（產品登記狀況）：

<https://iaspub.epa.gov/apex/pesticides/f?p=PPLS:1:>

⁴ 美國環境保護署除害劑有效成分查詢系統（有效成分詳細資料）：

<https://iaspub.epa.gov/apex/pesticides/f?p=chemicalsearch:1>

（一）聚焦「環境用藥」用途

1. 工作目標

工作目的為篩選建議禁用於環境用藥之成分，然而國際公約關注成分用途繁雜，故排除關聯性較低的成分，精簡分析的資料量，達到聚焦目標。

2. 作業說明

「鹿特丹公約附件三」及「斯德哥爾摩公約附件 A、B、C」表列之成分，包含除害劑及工業用途兩大類，故比對作業將排除工業用途之成分，初步聚焦後，參考美國除害劑登記情形，排除非屬我國環境用藥用途之成分。

因美國除害劑包含我國定義之農藥及環境用藥，且用途更加多元，為避免比對之成分清單主體含有特殊用途之成分，經上述初步聚焦作業後，確認美國除害劑登記用途之資訊。**美國國家衛生研究院（National Institutes of Health；NIH）等資料庫可取得作用機制及用途等資訊**，輔助判斷非為防治環境害蟲之成分。

排除條件包含「查無登記產品資訊者」、「除草劑有效成分」及「防治效能非屬我國環境用藥範圍者」（例如美國部分除害劑為用於毒殺大型哺乳類動物），確認是否曾用於室內殺蟲用途，透過以上作業篩選其中可能登記為環境用藥之成分。

3. 作業成果

原「鹿特丹公約」及「斯德哥爾摩公約」附件所列關注成分共計 132 筆，經用途聚焦作業後精簡為 47 筆，以此清單為主體接續下階段工作。

(二) 蒐集鄰近先進國家管理資訊

1. 工作目標

上述兩國際公約雖有數十個締約國，但各國針對不同關注成分分別採取限制或禁用等措施，而部分國家則未採取嚴格管制，因此從締約名單挑選日本為參考對象，根據提交的施行報告或相關資料作為禁用與否的評估標的。

2. 作業說明

公約組織秘書處每 6 個月發佈一次簡報 (PIC Circular)⁵，內容為各國提交之管制現況，通常為採取完全禁用或嚴格限制使用，資料可分為兩部分，分別為公約「附件三」清單及「非附件三」清單⁶。透過公約組織建置之資料庫，蒐集日本提交至公約的管理報告，檢視各成分的禁用現況。

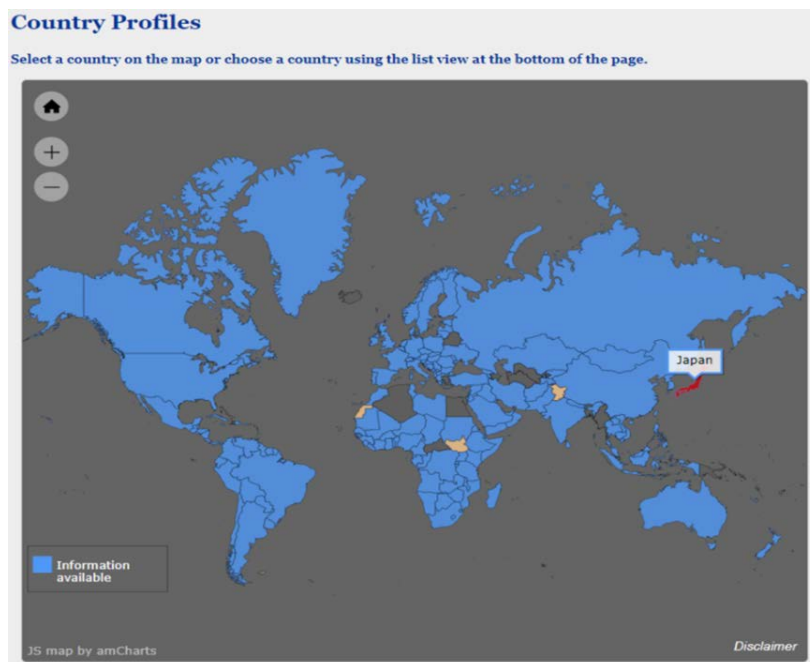


圖 1、鹿特丹公約官方資料庫：Country Profiles（日本）⁷

⁵ PIC circular : <http://www.pic.int/Implementation/PICCircular/tabid/1168/language/en-US/Default.aspx>

⁶ Rotterdam Convention-Database of Notifications of Final Regulatory Action : <http://www.pic.int/Procedures/NotificationsofFinalRegulatoryActions/Database/tabid/1368/language/en-US/Default.aspx>

⁷ Rotterdam Convention-Country Profiles : <http://www.pic.int/Countries/CountryProfiles/tabid/1087/language/en-US/Default.aspx>

3.作業成果

完成管理資訊蒐集作業，日本禁用之關注成分共 28 項，主管法規為「農藥管理法」，禁用成分則依據法規第 18 條⁸，公告於「農藥の販売の禁止を定める省令」。以上資料應用於下階段關注程度的分析作業。

（三）分析各成分關注程度

1.工作目標

依據日本執行國際公約現況，將其關注成分納入美國除害劑及我國農藥登記情形進行分析作業，並參考歐盟事先知情同意法規（PIC）法規管制成分清單（包含植物保護產品及殺生物劑），篩選出關注程度較高之候選成分。

2.作業說明

對照我國及美國的登記情形，篩選關注程度較高的成分，作業包含美國除害劑再審查的歷程資訊（多數成分於數十年前已無有效許可證，最終登記用途多為防治作物害蟲），並比對歐盟管制成分，分析工作以上述先進國家管理現況為依據，強化納入特定危害成分為環境用藥禁用清單之必要性。

以下簡介歐盟管理法規，歐盟從 2014 年 3 月 1 日開始實施修訂版的事前知情同意法規（The Prior Informed Consent Regulation, Regulation (EU) 649/2012，簡稱 PIC 法規）。歐盟 PIC 法規負責管理歐盟和第三國之間的高危險性化學物質進出口，是鹿特丹公約在歐盟境內的具體實施。

在 PIC 法規適用範圍內的產品，歐盟的出口商必須履行「出口通知程序」以及「進口國明示同意」兩項要求。PIC 法規的附件一臚列了本規則所管制的化學品清單，其中第一部份的化學品，僅適用出口通知程序。此部分的產品包含在歐盟被禁用或嚴格限用（專業使用之化學品、消費使用之化學品、植物保護產品以及

⁸ 農林水產省：http://www.maff.go.jp/j/nouyaku/n_kinsi/

殺生劑產品)。

Chemical / Group Name	Captafol
EC No	219-363-3
CAS No	2425-06-1
CN Code	2930 50 00
CUS Code	
HS Code (Pure Substance)	2930.50
HS Code (In a Mixture)	3808.50

Annex, Category, Subcategory & Use Limitation

Annex I Part 1

Sub Category	Use Limitation
pesticide in the group of plant protection products	Banned
other pesticide including biocides	Banned

圖 2、歐盟 PIC 法規查詢範例-Captafol

歐盟針對植物保護產品的管理法規包含 Directive 79/117/EEC 與 Directive 91/414/EEC，前者所列成分不得用於植物保護產品，後者則是列出得使用的正面清單，因陸續經過多次修訂，再加上科技進步與執行經驗不斷累積，為了確保達到維護人類及動物健康、保護環境之目的，歐盟於 2009 年公布新的植物保護產品上市規則 Regulation (EC) No 1107/2009（簡稱 Regulation 1107/2009/EC）取代上述兩者，而殺生物劑產品則以殺生物劑產品法規(Biocidal Products Regulation; BPR，又稱 Regulation(EU) No. 528/2012) 管理，每項有效成分皆須經核准才可使用。

3.作業成果

表 2 為我國環境用藥尚未禁用之 12 項公約關注成分，且與美國及日本禁用成分較具關聯性之成分，故優先建議納入禁止含有成分清單，提請專家討論。相較於鹿特丹公約關注成分，斯德哥爾摩公約列出的持久性有機污染物，國際上禁用措施具高度一致性（表 3），公約組織於 108 年 4 月決議新增大克蝠（Dicofol）至附件 A，且該成分已禁用於我國及日本農藥，美國亦汰除大克

蟎的除害劑產品，因此評估是否公告禁用於環境用藥，表 5 為各成分詳細資訊。

表 2、環境用藥尚未禁用之關注成分比對結果

項	殺蟲劑有效成分	我國農藥管制	美國禁用或汰除	歐盟 PIC 法規管制	日本禁用
1	四氣丹 (Captafol) CAS No. 2425-06-1	○	○	○	○
2	安殺番 (Endosulfan) CAS No. 115-29-7	○	○		○
3	甲基巴拉松 (Methyl parathion) CAS No. 298-00-0	*	○		○
4	大克蟎 (Dicofol) CAS No. 115-32-2	○	○	○	○
5	加保扶 (Carbofuran) CAS No. 1563-66-2	*	○	○	
6	得滅克 (Aldicarb) CAS No. 116-06-3	○	○	○	
7	克氯苯 (Chlorobenzilate) CAS No. 510-15-6	○	○	○	
8	谷速松 (Azinphos-methyl) CAS No. 86-50-0	○	○	○	
9	達馬松 (Methamidophos) CAS No. 10265-92-6	*	○	○	
10	亞素靈 (Monocrotophos) CAS No. 6923-22-4	*	○	○	
11	福賜米松 (Phosphamidon) CAS No. 13171-21-6	*	○	○	○
12	百蟎克 (Binapacryl) CAS No. 485-31-4	○		○	
註：* 僅限用，未完全禁用					

表 3、斯德哥爾摩公約關注成分之國際管理情形

項	成分名稱	CAS No. (Pesticide)	環境用 藥禁用	我國農 藥禁用	日本農 藥禁用
1	Aldrin	309-00-2	○	○	○
2	Alpha hexachlorocyclohexane	319-84-6	○	○	○
3	Beta hexachlorocyclohexane	319-85-7	○	○	○
4	Chlordane	57-74-9	○		○
5	Dieldrin	60-57-1	○	○	○
6	DDT	50-29-3	○	○	○
7	Endrin	72-20-8	○	○	○
8	Heptachlor	76-44-8	○	○	○
9	Hexachlorobenzene (HCB)	118-74-1	○		○
10	Lindane	58-89-9	○	○	○
11	Mirex	2385-85-5	○		○
12	Pentachlorobenzene	608-93-5	○		○
13	Pentachlorophenol and its salts and esters	131-52-2 87-86-5	○	○	○
14	Toxaphene	8001-35-2	○	○	○
15	Chlordecone	143-50-0	○		
16	Perfluorooctane sulfonic acid, its salts and perfluorooctane sulfonyl fluoride	1763-23-1 307-35-7	○		
17	Dicofol	115-32-2		○	○
18	Technical endosulfan and its related isomers	115-29-7 959-98-8 33213-65-9		○	○

(四) 反向篩選作業

1. 工作目標

上述篩選作業是以公約關注成分為資料主體，透過比對國際資訊提出候選成分，而反向篩選作業則是盤點我國環境用藥登記使用之有效成分，並對照公約關注成分及國際管理現況，檢視其中是否存在受到國際嚴格管控之高風險物質。

2. 作業說明

環境用藥有效成分登記狀態區分，可分為許可證「使用中」與「曾經使用」兩類狀態，經比對，我國環境用藥之有效成分皆不受上述公約關注，故檢視清單中較具毒性之成分，並確認這些成分在美國除害劑有效成分的登記情形（表 4）。

表 4、我國環境用藥有效成分反向篩選結果

世界衛生組織 毒性分類	環境用藥 使用現況	成分名稱	CAS No.	美國除害劑有效 成分登記狀況
1A	使用中	可滅鼠 (Brodifacoum)	56073-10-0	有效
	使用中	撲滅鼠 (Bromadiolone)	28772-56-7	
	使用中	雙滅鼠 (Difenacoum)	56073-07-5	
	曾經使用	立滅鼠 (Difethialone)	104653-34-1	
	曾經使用	得伐鼠 (Diphacinone)	82-66-6	
1B	使用中	賽飛寧 (Cyfluthrin)	68359-37-5	
	使用中	賽滅寧 (Zeta-cypermethrin)	52315-07-8	
	曾經使用	殺鼠靈 (Warfarin)	81-81-2	

3. 作業成果

我國環境用藥登記使用中之有效成分，篩選出毒性相對較高的成分進行分析，目前在美國的登記現況亦仍為有效狀態，查無相關禁令，本作業結果顯示並無特定需關注之成分。

表 5、建議討論納入環境用藥禁止含有成分之詳細資訊

項	成分名稱	作用機制	國際管理情形
1	四氣丹 (Captafol)	殺菌劑抗藥性行動委員會 (Fungicide Resistance Action Committee ; FRAC) 作用機制分類為 M04，具多重部位接觸活性 (Multi-site contact activity) ⁹ ，是一種接觸型的廣效性殺蟲劑。	1.用途及簡介 美國登記用途為水果、蔬菜及木材工業用殺真菌劑。 2.美國管理情形 1987 年產品註冊人被要求自願取消登記，但可繼續使用庫存，1999 年進一步限制其用途，僅豁免用於洋蔥、馬鈴薯與番茄，2006 年取消其所有農產品殘留量限制 (全面禁用)，直至 2010 年後已無國家於糧食作物¹⁰使用含Captafol之農藥，查詢除害劑有效成分管理系統¹¹，未取得任何產品資訊，無法確知是否曾用於我國環境用藥用途。 3.歐盟管理情形 列於 Directive 79/117/EEC 之附件，歐盟 PIC 法規禁用於植物保護產品與殺生物劑。 4.日本管理情形 依據公約資訊，Captafol已在 2002 年禁用¹²。 5.我國農藥管理情形 考量其致癌性，於 1987 年公告禁用。
2	安殺番 (Endosulfan)	殺蟲劑抗藥性行動委員會 (Insecticide Resistance Action Committee ; IRAC) 作用機制分類為 2A，屬於GABA-氯離子通道的阻斷劑 (GABA-Gated Chloride Channel Blocker)，作用機制	1.用途及簡介 防治蔬果及景觀植物之蟲害，如蚜蟲、果蠅、蛾類幼蟲及粉蝨¹⁴，若人體暴露則可能影響中樞神經，急性中毒會導致抽搐窒息，經動物實驗發現，長期暴露於Endosulfan會損害腎臟、睪丸及肝臟，也會影響到身體抵抗感染的能力¹⁵。 2.美國管理情形 2002 年登記為限制用途之類別 (無居家用

⁹ FRAC Code List ©*2019 :

http://www.frac.info/docs/default-source/publications/frac-code-list/frac-code-list-2019.pdf?sfvrsn=98ff4b9a_2

¹⁰ Report on Carcinogens, Fourteenth Edition-Captafol :

<https://ntp.niehs.nih.gov/ntp/roc/content/profiles/captafol.pdf>

¹¹ Pesticide Product and Label System-Captafol :

<https://iaspub.epa.gov/apex/pesticides/f?p=PPLS:17:::NO:::>

¹² Country Profiles-Japan :

<http://www.pic.int/Countries/CountryProfiles/tabid/1087/language/en-US/Default.aspx>

項	成分名稱	作用機制	國際管理情形
		為引發重複性的神經放電導致死亡 ¹³ 。	途)¹⁶，2007 年國際建議將其納入鹿特丹及斯德哥爾摩公約附件¹⁷，美國經再審查機制，取消部分用途以降低其風險，另一方面，製造廠拜耳自願從美國市場撤銷含 Endosulfan 的產品¹⁸，美國環保署的汰除計畫始於 2012 年 7 月 31 日，最終使用期限為 2016 年 7 月 31 日¹⁹。 3. 歐盟管理情形 未列於 Directive 91/414/EEC 之附件，且為 PIC 法規附件五，完全禁止出口。 4. 日本管理情形 考量其生物蓄積性與對人體的長期毒性，故列入農藥禁用成分。 5. 我國農藥管理情形 具有持久性有機污染物之特性，2012 年全面禁用。
3	甲基巴拉松 (Methyl parathion)	IRAC 作用機制分類為 1B ²⁰ ，屬有機磷有效成分，為乙醯膽鹼酯酶抑制劑。	1. 用途及簡介 用於防治真菌、蟎類及蚜蟲等用途，過去主要作為農藥使用，可迅速與動物神經中的酵素結合，進而影響神經與腦的功能。 2. 美國管理情形 美國環保署將其視為毒性極大的殺蟲劑，用途僅限於防治作物害蟲²¹，然而部分民眾曾誤用於居家環境²²，為維護人體健康（特別是兒童），1998 年強調禁止在室內使用²³，

¹⁴ Toxicological Profile for Endosulfan-Use :

<https://www.atsdr.cdc.gov/ToxProfiles/tp41-c5.pdf>

¹⁵ 國家毒物研究中心-安殺番：http://nehrc.nhri.org.tw/foodsafety/toxfag_detail.php?id=109

¹³ PubChem- Endosulfan：<https://pubchem.ncbi.nlm.nih.gov/compound/3224>

¹⁶ PRODUCTION, IMPORT/EXPORT, USE, AND DISPOSAL :

<https://www.atsdr.cdc.gov/ToxProfiles/tp41-c5.pdf>

¹⁷ Draft decision guidance document for endosulfan :

<https://web.archive.org/web/20090327094254/http://www.pic.int/incs/crc3/m13%29/English/K0654774%20CR C-3-13.pdf>

¹⁸ Endosulfan: Request for Additional Information on Usage and Availability of Alternatives :

<https://web.archive.org/web/20090327094315/http://www.panna.org/files/EPA-HQ-OPP-2002-0262-0057.pdf>

¹⁹ Toxicological Profile for Endosulfan：<https://www.atsdr.cdc.gov/ToxProfiles/tp41-c5.pdf>

²⁰ THE IRAC MODE OF ACTION CLASSIFICATION：<https://www.irac-online.org/modes-of-action/>

²¹ PubChem- Methyl parathion :

<https://pubchem.ncbi.nlm.nih.gov/compound/4130#section=Use-and-Manufacturing>

²² Public Health Statement for Methyl Parathion :

<https://www.atsdr.cdc.gov/phs/phs.asp?id=633&tid=117#bookmark07>

²³ Methyl parathion: an organophosphate insecticide not quite forgotten :

項	成分名稱	作用機制	國際管理情形
			直至 2013 年 12 月，美國已不再使用含有 Methyl parathion 之除害劑。 3. 歐盟管理情形 未列於 Regulation (EU) No. 528/2012 及 Directive 91/414/EEC 之附件，歐盟 PIC 法規禁用於植物保護產品與殺生物劑。 4. 日本管理情形 1972 年訂定一系列法規，禁用 6 項農藥有效成分，Methyl parathion 為禁用成分之一^{24,25}。 5. 我國農藥管理情形 2008 年禁用規格為 50% 之乳劑產品（劇毒性成品農藥），目前僅剩一張有效許可證（40% 甲基巴拉松）。
4	大克蟎 (Dicofol)	IRAC 作用機制分類為 UN，可抑制磷酸酶的活性，進而抑制蛋白質的合成，對昆蟲具神經毒、胃毒及接觸毒等機制。	1. 用途及簡介 為 DDT 衍生物，用於農林果業的蟎害控制，如玉米、水果、蔬菜、花卉、棉花、茶、聖誕樹。 2. 斯德哥爾摩公約 2013 年歐盟提案列入斯德哥爾摩公約附件，2014 年確認其特性符合持久性有機污染物定義之標準，2019 年通過決議且規定 Dicofol 無特定豁免用途²⁶。 3. 美國管理情形 2006 年再審查後已大幅減少 Dicofol 除害劑的用途，2011 年要求業者須於 2016 年以前自願取消所有許可證的登記²⁷。 4. 歐盟管理情形

²⁴ <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/16700430?dopt=Abstract>
Toxic archipelago :
https://books.google.com.tw/books?id=hzIsoQs1mhMC&pg=PA67&lpg=PA67&dq=when+JAPAN+banned+Methyl-parathion&source=bl&ots=j_Ve5C9Wr2&sig=ACfU3U1mG1zLBhje4aJU82M5oJG8gWA0uA&hl=zh-TW&sa=X&ved=2ahUKEwj5Y3zlo7iAhUD57wKHT6NCbc4ChDoATAFegQICBAB#v=onepage&q=%20Methyl-parathion&f=false

²⁵ FAO-Methy-parathion :
<http://www.fao.org/3/w5715e/w5715e03.htm>

²⁶ Ninth Meeting of the Conference of the Parties to the Stockholm Convention :
<http://chm.pops.int/TheConvention/ConferenceoftheParties/Meetings/COP9/tabid/7521/Default.aspx>

²⁷ WHAT IS DICOVOL? :
<https://www.chemservice.com/news/2015/04/what-is-dicofol/>

項	成分名稱	作用機制	國際管理情形
			未列於 Regulation (EU) No. 528/2012 及 Directive 91/414/EEC 之附件，歐盟 PIC 法規禁用於植物保護產品與殺生物劑。 5.日本管理情形 農林水產省在 2003 年將Dicofol列為第 22 項禁止使用與販售之農藥²⁸，亦被日本列為環境荷爾蒙管理。 6.我國農藥管理情形 具有持久性有機污染物之特性，於 2018 年 8 月公告禁用，廢止相關許可證。
5	加保扶 (Carbofuran)	IRAC 作用機制分類為 1A，屬氨基甲酸鹽有效成分，為乙醯膽鹼酯酶抑制劑。	1.用途及簡介 防治馬鈴薯、玉米、大豆等作物之害蟲，屬於系統性殺蟲劑，對鳥類及水生生物具高毒性。 2.美國管理情形 2009 年 3 月提出 2 年汰除計畫，但 10 月決定取消計畫，加保扶除害劑使用期限為 2009 年 12 月 31 日。 3.歐盟管理情形 未經 Regulation (EC) No. 1107/2009 批准，亦未列於 Regulation (EU) No. 528/2012 之附件，歐盟 PIC 法規禁用於植物保護產品。 4.我國農藥管理情形 為劇毒農藥，已禁用濃度較高之成品，目前僅登記 3% 粒劑。
6	得滅克 (Aldicarb)		1.用途及簡介 用於棉花、馬鈴薯、柑橘等作物，能有效殺滅蚜蟲、葉蟬、草盲蝽以及潛葉蟲，但主要作為殺線蟲劑使用，具高急毒性，施藥者易透過皮膚及吸入途徑暴露²⁹。 2.美國管理情形 2010 年起開始限制使用，要求在 2017 年前停止銷售。

²⁸ 平成十五年農林水產省令第十一号：

https://nongyao.chemlinked.com/sites/default/files/cdn/file/pesticide/pesticide_20151229_nong_yao_xiao_shou_jin_zhi_sheng_ling.pdf

²⁹ HSDB- Aldicarb： <https://toxnet.nlm.nih.gov/cgi-bin/sis/search/a?dbs+hsdb:@term+@DOCNO+1510>

項	成分名稱	作用機制	國際管理情形
			3.歐盟管理情形 未經 Regulation (EC) No 1107/2009 批准，歐盟 PIC 法規禁用於植物保護產品與殺生物劑。 4.我國農藥管理情形 為極劇毒農藥，1991 年公告禁用。
7	克氯苯 (Chlorobenzilate)	IRAC作用機制分類為 2A ³⁰ ，接觸後造成神經系統毒性。	1.用途及簡介 用於柑橘類及落葉果樹上的蠕蟲殺蟲劑，可影響動物蛋白質合成及肝功能損害，接觸時可能引起皮膚發炎。 2.美國管理情形 自 1979 起，僅可使用於柑橘作物，在 1999 後完全禁用。 3.歐盟管理情形 未列於 Directive 91/414/EEC 之附件，2003 年 7 月前撤銷許可證，歐盟 PIC 法規禁用於植物保護產品與殺生物劑。 4.我國農藥管理情形 因具有致癌性，已於 1982 年公告禁用。
8	谷速松 (Azinphos-methyl)	IRAC 作用機制分類為 1B，屬有機磷有效成分，為乙醯膽鹼酯酶抑制劑。	1.用途及簡介 為廣效性有機磷殺蟲劑，主要用於蘋果、水梨、櫻桃、杏仁、棉花等。 2.美國管理情形 2006 年起規劃三階段汰除，第一階段為 2008 年，取消用於孢子甘藍及苗株用途；2009 年取消用於杏仁及核桃之用途；2013 年 9 月全面禁用。 3.歐盟管理情形 未經 Regulation (EC) No. 1107/2009 批准，歐盟 PIC 法規禁用於植物保護產品。 4.我國農藥管理情形 為劇毒農藥，2013 年後全面禁用。
9	達馬松 (Methamidop)		1.用途及簡介

³⁰ International union of pure and applied chemistry : <https://sitem.herts.ac.uk/aeru/iupac/Reports/144.htm>

項	成分名稱	作用機制	國際管理情形
	hos)		為接觸型廣效性殺蟲劑，用於防治馬鈴薯、柑橘及甜菜等作物之害蟲³¹，雖然無生物蓄積性，但對蜜蜂、鳥類及魚類等水生動物具有急毒性。 2.美國管理情形 未登記居家用途，且所有用途已於 2009 年撤銷登記³²。 3.歐盟管理情形 未經 Regulation (EC) No. 1107/2009 批准，歐盟 PIC 法規禁用於植物保護產品。 4.我國農藥管理情形 為劇毒農藥，2014 年禁用 50%溶液之成品農藥，目前僅登記 73%原體許可證。
10	亞素靈 (Monocrotophos)		1.用途及簡介 用於防治棉花、馬鈴薯及觀賞植物等作物之害蟲，如甜菜夜蛾或白蠅³³，對禽類與水生無脊椎生物毒性極高。 2.美國管理情形 業者於 1989 年自願撤回許可證登記，此後美國不再使用為除害劑用途。 3.歐盟管理情形 未列於 Directive 91/414/EEC 之附件，2003 年 7 月前撤銷許可證，歐盟 PIC 法規禁用於植物保護產品與殺生物劑。 4.我國農藥管理情形 對鳥類高毒性，且具呼吸極劇毒，2000 年禁用 55%溶液之成品農藥，目前僅登記 70%原體許可證。
11	福賜米松 (Phosphamidon)		1.用途及簡介 為系統性殺蟲劑，具強烈胃部作用，主要防治柑橘、棉花等作物吸收式昆蟲 (Sucking insects) 及水稻害蟲二化螟。 2.美國管理情形

³¹ PubChem- Methamidophos : <https://pubchem.ncbi.nlm.nih.gov/compound/4096#section=Uses>

³² Centes for disease control and prevention- Methamidophos : https://www.cdc.gov/biomonitoring/Methamidophos_BiomonitoringSummary.html

³³ PubChem-Monocrotophos : <https://pubchem.ncbi.nlm.nih.gov/compound/5371562#section=Uses>

項	成分名稱	作用機制	國際管理情形
			業者已撤銷所有除害劑用途。 3.歐盟管理情形 未列於 Directive 91/414/EEC 之附件，2003 年 7 月前撤銷許可證，歐盟 PIC 法規禁用於植物保護產品與殺生物劑。 4.日本管理情形 1955 年起嚴格禁止除科學研究以外用途³⁴；以「毒劇法」管理：進口、生產、出口前須取得許可；銷售或轉讓時須保存紀錄及準備物質安全資料表予受轉讓人³⁵。 5.我國農藥管理情形 為劇毒農藥，至 2008 年已禁用 3 項成品農藥，目前僅登記 92%原體許可證。
12	百蟎克 (Binapacryl)	FRAC 作用機制分類為 29，機制為氧化磷酸化之不偶合（uncouplers of oxidative phosphorylation）。	1 用途及簡介 農作物之殺真菌劑。 2.美國管理情形 系統內僅有 2 筆產品資訊，皆於 1987 年失效，無產品用途資訊及管理歷程，雖未提及禁用或撤銷用途，但近 30 年無業者提出登記申請，應無再登記使用之可能性。 3.歐盟管理情形 列於 Directive 79/117/EEC 之附件，歐盟 PIC 法規禁用於植物保護產品與殺生物劑。 4.我國農藥管理情形 考量其生殖毒性，已於 2001 年公告禁用。

³⁴ FAO-Phosphamidon： <http://www.fao.org/3/w5715e/w5715e06.htm>

³⁵ 製品評價技術基盤機構 NITE-CHRIP：
https://www.nite.go.jp/chem/chrip/chrip_search/cmpInfDsp?cid=C004-677-81A&bcPtn=0&shMd=0&txNumSh=MTMxNzEtMjEtNg==<NumTp=1<NumMh=0&txNmSh=<NmTp=<NmMh=1&txNmSh1=<NmTp1=&txNmSh2=<NmTp2=&txNmSh3=<NmTp3=&txMlSh=<MlMh=0<ScDp=0<PgCtSt=100&rbDp=0&txScSML=&txScSML2=<ScTp=1&txUpScFl=null&hdUpScPh=&hdUpHash=&rbScMh=1&txScNyMh=&txMlWtSt=&txMlWtEd=&err=&cngLngMd=1

附件十五
汞及其化合物成分
清單

汞及其化合物成分清單

項	成分名稱	Cas No.
1	Thiomersal	54-64-8
2	phenylmercury nitrate	55-68-5
3	4-chloromercuribenzoic acid	59-85-8
4	chlormerodrin	62-37-3
5	phenylmercury acetate	62-38-4
6	2-chloromercuriophenol	90-03-9
7	phenylmercury benzoate	94-43-9
8	phenylmercury chloride	100-56-1
9	phenylmercury hydroxide	100-57-2
10	dihydrogen [orthoborato(3-)-O]phenylmercurate(2-)	102-98-7
11	phenylmercury propionate	103-27-5
12	phenylmercury stearate	104-59-6
13	(oleato)phenylmercury	104-60-9
14	bromoethylmercury	107-26-6
15	ethylmercury chloride	107-27-7
16	(acetato-O)methylmercury	108-07-6
17	(acetato-O)ethylmercury	109-62-6
18	chloromethylmercury	115-09-3
19	lactatophenylmercury	122-64-5
20	2-methoxyethylmercury chloride	123-88-6
21	2-ethoxyethylmercury chloride	124-01-6
22	2-ethoxyethylmercury acetate	124-08-3
23	merbromin	129-16-8
24	6-methyl-3-nitrobenzoxamercurete	133-58-4
25	sodium 4-hydroxymercuribenzoate	138-85-2
26	iodo(iodomethyl)mercury	141-51-5
27	iodomethylmercury	143-36-2
28	2-(ethylmercuriothio)benzoic acid	148-61-8
29	2-methoxyethylmercury acetate	151-38-2
30	mersalyl acid	486-67-9
31	mersalyl	492-18-2
32	mercurobutol	498-73-7
33	1-cyano-3-(methylmercurio)guanidine	502-39-6
34	bromomethylmercury	506-83-2

項	成分名稱	Cas No.
35	N-(ethylmercurio)toluene-4-sulphonanilide	517-16-8
36	mercuderamide	525-30-4
37	di-p-tolylmercury	537-64-4
38	p-tolylmercury chloride	539-43-5
39	mercury dibenzoate	583-15-3
40	2-hydroxy-5-(1,1,3,3-tetramethylbutyl)phenylmercury acetate	584-18-9
41	disuccinimidomercury	584-43-0
42	diphenylmercury	587-85-9
43	mercury succinate	589-65-1
44	dipotassium tetracyanomercurate	591-89-9
45	mercury dicyanide	592-04-1
46	mercury acetate	592-63-2
47	mercury dithiocyanate	592-85-8
48	dimethylmercury	593-74-8
49	di-o-tolylmercury	616-99-9
50	diethylmercury	627-44-1
51	mercury difulminate	628-86-4
52	dimercury di(acetate)	631-60-7
53	mercury distearate	645-99-8
54	methylmercury hydroxide	1184-57-2
55	mercury dioleate	1191-80-6
56	bromophenylmercury	1192-89-8
57	dimercury amidatenitrate	1310-88-9
58	trimercury dioxide sulphate	1312-03-4
59	chloro(hydroxyphenyl)mercury	1320-80-5
60	dimercury dicyanide oxide	1335-31-5
61	Naphthenic acids, mercury salts	1336-96-5
62	mercury(II) sulfide	1344-48-5
63	mercury di(acetate)	1600-27-7
64	tris(ethylmercury) phosphate	2533-93-9
65	(phenylmercurio)urea	2279-64-3
66	ethyliodomercury	2440-42-8
67	(maleoyldioxy)bis[phenylmercury]	2701-61-3
68	chloro-o-tolylmercury	2777-37-9
69	mercury(1+) trifluoroacetate	2923-15-1

項	成分名稱	Cas No.
70	dimercury(I) oxalate	2949-11-3
71	chloro[p-[(2-hydroxy-1-naphthyl)azo]phenyl]mercury	3076-91-3
72	sodium 4-chloromercuriobenzoate	3198-04-7
73	phenyl(trichloromethyl)mercury	3294-57-3
74	(bromodichloromethyl)phenylmercury	3294-58-4
75	phenyl(tribromomethyl)mercury	3294-60-8
76	mercury(II) oxalate	3444-13-1
77	bis(acetato-O)[.mu.-(3',6'-dihydroxy-3-oxospiro[isobenzofuran-1(3H),9'-[9H]xanthene]-2',7'-diyl)]dimercury	3570-80-7
78	methylmercury benzoate	3626-13-9
79	dimethyl[.mu.-[sulphato(2-)-O:O']]dimercury	3810-81-9
80	meralein sodium	4386-35-0
81	[benzoato(2-)-C2,O1]mercury	5722-59-8
82	chloro-2-thienylmercury	5857-39-6
83	methyl(pentachlorophenolato)mercury	5902-76-1
84	(acetato-O)[3-(chloromethoxy)propyl-C,O]mercury	5954-14-3
85	chloro-m-tolylmercury	5955-19-1
86	sodium timerfonate	5964-24-9
87	[salicylato(2-)-O1,O2]mercury	5970-32-1
88	[mu-[orthoborato(2-)-O:O']]diphenyldimercury	6273-99-0
89	4-aminophenylmercury acetate	6283-24-5
90	bis(trichloromethyl)mercury	6795-81-9
91	mercury	7439-97-6
92	Mercury dichloride	7487-94-7
93	mercury chloride	7546-30-7
94	Mercury(II) perchlorate trihydrate	73491-34-6
95	mercury diperchlorate	7616-83-3
96	sodium [3-[[[(3-carboxylatopropionamido)carbonyl]amino]-2-methoxypropyl]hydroxymercurate(1-)]	7620-30-6
97	mercury(2+) (9Z,12Z)-octadeca-9,12-dienoate	7756-49-2
98	mercury diiodide	7774-29-0
99	mercury iodide	7783-30-4
100	mercury diiodate	7783-32-6
101	dipotassium tetraiodomercurate	7783-33-7
102	mercury sulphate	7783-35-9

項	成分名稱	Cas No.
103	dimercury sulphate	7783-36-0
104	mercury difluoride	7783-39-3
105	mercury disilver tetraiodide	7784-03-4
106	mercury dichromate	7789-10-8
107	mercury dibromide	7789-47-1
108	mercury dinitrate	10045-94-0
109	Mercury(II) dinitrate, monohydrate	7783-34-8
110	barium tetraiodomercurate	10048-99-4
111	dimercury dichloride	10112-91-1
112	aminomercury chloride	10124-48-8
113	dimercury dinitrate	10415-75-5
114	mercury (I) nitrate dihydrate	14836-60-3
115	Mercury(I) nitrate, monohydrate	7782-86-7
116	phosphoric acid, mercury salt	10451-12-4
117	mercury, compound with titanium (1:3)	11083-41-3
118	mercury telluride	12068-90-5
119	mercury silver iodide	12344-40-0
120	mercury bis(2-ethylhexanoate)	13170-76-8
121	mercury bis(trifluoroacetate)	13257-51-7
122	bis[(trimethylsilyl)methyl]mercury	13294-23-0
123	(2-ethylhexanoato)phenylmercury	13302-00-6
124	mercury(1+) bromate	13465-33-3
125	dicopper tetraiodomercurate	13876-85-2
126	dimercury difluoride	13967-25-4
127	(2-carboxyphenyl)hydroxymercury	14066-61-6
128	mercury dipotassium tetrathiocyanate	14099-12-8
129	hydrargaphen	14235-86-0
130	phenyl(quinolin-8-olato-N1,O8)mercury	14354-56-4
131	dimercury diiodide	15385-57-6
132	mercury bis(4-chlorobenzoate)	15516-76-4
133	disodium tetra(cyano-C)mercurate(2-)	15682-88-9
134	mercurous oxide	15829-53-5
135	otimerate sodium	16509-11-8
136	trimercury biscitrate	18211-85-3
137	bromo(2-hydroxypropyl)mercury	18832-83-2
138	bis(lactato-O1,O2)mercury	18917-83-4

項	成分名稱	Cas No.
139	(lactato-O1,O2)mercury	18918-06-4
140	[mu-[metasilicato(2-)-O:O]]bis(2-methoxyethyl)dimercury	19367-79-4
141	mercury selenide	20601-83-6
142	mercaptomerin sodium	21259-76-7
143	mercury monoxide	21908-53-2
144	potassium triiodomercurate(1-)	22330-18-3
145	amminephenylmercury(1+) acetate	22450-90-4
146	[2,2',2''-nitrilotri(ethanol)-N,O,O',O'']phenylmercury lactate	23319-66-6
147	(neodecanoato-O)phenylmercury	26545-49-3
148	hydrogen [3-[(.alpha.-carboxylato-o-anisoyl)amino]-2-hydroxypropyl]hydroxymercurate(1-)	26552-50-1
149	mercury(2+) chloroacetate	26719-07-3
150	diphenyl[mu-[(tetrapropenyl)succinato(2-)-O:O']]dimercury	27236-65-3
151	(dihydroxyphenyl)phenylmercury	27360-58-3
152	mercury fluoride	27575-47-9
153	[2-ethylhexyl hydrogen maleato-O']phenylmercury	27605-30-7
154	mercury(2+) tetrakis(thiocyanato-N)cobaltate(2-)	27685-51-4
155	phenylmercury salicylate	28086-13-7
156	(metaborato-O)phenylmercury	31224-71-2
157	[naphthoato(1-)-O]phenylmercury	31632-68-5
158	phenylmercury dimethyldithiocarbamate	32407-99-1
159	diammonium tetrachloromercurate	33445-15-7
160	bis[(+)-lactato]mercury	33724-17-3
161	[2,5-dichloro-3,6-dihydroxy-2,5-cyclohexadiene-1,4-dionato(2-)-O1,O6]mercury	33770-60-4
162	(2-carboxy-m-tolyl)hydroxymercury, monosodium salt	52795-88-7
163	tetrakis(acetato-O)[mu4-(3',6'-dihydroxy-3-oxospiro[isobenzofuran-1(3H),9'-[9H]xanthene]-2',4',5',7'-tetrayl)]tetramercury	54295-90-8
164	(2',7'-dibromo-3',6'-dihydroxy-3-oxospiro[isobenzofuran-1(3H),9'-[9H]xanthene]-4'-yl)hydroxymercury	55728-51-3
165	[(2-hydroxyethyl)amino]phenylmercury acetate	61792-06-1
166	mercury hydrogen cyclohexanebutyrate	62638-02-2
167	diiodobis(5-iodopyridin-2-amine)mercury dihydroiodide	63325-16-6

項	成分名稱	Cas No.
168	di(acetato-O)anilinemercury	63549-47-3
169	hydrogen [metasilicato(2-)-O](2-methoxyethyl)mercurate(1-)	64491-92-5
170	(acetato-O)diamminephenylmercury	68201-97-8
171	mercury(1+) ethyl sulphate	71720-55-3
172	hydrogen triiodomercurate(1-), compound with 3-methyl-3H-benzothiazol-2-imine (1:1)	72379-35-2
173	bis(acetato-O)[mu-[1,3-dioxane-2,5-diylbis(methylene)-C: C',O,O']]dimercury	84029-43-6
174	Turpentine, Venice, sulfurized, reaction products with hydrogen tetrachloroaurate(-1), sulfurized turpentine oil and mercurous nitrate, mixed with mercurous oxide	91082-69-8
175	Mercury, reaction products with stibnite (Sb ₂ S ₃)	92200-97-0
176	diiodo(5-iodopyridin-2-amine-N1)mercury	93820-20-3
177	[mu-[[4,4'-(oxydiethylene) bis(dodecenylsuccinato)](2-)]diphenyldimercury	93882-20-3
178	mercury thallium dinitrate	94022-47-6
179	[mu-[(oxydiethylene but-2-enedioato)(2-)]diphenyldimercury	94070-92-5
180	[mu-[(oxydiethylene phthalato)(2-)]diphenylmercury	94070-93-6
181	bis(5-oxo-DL-prolinato-N1,O2)mercury	94276-38-7
182	Mercurate(1-), [dodecenylbutanedioato(2-)-O']phenyl-, hydrogen	94276-88-7
183	hydrogen mu-hydroxy[mu-[orthoborato(3-)-O:O']]diphenyldimercura te(1-)	94277-53-9
184	bis(5-oxo-L-prolinato-N1,O2)mercury	94481-62-6
185	Residues, zinc refining flue dust wastewater, mercury-selenium	100403-63-2
186	phenylmercuric oleate	104-68-9
187	sodium mercury amalgam	11110-52-4
188	mercury pentanedione	14024-55-6
189	phenylmercuric thiocyanate	16751-55-6
190	hydroxymercuri-o-nitrophenol	17140-73-7
191	Cinnabar ore	19122-73-3
192	phenylmercuric formamide	22894-47-9

項	成分名稱	Cas No.
193	methylmercury nitrite	2338-22-9
194	methylmercury 2,3 dihydroxypropyl mercaptide	2597-95-7
195	methylmercury nitrile	2597-97-9
196	phenylmercuric-8-quinolate	26114-17-0
197	2-(Acetoxymurcuric)ethanol phenylmercuric lactate	4665-55-8
198	Mercury(II) trifluoromethanesulfonate	49540-00-3
199	Mercury, bis(acetato-O)[μ-[1,4-dioxane-2,5-diylbis(methylene)]]di-	51023-77-9
200	phenylmercuric ammonium acetate	53404-67-4
201	phenylmercuric ammonium propionate	53404-68-5
202	phenylmercuric carbonate	53404-69-6
203	phenylmercuric monoethanol ammonium lactate	53404-70-9
204	phenylmercuric monoethanol ammonium acetate	5822-97-9
205	mercury phenate	588-66-9
206	basic phenylmercury nitrate	8003-05-2
207	Mercury, iodophenyl-	823-04-1
208	methylmercury 8-quinolinolate	86-85-1
209	2-Naphthol, 1-[[p-(acetoxymurcuri)phenyl]azo]-	94330-68-4

附件十六

美國及歐盟管理 制度簡介及建議

美國及歐盟管理制度簡介及建議

「聯邦除蟲劑、殺菌劑及滅鼠法案」(Federal Insecticide, Fungicide, and Rodenticide Act; FIFRA) 為美國除害劑主管法規，定義除害劑為旨在預防、破壞、驅除或減輕病媒的任何成分或混合物；「殺生物劑法規」(Biocidal Products Regulation; BPR) 為歐盟殺生物劑主管法規，殺生物劑指用於消滅、阻止、防治或控制任何有害生物的產品（不包含物理或機械方法），以下簡介兩者管理方式。

一、歐盟殺生物劑管理

(一) 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：**

1. 統一管理權責（授權）：歐洲化學署負責技術及科學之協調、管理以及行政。

2. 強調數據共享：避免重複試驗。

3. 鼓勵低風險產品

(1) 不含任何可疑或奈米物質¹

(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

¹ 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1 nm 以下之單層壁奈米碳管，均列為奈米物質。

(4)該產品有效成分有被列於附件 I

(二) 管理對象及方式

1.管理對象

(1)殺生物劑有效成分 (Active Substances)：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、蟎、其他節肢動物及其他脊椎動物等。

(2)殺生物劑產品 (Biocidal Products)：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)：「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。

2.管理方式

以下簡介 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：

I.申請新有效成分的批准。

II.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：

I.要求所有銷售於歐盟市場的殺生物劑產品必須獲得授權。

II.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：

I.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品，須經批准或使用 BPR 附件 I 中的物質。

II.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。

二、美國除害劑管理

（一）管理方式

美國近似環境用藥定義之專有名詞為**除害劑（Pesticide）**，該名詞除指我國所定義的環境用藥外，尚包含我國所定義之農藥（殺蟲劑、除草劑及殺蟎劑等）。

美國聯邦法規第 40 章 150~180 節為管理美國除害劑產品之總架構，施行細則詳細規定於 FIFRA，於 1947 年施行，管轄範圍包含除害劑產品之核可、銷售及使用，以及對特殊用途之環境用藥除害劑進行審查及註冊訂定規定。

在 FIFRA 法規中，除害劑之申請登記註冊主要有 4 種情況之申請登記：

- 1.一般登記註冊
- 2.實驗測試使用許可（Experimental Use Permits；EUPs）
- 3.緊急豁免（Emergency Exemptions）
- 4.各州特殊使用登記註冊（State-Specific Registrations）

除害劑審查包含成分（及副成分）與產品兩個層級，每項成分皆須經核准列入正面清單，定期以再審查機制評估安全性。

（二）許可審查管理規定

美國除害劑產品登記註冊流程，須考察科學數據、通過行政作業流程取得法律許可；在審核除害劑產品申請時，最主要的作業就是評估此產品對於人類健康、野生動物、瀕臨絕種物種及非目標生物和為自然環境的潛在風險；產品註冊有效期間為 15 年。

（三）管理特色

1.統一管理權責

美國除害劑（Pesticide，包括農藥及環境衛生用藥）皆統一由美國環保署（EPA）進行管理，優點為權責歸屬於同一單位，不會有由於產品使用範圍及用途不明確而導致管理權責模糊的問題產生。

2.標示具體適用範圍

由於農藥與環境衛生用藥共同進行管理，因此在申請產品登記審查時，需註明此產品許可申請的使用範圍，依據使用範圍、用途（食用農作物、非食用作物、室外環境、室內環境等）所需檢附的文件資料不同，依產品申請的使用範圍檢附所需報告資料進行審查，最終於標示註明其用途及範圍。

3.分類審查

除害劑之許可登記審查由美國環保署除害劑專案辦公室（OPP）下轄的不同部門進行審查管理，其優點為各類型除害劑產品差異性大，分別由不同的專責部門進行審查評估管理，可以較專業地評估審查及較佳的審查效率，而得到較佳的管理效益。

三、評析建議

美國與歐盟對於「環境」的定義不同，BPR 規範使用範圍如私人、公共或工業區域，可視為歐盟對「環境」的定義，美國 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，且美國除害劑標示管理較嚴格，若未遵守標示指示使用，可受法律處置。

經評析歐盟 BPR 法規，其管理精神中之「從源頭管理有效成分」、「有效成分一列出可被替代成分」、「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，可優先從執行面調整環境用藥管理方式（如表 1），再進一步行評估是否以法規規範。

表1、評析歐盟 BPR 管理方式之建議

項	項目	建議參考作法
1	從源頭管理有效成分（授權）	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。
2	可被替代有效成分條件	將較高風險有效成分之篩選原則列出，使得產品有較高風險與較低風險有區別。
3	獎勵優良產品	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。
4	經處理商品	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。
5	新科技應變	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。

另因近年來因消費型態改變，添加殺蟲劑之隨身防護商品（例如添加天然精油防蚊手環或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，需持續透過該國相關權責機關討論。

歐美對於管理權責不清的商品，採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：建立列表清單，並提供補充訊息以利判別。
- （二）邀請固定成員諮詢或建立專家學者資料庫：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遴選委員之行政流程。
- （三）跨單位共同管理：明確「環境」和「有害生物」範圍，以減少管理衝突。
- （四）增加管理人力。

附件十七

環境用藥禁限用

成分篩選原則重點

環境用藥禁限用成分篩選原則重點

篩選原則為依據專家建議，針對環境用藥既有有效成分以高風險、高用量及高毒性依序篩選，工作重點如下。

一、篩選高風險劑型

考量暴露風險，針對高風險劑型統計有效成分使用量，排除環境用藥原體，環境用藥產品則排除餌劑、粒劑、錠劑等劑型，統計暴露風險較高的類別，包含乳劑、液劑、水基乳劑等 17 類劑型，篩選我國高暴露風險之有效成分。

表 1、環境用藥高風險劑型與排除統計之劑型

組別	包含劑型
風險較高之劑型	乳劑、液劑、水基乳劑、油劑、懸浮劑、可溼性粉劑、超低容量劑、微膠囊懸浮劑、水懸劑、膠囊懸著劑、粉劑
排除納入統計之劑型	餌劑、凝膠餌劑、錠劑、粒劑、糊狀劑、液餌劑、塊劑、柱狀塊劑、砂粒劑、膏狀餌劑、顆粒劑

二、統計環境用藥有效成分運作量

首先根據業者已申報之「環境用藥紀錄表」，統計一般及特殊環境用藥用量之佔比，分析兩類藥劑於國內的運作概況，其次為篩選國內使用量較高之有效成分（一般及特殊環境用藥；有效成分含量% × 運作量），依統計結果排序列出清單。

三、篩選環境用藥急毒性相對較高之有效成分

經第 1、2 步驟，取得國內運作之高風險及高用量之有效成分清單，深入分析國內登記有效成分（須為有效許可證登記之成分）急毒性資料，將 62 項有效成分毒性排序（排除微生物製劑、污染防治用藥及費洛蒙），設定合理之相對高毒性之半數致死量（Median lethal dose；LD₅₀）。

設定篩選原則之「高毒性」數據如下（為相對值，並非世界衛生組織分類之高毒性）：

(一) 口服急毒性 $LD_{50} = 500 \text{ mg/kg body weight}$

(二) 皮膚急毒性 $LD_{50} = 1,600 \text{ mg/kg body weight}$

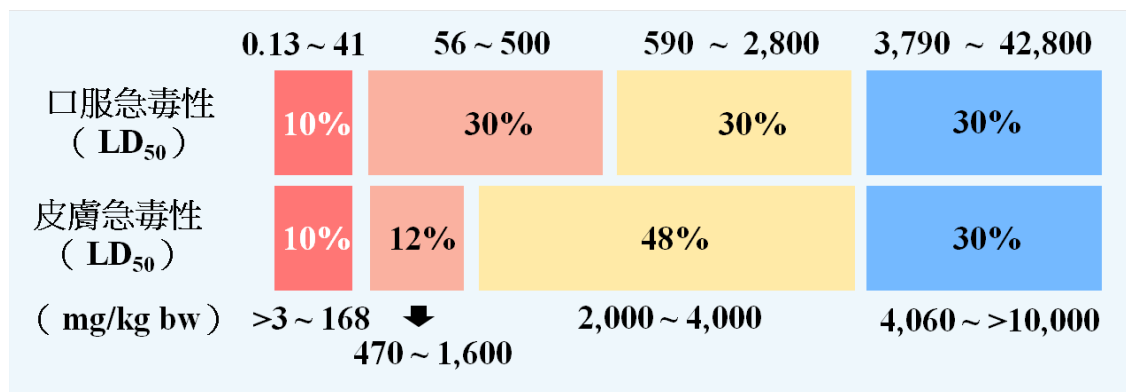


圖 1、環境用藥相對急毒性分類概況¹

以上述急毒性數據為最終篩選標準，若符合其中一項條件，則建議列入優先討論限制使用之成分清單。

¹ 該圖為將 62 項有效成分急毒性排序，依結果約略分成 4 級，其分界為長條圖上下之數據，皮膚急毒性以 1,600 mg/kg bw 為「相對高毒性」之分界，乃因前 22% 之後皆為 2,000 mg/kg bw 以上。

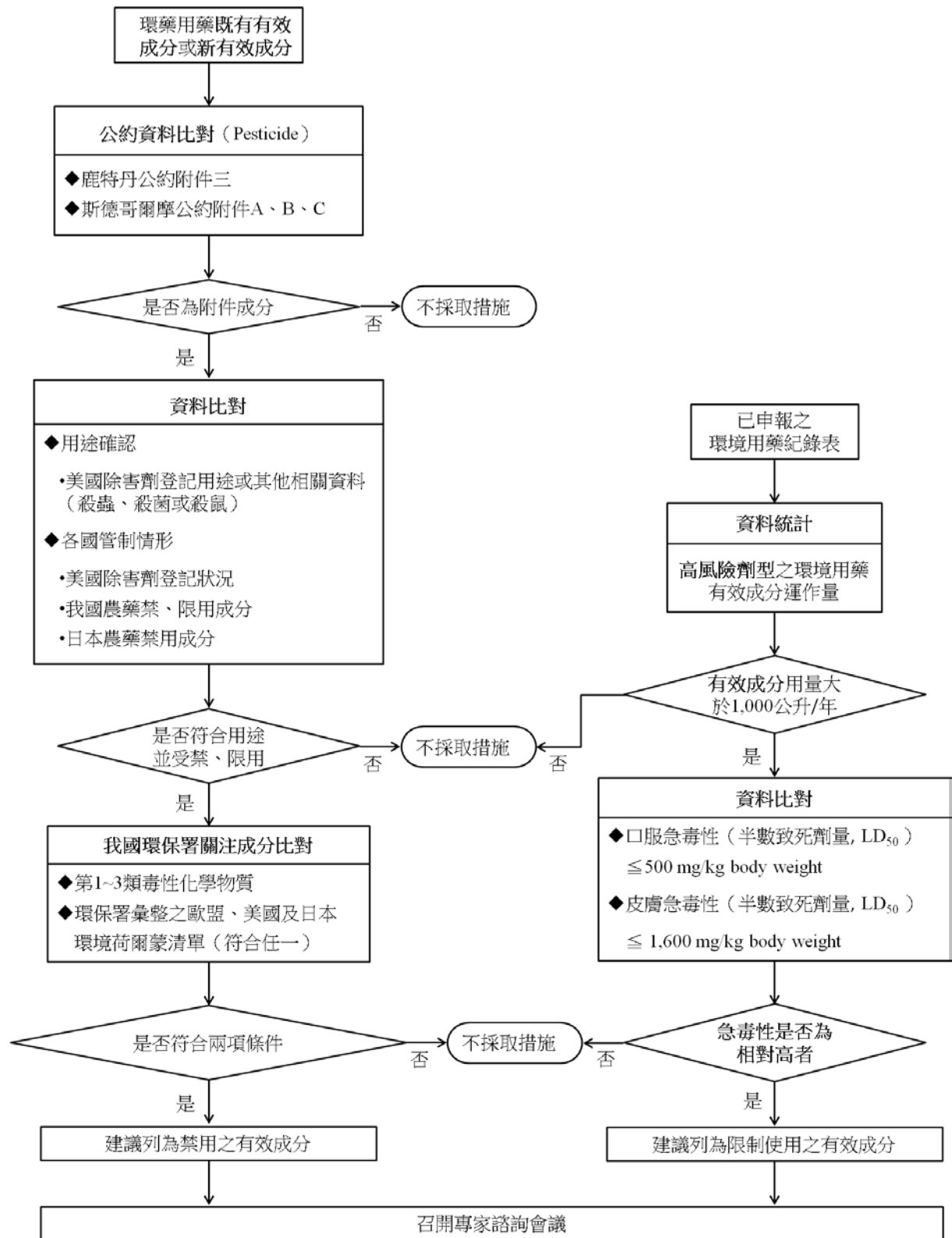


圖 2、環境用藥禁、限用成分篩選原則工作流程

- * 「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（行政院環境保護署毒物及化學物質局）所有，非經（行政院環境保護署毒物及化學物質局）同意，任何人均不得重製、仿製或其他之侵害」。