

109-110 年精進環境用藥管理及許可證登 記專業支援計畫

成果報告 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：109A029

執行期間：109 年 8 月 10 日至 110 年 11 月 30 日

受託單位：環化有限公司

計畫經費：新臺幣壹仟壹佰參拾萬捌仟壹佰參拾
肆元整

受託單位計畫執行人員：鄧榆樺、簡瀅珊、郭瑋
軒、張世憲、吳子涵、董珮琪、謝政憲、余麗婕、
鍾曼倪

中 華 民 國 110 年 11 月 印 製

「109-110 年精進環境用藥管理及許可證登記專業支援計畫」

成果報告基本資料表

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、簡瀅珊、郭瑋軒、張世憲、吳子涵、董珮琪、謝政憲、余麗婕、鍾旻倪		
年　度	109-110 年	計畫編號	109A029
研究性質	<input type="checkbox"/> 基礎研究	<input type="checkbox"/> 應用研究	<input checked="" type="checkbox"/> 技術發展
研究領域			
計畫屬性	<input type="checkbox"/> 科技類	<input checked="" type="checkbox"/> 非科技類	
全程期間	109 年 8 月 ~ 110 年 11 月		
本期期間	109 年 8 月 ~ 110 年 11 月		
本期經費	新臺幣壹仟壹佰參拾萬捌仟壹佰參拾肆元整		
	資本支出	經常支出	
	土地建築_____千元	人事費 <u>5,421.65</u> 千元	
	儀器設備_____千元	業務費 <u>3,946.734</u> 千元	
	其　他_____千元	材料費_____千元	
		其　他 <u>1,939.75</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、病媒防治業施藥人員訓練機構			
Environmental Agents, Study of environmental agents regulations, Application Personnel Training Facility of Pest Control Operators			

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：

109-110 年精進環境用藥管理及許可證登記專業支援計畫

二、英文計畫名稱：

2020-2021 Improvement and Assistant of Environmental Agents
Regulations and Review of Environmental Agent Permit Application

三、計畫編號：

109A029

四、執行單位：

環化有限公司

五、計畫主持人（包括共同主持人）：

簡瀅珊

六、執行開始時間：

109/8/10

七、執行結束時間：

110/11/30

八、報告完成日期：

110/11/30

九、報告總頁數：

448 頁

十、使用語文：

中文，英文

十一、報告電子檔名稱：

109A029

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，病媒防治業施藥人員訓練機構

十四、英文摘要關鍵詞：

Environmental Agents, Study of environmental agents regulations,
Application Personnel Training Facility of Pest Control Operators

十五、中文摘要

本計畫可分為法規研擬修正暨國際資料蒐集彙整、輔導訪查、多元宣導及許可申請文件資料初步檢核作業共計四大面向工作內容執行，其各項工作執行成果說明如下：

法規研擬修正暨國際資料蒐集彙整，於廣告管理完成近 5 年違法廣告樣態裁處資料分析，透過 4 場次利害關係人會議，完成訂定「網路平臺之強化環境用藥廣告管理措施」並函請網路平臺業者配合執行該強化管理措施，以期有效改善現行違法環境用藥廣告情形；於 109 年 12 月 10 日協助完成公告「環境用藥禁止含有之成分及檢驗方法」增訂汞及甲基汞為環境用藥禁止含有之成分；針對有效成分再評估制度擬定環境用藥禁限用有效成分篩選原則，同時針對有效成分陶斯松辦理 3 場次相關會議，完成擬定陶斯松禁限用四階段管制措施，於第一階段標示加註警語已協助 44 張許可證辦理變更，暫定於 113 年 1 月 1 日禁止製造、加工或輸入陶斯松環境用藥，並逐步讓陶斯松環境用藥全面退場；次氯酸及其鹽類、亞氯酸鈉國內市售產品完成 123 項產品資料蒐集分析彙整，研擬後續管理措施可針對產品標示宣傳及廣告內

容強化管理規範；因應疫情針對殺菌劑完成 6 種有效成分資料蒐集，可知環境中持續大量使用同種殺菌劑可能會加速抗藥性細菌的生長。輔導訪查協助化學局於 110 年 1 月公告委託之病媒防治業施藥人員訓練機構 11 家，並研擬修正「病媒防治業施藥人員訓練機構檢查評核要點」及藥效檢測機構指定期間抽查作業要點，以作為後續相關訪查或抽查作業之執行依據。

多元宣導搭配不同性質活動辦理相關宣導活動，以擴大宣導受眾族群，並配合廣播及雜誌廣告刊播，針對特定重點宣導民眾正確環境用藥使用觀念及環境用藥廣告相關法規宣導，避免民眾因不諳法規而觸法。許可申請文件資料初步檢核作業，協助化學局進行環境用藥許可申請案之初步檢核及相關業者民眾諮詢作業，以有效降低承辦人員之行政作業負擔，並依審查實務彙整滾動修正審查原則，以作為相關審查人員之審查依據標準參考；另於業者民眾諮詢方面，亦主動聯繫業者進行相關申請文件資料之誤繕更正或補正，以加速申請案行政作業流程，達簡政便民之計畫目標。

透過調整環境用藥相關管理制度措施、修正法規、環境用藥許可文件資料專業審查及諮詢服務，以達加速行政作業，精進環境用藥管理，簡政便民之計畫目標。

十六、英文摘要

Four tasks included in this project were regulations amended based on international research, inspection counseling, multiple advocacies, and preliminary review of permit applications. Each of the implementation results was described as follows.

For regulations amended based on international research, the adjudication of illegal advertisements in the past 5 years was analyzed. 4 interested parties meetings were held to establish "Enhancing Management Measures for the Advertising of Environmental Agents on Online Platforms" which the online platform operators were informed to follow. It expected to improve the current illegal environmental agent advertising. The amendment of "Prohibited Ingredients for Environmental Agents and Testing Methods" was to ban on environmental agents containing mercury and methylmercury, and the amendment became effective from 10th, December 2020. In addition to registration review process, principles of selecting active ingredients for environmental agents to restrict or ban was established. Meanwhile, 3 meetings were held to establish four-step measure to phase out environmental agents containing chlorpyrifos. 44 permits varied their labels to add warning at the first stage. The tentative decision was to ban on the production and importation of all pesticides containing chlorpyrifos from 1st, January 2024. 123 domestic products of hypochlorous acid, hypochlorite salts, and sodium chlorite were analyzed, and the measure focused on strengthen management standards for product labeling and advertising content. A study on 6 active ingredients of bactericides/fungicides was conducted due to the

pandemic. It showed that the continuous use of the same kind of fungicides in the environment may accelerate the growth of drug-resistant bacteria.

Regarding inspection counseling, the declaration of 11 training agencies (institutions) for pest control operators by Toxic and Chemical Substances Bureau (TCSB) were implemented in January 2021. Meanwhile, the assessment criteria for training agencies (institutions) of pest control operators was amended. The assessment criteria for selective institutes of environmental agent efficacy (potency) for designated period was added. Both criteria provided a basis for the visit or inspection in the future.

For multiple advocacies, different activities were held to expand target audiences. Radio skit and magazine advertising were selected to taught certain public to use environmental agent safely and to understand the regulations on the advertising of environmental agents. It aimed to prevent people from breaking the law because they did not understand the law.

Regarding preliminary review of permit applications, this project assisted TCSB to preliminary review of permit applications and consultation for industry and public to reduce the administrative load of case officer. The principles of permit applications review as a reference for reviewers were updated based on review practice. Regarding consultation for industry and public, the applicants were proactively contacted to correct their application to accelerate the administrative procedure and achieve the goal of simplifying administrative procedures and enhancing convenience services.

Through adjustment of environmental agent management measures and regulations, review of permit applications and consulting services, the aim of accelerating the administrative procedure, improving environmental agent management, simplifying administrative procedures, and enhancing convenience services was achieved.

計畫名稱：109-110 年精進環境用藥管理及許可證登記專業支援計畫

計畫編號：109A029

計畫執行單位：環化有限公司

計畫主持人(包括協同主持人)：簡瀅珊

計畫期程：109 年 8 月 10 日起 110 年 11 月 30 日止

計畫經費：新臺幣壹仟壹佰參拾萬捌仟壹佰參拾肆元整

中文摘要

本計畫可分為法規研擬修正暨國際資料蒐集彙整、輔導訪查、多元宣導及許可申請文件資料初步檢核作業共計四大面向工作內容執行，其各項工作執行成果說明如下：

法規研擬修正暨國際資料蒐集彙整，於廣告管理完成近 5 年違法廣告樣態裁處資料分析，透過 4 場次利害關係人會議，完成訂定「網路平臺之強化環境用藥廣告管理措施」並函請網路平臺業者配合執行該強化管理措施，以期有效改善現行違法環境用藥廣告情形；於 109 年 12 月 10 日協助完成公告「環境用藥禁止含有之成分及檢驗方法」增訂汞及甲基汞為環境用藥禁止含有之成分；針對有效成分再評估制度擬定環境用藥禁限用有效成分篩選原則，同時針對有效成分陶斯松辦理 3 場次相關會議，完成擬定陶斯松禁限用四階段管制措施，於第一階段標示加註警語已協助 44 張許可證辦理變更，暫定於 113 年 1 月 1 日禁止製造、加工或輸入陶斯松環境用藥，並逐步讓陶斯松環境用藥全面退場；次氯酸及其鹽類、亞氯酸鈉國內市售產品完成 123 項產品資料蒐集分析彙整，研擬後續管理措施可針對產品標示宣傳及廣告內容強化管理規範；因應疫情針對殺菌劑完成 6 種有效成分資料蒐集，可知環境中持續大量使用同種殺菌劑可能會加速抗藥性細菌的生長。

輔導訪查協助化學局於 110 年 1 月公告委託之病媒防治業施藥人員訓練機構 11 家，並研擬修正病媒防治業施藥人員訓練機構檢查評核要點及藥效檢測機構指定期間抽查作業要點，以作為後續相關訪查或抽查作業之執行依據。

多元宣導搭配不同性質活動辦理相關宣導活動，以擴大宣導受眾族群，並配合廣播及雜誌廣告刊播，針對特定重點宣導民眾正確環境用藥使用觀念及環境用藥廣告相關法規宣導，避免民眾因不諳法規而觸法。

許可申請文件資料初步檢核作業，協助化學局進行環境用藥許可申請案之初步檢

核及相關業者民眾諮詢作業，以有效降低承辦人員之行政作業負擔，並依審查實務彙整滾動修正審查原則，以作為相關審查人員之審查依據標準參考；另於業者民眾諮詢方面，亦主動聯繫業者進行相關申請文件資料之誤繕更正或補正，以加速申請案行政作業流程，達簡政便民之計畫目標。

透過調整環境用藥相關管理制度措施、修正法規、環境用藥許可文件資料專業審查及諮詢服務，以達加速行政作業，精進環境用藥管理，簡政便民之計畫目標。

英文摘要

Four tasks included in this project were regulations amended based on international research, inspection counseling, multiple advocacies, and preliminary review of permit applications. Each of the implementation results was described as follows.

For **regulations amended based on international research**, the adjudication of illegal advertisements in the past 5 years was analyzed. 4 interested parties meetings were held to establish "Enhancing Management Measures for the Advertising of Environmental Agents on Online Platforms" which the online platform operators were informed to follow. It expected to improve the current illegal environmental agent advertising. The amendment of "Prohibited Ingredients for Environmental Agents and Testing Methods" was to ban on environmental agents containing mercury and methylmercury, and the amendment became effective from 10th, December 2020. In addition to registration review process, principles of selecting active ingredients for environmental agents to restrict or ban was established. Meanwhile, 3 meetings were held to establish four-step measure to phase out environmental agents containing chlorpyrifos. 44 permits varied their labels to add warning at the first stage. The tentative decision was to ban on the production and importation of all pesticides containing chlorpyrifos from 1st, January 2024. 123 domestic products of hypochlorous acid, hypochlorite salts, and sodium chlorite were analyzed, and the measure focused on strengthen management standards for product labeling and advertising content. A study on 6 active ingredients of bactericides/fungicides was conducted due to the pandemic. It showed that the continuous use of the same kind of fungicides in the environment may accelerate the growth of drug-resistant bacteria.

Regarding **inspection counseling**, the declaration of 11 training agencies (institutions) for pest control operators by Toxic and Chemical Substances Bureau (TCSB) were implemented in January 2021. Meanwhile, the assessment criteria for training agencies (institutions) of pest control operators was amended. The assessment criteria for selective institutes of environmental agent efficacy (potency) for designated period was added. Both criteria provided a basis for the visit or inspection in the future.

For **multiple advocacies**, different activities were held to expand target audiences. Radio skit and magazine advertising were selected to taught certain

public to use environmental agent safely and to understand the regulations on the advertising of environmental agents. It aimed to prevent people from breaking the law because they did not understand the law.

Regarding **preliminary review of permit applications**, this project assisted TCSB to preliminary review of permit applications and consultation for industry and public to reduce the administrative load of case officer. The principles of permit applications review as a reference for reviewers were updated based on review practice. Regarding consultation for industry and public, the applicants were proactively contacted to correct their application to accelerate the administrative procedure and achieve the goal of simplifying administrative procedures and enhancing convenience services.

Through adjustment of environmental agent management measures and regulations, review of permit applications and consulting services, the aim of accelerating the administrative procedure, improving environmental agent management, simplifying administrative procedures, and enhancing convenience services was achieved.

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，惟其環境用藥本身具有相當程度之毒性，若不當使用或過度濫用可能對人體健康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，環保署於 97 年開始透過相關計畫加強執行許可申請案件檢核、國際管理趨勢評析、安全用藥宣導教育、業者申報系統維運等重點行政項目；直至 105 年，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 107 年度開始將環境用藥管理相關業務細緻化分工，拆分由多項計畫分別執行，使各個計畫的執行內容更為聚焦與專精。而本計畫則是著重於四大面向主軸：包括法規研擬修正、交流輔導訪查、多元宣導策略及許可用藥安全把關，期望透過調整環境用藥行政管理措施、修正法規、環境用藥許可證文件資料專業審查及專業諮詢服務，以加速行政作業，精進環境用藥管理，簡政便民。

執行方法

一、**法規研擬修正暨國際資料蒐集彙整**：透過國內外相關管理制度及管制標準等資料蒐集彙整，進行差異分析後，依據我國國情研擬法規制度修正研擬之參考依據；

並就初擬之法規措施草案邀集相關領域專家學者、實務執行業務之環保局及相關利害關係人(業者)辦理諮詢會或研商座談會，以蒐集相關之意見建議，滾動修正研擬之法規措施草案。

- 二、輔導訪查**：調查訓練機構申請輔導訪查意願，並蒐集彙整有意願接受訪查之訓練機構之書面申請資料，邀集委員進行訪查，檢查確認其場地、使用機具及相關文件等是否與書面資料一致並符合規定，以作為訓練機構委託評核之依據；並依訪查作業執行修正該評核要點，以作為持續精進訪查作業執行工作。另研擬藥效檢測機構指定期間抽查作業要點，以作為藥效檢測機構抽查作業之執行依據。
- 三、多元宣導**：製作簡易易懂之素材內容，藉由廣播、專訪、動畫、雜誌刊登及宣導活動等多重管道，使民眾瞭解安全使用環境用藥及環境用藥相關法規，讓民眾接收到正確資訊，確保民眾用藥安全並降低觸法情形。
- 四、許可申請文件資料初步檢核作業**：持續滾動修正環境用藥許可證申請案之審查原則，並依據該審查原則協助許可申請案之文件資料初步檢核確認工作，另亦協助辦理專家諮詢會議討論特殊個別案件之准駁，對業者端則提供相關諮詢。

結果

一、法規研擬修正暨國際資料蒐集彙整

就環境用藥管理範疇、廣告管理、有效成分再評估制度、免申請環境用許可證管理措施等議題面向，提出環境用藥管理法修正草案及相關之配套措施，包括子法環境用藥廣告管理辦法修正草案及相關管制措施，並提出短中長程規劃建議；並配合法規研擬修正完成辦理 16 場相關會議(專家諮詢會及意見蒐集座談會)及由律師協助研擬法律意見書 3 則，滾動修正相關法規及管理措施，以更加全善我國環境用藥管理制度及提升管理效能。

二、輔導訪查

透過辦理病媒防治業施藥人員訓練構訪查作業及檢查評核要點諮詢會議，強化提升委託施藥人員訓練構之訓練品質，統一我國訓練機構訓練基準；並研擬藥效檢測機構指定期間抽查作業要點，作為後續辦理抽查作業之依據及評核。

三、多元宣導

配合安全用環藥「4要」、環境用藥廣告管理相關法規宣導、認識合法病媒防治業及非農地環境雜草管理之宣導主軸，透過辦理宣導活動及透過不同傳播媒介(廣播宣導短劇播出、影音專訪及雜誌廣告刊)進行多元化宣導，使民眾更加瞭解環境用藥，並且加深民眾正確之環境用藥安全使用概念。

四、許可申請文件資料初步檢核作業

協助化學局進行環境用藥許可申請案文件資料之初步檢核及相關業者民眾諮詢作業，並配合許可審查協助辦許可審查專家諮詢會議，以有效降低化學局承辦人員之行政作業負擔；其共計協助完成 1,311 件許可申請案之初步檢核及協助辦理 10 場次許可審查專家諮詢會議「並配合許可審查協助辦理 1 場次製造廠現勘作業；依審查實務彙整滾動修正新增審查原則(新增 14 點)，以作為相關審查人員之審查依據標準參考，並依審查實務提出後續環境用藥許可證申請核發作業準則之調修建議。

結論

一、法規研擬修正暨國際資料蒐集彙整

(一)研擬環境用藥廣告管理措施：彙整分析近 5 年違法環境用藥廣告裁處資料，以民眾透過電商網路平臺違法廣告販賣偽藥為主要違法態樣，故就現況研擬短中長程強化廣告管理措施規劃，以期有效減少違法廣告情形，並透過辦理 4 場次相關會議及 3 場次個別網路平臺業者交流座談會，徵詢意見建議及實務經驗分享，滾動調整修正廣告管理措施；短程方面完成訂定「網路平臺之強化環境用藥廣告管理措施」並函請網路平臺業者配合執行辦理，以強化民眾刊登產品上架管理機制及加強環境用藥廣告巡檢作業，以有效管理違法環境用藥廣告情形；中長程規劃持續推動母法及子法「環境用藥廣告管理辦法」修法之法制作業，擬透過修法授權主管機關管理網路平臺業者，規範強化平臺業者應責之管理責任，以有效杜絕民眾透過網路平臺違法廣告偽藥情形。

(二)增訂汞及甲基汞納入「環境用藥禁止含有之成分及檢驗方法」公告，已於 109 年 12 月 10 日協助完成公告修正法制作業。

(三)研擬環境用藥有效成分再評估制度及陶斯松禁限用管制措施期程

1. 參考我國農藥、美國除害劑(Pesticides)及歐盟殺生物劑之有效成分再評估制度，研擬提出環境用藥有效成分再評估制度及禁限用管制篩選原則草案，有效成分經篩選進入再評估，由主管機關蒐集彙整國際相關管制措施及成分毒理資料，後續可透過專家諮詢會議評估是否對該有效成分之原體及成品採取限用或禁用管制措施。
2. 因應國際上陶斯松管理趨勢，參考國際各國相關管制措施研擬環境用藥陶斯松禁限用管制措施及期程，並透過辦理 3 場次相關會議(專家諮詢會議及業者意見蒐集座談會)完成擬定陶斯松禁限用四階段管制措施；於第一階段以標示加註警語方式限制陶斯松環境用藥成品不得使用於居家、室內環境，並已協助 44 張許可證辦理標示變更作業，第二階段為自公告日起停予受理陶斯松許可證申請，第三階段暫定於 113 年 1 月 1 日起禁止製造、加工或輸入陶斯松環境用藥，於最後第四階段則逐步讓陶斯松環境用藥全面退場。

(四) 環境用藥免申請許可證管理措施(包括次氯酸及其鹽類、亞氯酸鈉免申請許可證成分殺菌劑產品之管理措施)

1. 已完成蒐集現行免申請環境用藥許可證成分次氯酸及其鹽類、亞氯酸鈉(6 項成分)之國內 123 項市售產品資訊、物理化學性質、毒理資料及國際各國管理管制情形(7 個國家)。
2. 就次氯酸及其鹽類、亞氯酸鈉該類成分之環境衛生殺菌產品研擬後續管理措施，考量管理效能及該類產品涉及多個相關部會之管理權責，並依專家諮詢會之專家意見建議，**建議可針對產品之標示、宣傳及廣告內容強化管理規範**；並就該類成分管理之相關議題透過辦理 2 場次專家諮詢會，蒐集彙整專家學者及其他相關部會代表之意見建議，就專家學者之建議可持續蒐集該類成分之相關研究報告資料，並可優先就現行環境用藥管理部分，加強該類產品使用於環境殺菌之相關使用安全及注意事項之重點宣導規範，以加強民眾用藥安全；另依跨部會專家代表之建議，針對環境用藥延長產品有效期限變更，後續可加強該類已申請產品有效期限延長之產品的後市場抽驗，以確保環境用藥產品品質；並透過邀集相關業者及環保局辦理 2 場次意見蒐集座談會，以瞭解相關實務面執行分享。

3.已蒐集國內外免申請許可之相關管制資料，研擬提出環境用藥免申請許可證物質篩選原則(草案)及環境用藥免申請許可證之物質清單(共計 18 項物質)；並參考我國農委會免登記植物保護資材管理制度及衛福部化粧品產品登錄管理制度研擬提出免申請環境用藥許可證之管理措施建議(3 個管理措施方案)，考量務實管理建議可針對產品標示進行管理，產品標示應經審核核准，始得製造、加工或輸入，以確保民眾用藥安全；並提出後續相關修法內容建議。

(五)另因應疫情針對殺菌劑有效成分擴大蒐集資料，本計畫就我國環境用藥殺菌劑核准有效成分及美國、歐盟公布可用於防制 COVID-19 病毒之殺菌劑產品有效成分，選取 6 個不同種類作用機制及較多產品使用之殺菌劑有成分，包括四級銨鹽類(氯化正烷二甲苯甲基銨及烷基二甲基苄基氯化銨)、二氧化氯、過氧化氫、戊二醛及 L-乳酸，蒐集彙整美國、歐盟及我國相關部會之成分評估資料、核准產品資料及相關法規管制，並蒐集這些有效成分之物化性質、毒理相關資料、使用用途、管制及標準檢驗方法等；另相關研究報告指出環境中持續大量使用同種殺菌劑可能會加速抗藥性細菌的生長，故建議可持續蒐集殺菌劑成分相關資料並瞭解各成分之差異。

(六)研擬環境用藥管理法修正草案

蒐集彙整近 3 年非屬環境用藥樣態、化學局環境用藥增列工作、制度評析外界意見建議，研擬提出環境用藥範疇界定草案(環境用藥排除範圍及適用範圍界定)，並參考國內外相關資料研擬提出環境用藥防制對象納管原則及標準作業程序。針對環境用藥管理範疇界定，建議可於環境用藥施行細則中將過去有關環境用藥適用範圍疑義之解釋函函釋內容明文化，對環境用藥適用範圍加以解釋納入施行細則中，以更具體明確界定管理範疇。另就環境用藥廣告管理、有效成分再評估及免申請許可證登記管理依據等議題皆已納入環境用藥管理法修正草案中。

二、輔導訪查

(一)病媒防治業施藥人員訓練構訪查作業及檢查評核要點

1.已於 109 年完成辦理 11 家次施藥人員訓練構之輔導訪查作業，並於 109 年 12 月 7 日辦理輔導訪查結果審查會議；協助化學局完成委託訓練機構公告

作業(110 年 1 月 4 日公告)。

2. 納入 109 年輔導訪查結果審查會議之委員意見，修正研擬「病媒防治業施藥人員訓練機構檢查評核要點(草案)」(名稱原為「病媒防治業施藥人員訓練機構訪查作業要點」)，並於 110 年 11 月 3 日完成辦理檢查評核要點諮詢會議，參考專家建議修正該評核要點，作為後續病媒防治業施藥人員訓練機構訪查作業依據參考。

(二)研擬藥效檢測機構指定期間抽查作業要點，就抽查機構篩選要件及抽查作業執行作業方式納入至現行之環境用藥藥效(效力)檢驗測定機關(構)檢查評核要點草案中(第 11 點至第 13 點)，並於 110 年 10 月 20 日完成辦理檢查評核要點諮詢會議，並依專家建議修正該評核要點，以作後續藥效檢測機構抽查作業之依據。

三、多元宣導

(一)環境用藥法規說明會宣導活動，於 109 年及 110 年共計辦理 4 場次宣導活動，參與人數共計 1,208 人次，透過多元化方式加強宣導，於不同縣市設攤觸及不同面向之年齡層，配合二個宣導主軸，包括安全用環藥「4 要」及認識合法病媒防治業，宣導民眾正確的環境用藥使用觀念及教導民眾認識合法病媒防治業及查詢。

(二)配合化學局環境用藥宣導重點，就安全用環境用藥「4 要」、非農地除草劑管理、環境用藥廣告法規宣導及認識合法病媒防治業等議題，透過廣播宣導短劇播出(491 檔)、影音專訪、宣導動畫製作及雜誌廣告刊登之各種管道進行多元化宣導，共計完成 2 則宣導廣播短劇錄製、5 則宣導動畫製作、3 則影音專訪及 5 則雜誌廣告刊登，使民眾更瞭解環境用藥，並且加深民眾正確之環境用藥安全使用概念。

四、許可申請文件及資料初步檢核作業

協助化學局進行環境用藥許可申請案之初步檢核及相關諮詢作業，完成 1,311 件許可申請案之初步檢核作業及協助辦理 10 場次許可審查專家諮詢會議；另配合許可審查辦理 1 場次製造廠現勘作業；並協助提供許可申請相關問題諮詢服務，以分擔化學局許可諮詢客服數量，及主動聯繫業者進行相關申請文件資料之誤繕更正

或補正，以加速申請案行政作業流程；並彙整特殊個別申請案審查處理原則及專家委員意見更新至許可申請案審查原則(新增 14 點審查原則)中，並提出後續相關法規調修建議。

建議事項

一、環境用藥廣告管理

- (一)持續推動環境用藥管理法有關廣告管理修法作業，修正母法授權主管機關管理網路平臺業者，規範強化平臺業者應負之管理責任，不得刊播未經許可登記之環境用藥廣告，以有效杜絕民眾透過電商網路平臺刊登違法廣告偽藥之情形。
- (二)持續與電商網路平臺業者溝通交流，輔導強化平臺業者對其平臺中刊登商品之違法環境用藥廣告巡檢作業，以有效降低違法環境用藥廣告案件數；並提高環境用藥廣告國內各大電商網路平臺之環境用藥廣告檢查作業頻率，針對刊登違法商品之民眾宣導環境用藥廣告相關法規規定，並協請平臺業者限期將違法網頁下架。
- (三)針對民眾個人違法廣告之罰鍰金額裁量依據，於母法修正前建議後可評估修正「違反環境用藥管理法處罰鍰額度裁量基準」，納入行政罰法第 18 條條文內容於該基準中予以減輕裁處罰鍰，作為地方環保局之裁量依據。

二、有效成分再評估及後續強化管制措施擬定

可持續針對目前國際上關注之環境用藥核准有效成分，如新菸鹼類有效成分(益達胺及達特南)，持續蒐集更新國際上各國之管制措施、再評估資料及毒性風險資料，以作為相關管制措施研定之背景資料參考依據。

三、免申請環境用藥許可證管理措施

可針對高安全性並具環境用藥效能成分之產品，持續蒐集該類成分之相關資料(物化性質、毒性安全資料及檢測方法規範)、國際各國之管理情形及國際上市售產品相關資料(用途、使用方法及其他注意事項)，以作為後續訂定相關管理措施之參考資料。

四、盤點彙整歷年環境用藥許可申請案特殊個案情況及許可審查專家諮詢會議之專家委員意見，如藥效試驗資料審查原則、毒性檢測資料檢附規定與我國農藥、化學

物質登錄及國際相關法規制度之調和(首次登記之新有效成分檢附規定、水生生物毒性檢測報告檢附規定等)納入後續研議修正「環境用藥許可證申請核發作業準則」相關規定。

109-110 年精進環境用藥管理及許可證登記

專業支援計畫

成果報告 目錄

第一章 計畫概述.....	1-1
1.1 計畫緣起.....	1-1
1.2 計畫目標.....	1-2
1.3 計畫定位.....	1-3
1.4 計畫變更說明	1-4
1.5 計畫執行進度、章節及成果章節對照.....	1-9
第二章 研擬法規修正與配套措施.....	2-1
2.1 研擬環境用藥廣告管理修正草案、配套及強制措施.....	2-2
2.1.1 概述.....	2-3
2.1.2 近 5 年違反環境用藥廣告處分態樣彙整分析(106 年-110 年)	2-15
2.1.3 研擬環境用藥廣告管理修正草案、配套及強化措施.....	2-24
2.1.4 辦理說明會推動環境用藥廣告管理	2-37
2.1.5 辦理個別網路平臺業者之環境用藥廣告管理研商會議	2-48
2.2 研擬汞及其化合物納入環境用藥禁止含有成分修正草案	2-52
2.3 研擬環境用藥有效成分再評估制度及陶斯松禁限用管制措施	2-57
2.3.1 研擬環境用藥有效成分再評估制度及禁限用管理標準作業流程.....	2-58
2.3.2 研擬環境用藥陶斯松禁限用管制措施及期程	2-83
2.4 研擬環境用藥免申請許可證管理措施.....	2-96
2.4.1 次氯酸及其鹽類、亞氯酸鈉國內市售產品資訊及國際管制資料蒐集.....	2-97
2.4.2 辦理專家諮詢會議及意見蒐集座談會以蒐集彙整相關意見	2-125
2.4.3 國內外殺菌劑成分產品資料蒐集彙整	2-132
2.4.4 國內外免申請許可登記相關管理制度	2-148
2.4.5 研擬環境用藥免申請許可證管理方案及配套管制措施	2-162

2.5 研擬環境用藥管理法提出修正草案.....	2-178
2.5.1 環境用藥管理法背景說明	2-180
2.5.2 研擬環境用藥範疇界定草案	2-192
2.5.3 研擬環境用藥防制對象納管原則草案及納管標準作業程序	2-217
2.5.4 研擬環境用藥管理法修正草案.....	2-221
第三章 辦理國內交流、訪查輔導及宣導作業	3-1
3.1 病媒防治業施藥人員訓練構及藥效實驗室	3-2
3.1.1 辦理病媒防治業施藥人員訓練機構辦理訓練機構輔導訪查	3-3
3.1.2 研擬環境用藥藥效(效力)檢驗測定機關(構)檢查評核要點草案	3-13
3.2 執行環境用藥網路廣告檢查作業	3-17
3.3 辦理地方環保局業務分享交流座談會瞭解管理實務情形	3-27
3.4 辦理環境用藥宣導說明會及宣導活動.....	3-38
3.5 配合化學局宣導業務協助相關影音宣導素材登載於大眾媒體	3-46
第四章 執行環境用藥許可申請文件及資料初步檢核作業	4-1
第五章 其他協助、支援及相關事項.....	5-1
第六章 結論與建議.....	6-1
6.1 結論.....	6-1
6.2 建議.....	6-10

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 第一次工作進度報告審查意見及回覆

附件四 第二次工作進度報告審查意見及回覆

附件五 期中報告報告審查意見及回覆

附件六 期末報告審查意見及回覆

附件七 環境用藥禁止含有之成分及檢驗方法(民國 109 年 12 月 10 日修正)

附件八 陶斯松國際管制現況

附件九 殺菌劑有效成分資料蒐集

附件十 環境用藥防制對象納管原則

附件十一 法律意見書

附件十二 環境用藥管理法修正草案

附件十三 環境用藥管理法修正沿革及說明

附件十四 病媒防治業施藥人員訓練機構檢查評核要點(草案)

附件十五 環境用藥許可申請案初步檢核結果檢核確認表

附件十六 環境用藥許可申請案初步檢核之審核原則(第3版)

圖目錄

圖 1-1 本計畫定位	1-3
圖 2-1 本計畫研擬修正法規與配套措施	2-1
圖 2.1-1 「研擬環境用藥廣告管理修正草案、配套及強制措施」重點說明	2-2
圖 2.1-2 「研擬環境用藥廣告管理修正草案、配套及強制措施」概況說明	2-4
圖 2.1-3 環境用藥廣告宣導懶人包	2-15
圖 2.1-4 近 5 年違反環境用藥廣告-違反情形占比	2-17
圖 2.1-5 近 5 年違反環境用藥廣告-行為人類型占比	2-18
圖 2.1-6 近 5 年違反環境用藥廣告-網路平臺占比	2-19
圖 2.1-7 近 5 年違反環境用藥廣告刊登產品種類占比	2-22
圖 2.1-8 近 5 年違反環境用藥廣告-處分額度占比	2-23
圖 2.1-9 109 年環境用藥廣告管理法規修正意見座談會	2-39
圖 2.1-10 109 年環境用藥廣告管理法規修正專家諮詢會議	2-44
圖 2.1-11 110 年強化網路平臺環境用藥廣告管理措施研商會	2-45
圖 2.1-12 110 年環境用藥管理座談會視訊截圖	2-47
圖 2.1-13 平臺業者環境用藥廣告管理研商會議	2-51
圖 2.2-1 研擬汞及其化合物納入環境用藥禁止含有成分修正草案概況說明	2-52
圖 2.2-2 「環境用藥禁止含有之成分及檢驗方法修正草案」公聽暨研商會	2-55
圖 2.3-1 研擬環境用藥有效成分再評估制度及陶斯松禁限用管制措施作業概況說明	2-57
圖 2.3-2 研擬環境用藥有效成分再評估制度作業概況說明	2-58
圖 2.3-3 歐盟殺生物劑管理組織架構	2-61
圖 2.3-4 美國聯邦法規 40 章 150 節至 180 節架構	2-65
圖 2.3-5 美國除害劑再評估作業流程	2-67
圖 2.3-6 核准登記屆滿 15 年農藥申請許可證展延審核作業流程圖	2-71
圖 2.3-7 藥品安全及品質監視制度	2-74

圖 2.3-8 環境用藥禁、限用有效成分篩選原則	2-78
圖 2.3-9 禁限用管理標準作業流程	2-82
圖 2.3-10 研擬環境用藥陶斯松禁限用管制措施作業概況說明	2-83
圖 2.3-11 陶斯松產品用於病媒防治業數量	2-88
圖 2.3-12 研擬環境用藥陶斯松禁/限用管制措施規劃.....	2-94
圖 2.4-1 「研擬環境用藥免申請許可證管理措施」重點說明	2-96
圖 2.4-2 次氯酸水市售產品、相關物資訊蒐集工作及會議流程	2-97
圖 2.4-3 專家諮詢視訊會議辦理情形.....	2-126
圖 2.4-4 意見蒐集座談視訊會議辦理情形	2-130
圖 2.4-5 國內外殺菌劑成分產品資料蒐集彙整架構說明	2-132
圖 2.4-6 廣集國際免申請物質或產品規定	2-148
圖 2.4-7 研擬環境用藥免申請許可證管理之工作流程說明.....	2-162
圖 2.5-1 研擬環境用藥管理法提出修正草案作業概況.....	2-178
圖 2.5-2 「環境用藥管理法」之章節架構與內容概要.....	2-181
圖 2.5-3 我國藥品管理範疇區分	2-192
圖 2.5-4 環境用藥判定原則流程	2-216
圖 2.5-5 環境用藥管理法修正重點及效益	2-225
圖 3-1 「辦理國內交流、輔導訪查及宣導作業」重點說明	3-1
圖 3.1-1 病媒防治業施藥人員訓練構及藥效實驗室工作流程	3-2
圖 3.1-2 「病媒防治人員訓練機構輔導訪查工作流程」重點說明	3-3
圖 3.1-3 訓練機構輔導訪查作業流程圖	3-4
圖 3.1-4 病媒防治業施藥人員訓練機構初審作業情形.....	3-7
圖 3.1-5 因應疫情相關訪查作業流程.....	3-9
圖 3.1-6 訓練機構檢查評核要點(草案)諮詢視訊會議辦理情形.....	3-11
圖 3.1-7 研擬環境用藥藥效(效力)檢驗測定機關(構)檢查評核要點草案架構說明	3-13
圖 3.1-8 因應疫情之抽查作業流程	3-15

圖 3.2-1 環境用藥網路平臺廣告檢查工作流程	3-17
圖 3.2-2 網路廣告檢查標準作業程序.....	3-21
圖 3.3-1 「地方環保局業務分享交流座談會」重點說明	3-27
圖 3.3-2 109 年度地方環保局業務分享交流座談會及環境教育課程辦理情形	3-32
圖 3.3-3 110 年度地方環保局業務分享交流座談會視訊辦理情形	3-32
圖 3.4-1 九宮格板及答案板示意圖	3-40
圖 3.4-2 安全用環藥「4 要」題目示意圖	3-40
圖 3.4-3 安全用環藥「4 要」答案板示意圖	3-41
圖 3.4-4 數字解鎖安全用環境用藥題目板示意圖	3-41
圖 3.4-5 環境用藥宣導說明會辦理情形-第一場次	3-42
圖 3.4-6 環境用藥宣導說明會辦理情形-第二場次	3-43
圖 3.4-7 環境用藥宣導說明會辦理情形-第三場次	3-44
圖 3.4-8 環境用藥宣導說明會辦理情形-第四場次	3-45
圖 3.5-1 雜草除草動畫截圖	3-46
圖 3.5-2 安全用環境用藥-4 要(禁丸安全使用)動畫截圖	3-46
圖 3.5-3 109 年 3 篇環境用藥宣導雜誌刊登	3-47
圖 3.5-4 正聲廣播專訪現場錄製圖	3-49
圖 3.5-5 警廣廣播電話專訪現場錄製圖	3-50
圖 3.5-6 主題一安全用環境用藥動畫截圖	3-50
圖 3.5-7 主題二如何尋找合法的病媒防治業動畫截圖	3-50
圖 3.5-8 主題三環境雜草清一清動畫截圖	3-51
圖 3.5-9 雜誌刊登-2 款廣告環境用藥版面	3-51
圖 4-1 環境用藥許可證申請案線上系統審查收文件作業流程	4-5
圖 4-2 環境用藥申請案件初步檢核工作流程	4-7
圖 4-3 許可證新申請案之檢核重點	4-9
圖 4-4 既有許可證之展延、變更及委託申請案之檢核重點	4-10

圖 4-5 109 至 110 年環境用藥許可申請案統計	4-16
圖 4-6 新申請案類別分析	4-20
圖 4-7 109 至 110 年變更申請案之主要變更項目分析.....	4-22
圖 4-8 107 至 110 年各類許可證申請案數量統計	4-23
圖 4-9 新申請案及既有證展延變更申請案之補件情形分析	4-24
圖 4-10 業者申請登記許可證之相關客服諮詢案件數.....	4-26
圖 4-11 製造廠現勘照片	4-33
圖 5-1 開放政府第 72 次協作會議	5-3
圖 5-2 標示警語改為「蠶豆症體質者請勿使用」	5-4
圖 5-3 非農地雜草管理相關視訊會議截圖	5-6
圖 5-4 非農地環境雜草管理宣導海報.....	5-6

表目錄

表 1-1 第一次計畫契約變更對照表(110 年 5 月).....	1-4
表 1-2 第二次計畫契約變更對照表(110 年 9 月).....	1-5
表 1-3 計畫契約變更對照表(經二次計畫契約變更後之對照)	1-6
表 1-4 計畫合約工作項目與報告之章節對應	1-9
表 2.1-1 其他法規之廣告與網路拍賣相關規定	2-5
表 2.1-2 平臺業者配合農委會之宣導內容	2-9
表 2.1-3 衛生福利部規範接受委託刊播之傳播業者保留委託者基本資料之條文	2-10
表 2.1-4 近 5 年違法廣告樣態裁處資料-違反樣態	2-16
表 2.1-5 近 5 年違法廣告樣態裁處資料-行為人類型	2-17
表 2.1-6 近 5 年違法廣告樣態裁處資料-網路平臺	2-18
表 2.1-7 廣告查核網路平臺名單	2-20
表 2.1-8 近 5 年違法廣告樣態裁處資料-刊登產品種類	2-21
表 2.1-9 近 5 年違法廣告樣態裁處資料-處分額度	2-23
表 2.1-10 「環境用藥廣告管理辦法」修正條文對照表(草案).....	2-24
表 2.1-11 網路平臺之強化環境用藥廣告管理措施	2-27
表 2.1-12 「環境用藥管理法」修正條文對照表(草案).....	2-30
表 2.1-13 環境用藥廣告管理法規修正短中長程規劃.....	2-35
表 2.1-14 環境用藥廣告管理說明會辦理期程與議題.....	2-37
表 2.1-15 109 年環境用藥廣告管理法規修正意見座談會重點意見及回覆	2-38
表 2.1-16 109 年環境用藥廣告管理法規專家諮詢會與會專家名單	2-40
表 2.1-17 109 年環境用藥廣告管理法規專家諮詢會重點意見及回覆	2-40
表 2.1-18 110 年環境用藥管理座談會與會者重點意見及回覆	2-45
表 2.2-1 梅水俣公約附件 A 第一部分之規定事項	2-54
表 2.2-2 梅及其化合物納入「環境用藥禁止含有成分及檢驗方法」之公告作業期程	2-56

表 2.3-1 農藥許可證之展延應檢附文件.....	2-70
表 2.3-2 歐盟、美國、農委會與衛福部之再評估制度比較表	2-75
表 2.3-3 環境用藥登記時間超過 15 年之有效成分彙整表.....	2-76
表 2.3-4 IARC 致癌分類表	2-80
表 2.3-5 既有有效成分進入再評估制度.....	2-81
表 2.3-6 陶斯松之環境用藥許可證統計	2-86
表 2.3-7 環境用藥陶斯松之運作量統計	2-87
表 2.3-8 高暴露風險之陶斯松一般及特殊環境用藥劑型分類統計	2-91
表 2.3-9 其他有效成分取代陶斯松之防治性能	2-92
表 2.3-10 研擬環境用藥陶斯松禁限用管制措施及期程之資料來源.....	2-94
表 2.4-1 次氯酸及其鹽類、亞氯酸鈉之物理化學性質.....	2-98
表 2.4-2 次氯酸及其鹽類毒理資料	2-100
表 2.4-3 次氯酸及其鹽類、亞氯酸鈉市售產品資訊.....	2-105
表 2.4-4 飲用水水質處理藥劑一覽表.....	2-110
表 2.4-5 次氯酸及其鹽類使用濃度限量及規定	2-110
表 2.4-6 次氯酸及其鹽類殘留濃度及規定	2-111
表 2.4-7 歐盟 BPR 法規附件五.....	2-113
表 2.4-8 中國《次氯酸鈉類消毒劑衛生質量技術規範》應用規定	2-116
表 2.4-9 次氯酸及其鹽類產品各國管制規定比較表.....	2-117
表 2.4-10 次氯酸及其鹽類、亞氯酸鈉商品之有效成分濃度彙整	2-118
表 2.4-11 次氯酸及其鹽類、亞氯酸鈉商品之產品效能宣稱彙整	2-119
表 2.4-12 次氯酸及其鹽類、亞氯酸鈉產品及國內外管制狀況之資料來源	2-123
表 2.4-13 次氯酸及其鹽類、亞氯酸鈉相關會議資訊.....	2-125
表 2.4-14 第一場專家諮詢會議委員名單.....	2-125
表 2.4-15 第二場專家諮詢會議委員名單.....	2-126
表 2.4-16 第一場座談會議與會人員名單.....	2-128

表 2.4-17 第二場座談會議與會人員名單.....	2-129
表 2.4-18 第二場意見蒐集座談會相關意見及重點事項.....	2-130
表 2.4-19 我國殺菌劑產品之管理權責彙整	2-134
表 2.4-20 我國環境用藥殺菌劑之許可證統計(依有效成分分類).....	2-135
表 2.4-21 美國殺菌劑管理之權責分工.....	2-137
表 2.4-22 歐盟 BPR 之第一大類消毒劑產品之產品類型與定義.....	2-138
表 2.4-23 美國 EPA 公布核准用於防治 COVID-19 病毒之消毒劑產品有效成分	2-139
表 2.4-24 歐盟公布核准用於防治 COVID-19 病毒之殺生物劑產品有效成分 ...	2-140
表 2.4-25 六個殺菌劑有效成分之物化性質、毒理資料、使用用途、管制及標準檢驗 方法資料蒐集彙整	2-141
表 2.4-26 國內外殺菌劑成分產品資料蒐集彙整之資料來源	2-146
表 2.4-27 免登記植物保護資材物質清單(108 年 1 月 31 日修正公告).....	2-148
表 2.4-28 歐盟 BPR 附件 I 有效成分	2-153
表 2.4-29 美國 EPA 免登記低風險物質有效成分清單	2-157
表 2.4-30 國內外低風險物質產品管理規定比較	2-161
表 2.4-31 現行核准之環境防蟲天然物質產品有效成分.....	2-163
表 2.4-32 環境用藥免申請許可證物質之篩選原則(草案)	2-164
表 2.4-33 業者曾函詢具環境用藥效能之天然物質或食品級有效成分	2-165
表 2.4-34 環境用藥免申請許可證之物質清單	2-165
表 2.4-35 環境用藥免申請許可證之管理措施分析	2-168
表 2.4-36 環境用藥許可證申請核發作業準則修正條文對照表(標示應經審核核准)	2-171
表 2.4-37 環境用藥標示準則修正條文對照表(標示應經審核核准).....	2-172
表 2.4-38 環境用藥許可證申請核發作業準則修正條文對照表(產品登錄管理)..	2-173
表 2.4-39 環境用藥許可證申請核發作業準則修正條文對照表 (應申請產品核准)	2-174

表 2.4-40 環境用藥管理法修正草案(免申請許可證管理措施)	2-175
表 2.5-1 環境用藥管理法相關子法及公告	2-181
表 2.5-2 環境用藥管理法歷次修正摘要	2-182
表 2.5-3 各類環境用藥之定義及管理措施	2-184
表 2.5-4 環境用藥列管業者之管理重點	2-184
表 2.5-5 我國環境用藥、農藥及動物用藥品定義	2-193
表 2.5-6 歷年環境用藥定義涵蓋與使用範圍疑義之行政函釋彙整	2-195
表 2.5-7 我國殺菌劑管理之權責管理分工	2-198
表 2.5-8 現行我國污染防治用藥許可證資料	2-199
表 2.5-9 歐盟殺生物劑產品類型與定義	2-200
表 2.5-10 日本環境用藥產品分類	2-208
表 2.5-11 各國環境衛生用藥管理制度比較	2-210
表 2.5-12 各國環境衛生用藥管理制度差異分析說明	2-211
表 2.5-13 美國與歐盟之污染防治用藥管理	2-213
表 2.5-14 「環境用藥許可證申請核發作業準則」附件 12 所列防制對象	2-217
表 2.5-15 現行我國環境衛生用藥登記防制對象	2-218
表 2.5-16 美國公共衛生之有害生物分類	2-219
表 2.5-17 環境用藥管理法各條文對應罰則及子法訂定依據	2-221
表 2.5-18 法律意見書摘要與回覆重點整理	2-223
表 2.5-19 環境用藥管理法修正重點說明	2-226
表 3.1-1 訓練及再訓練機構	3-5
表 3.1-2 病媒防治業訓練機構訪查委員名單	3-6
表 3.1-3 病媒防治業訓練機構訪查作業說明會議討論事項與結論	3-6
表 3.1-4 病媒防治業訓練機構初審作業委員審查重點	3-7
表 3.1-5 病媒防治業訓練機構評核結果	3-8
表 3.1-6 病媒防治業施藥人員訓練機構檢查評核要點(草案)諮詢會議委員名單..	3-10

表 3.1-7 病媒防治業施藥人員訓練機構檢查評核要點(草案)諮詢會議重點決議事項	3-11
表 3.2-1 109 年度前十大網路平臺	3-20
表 3.2-2 網路平臺搜尋關鍵字	3-20
表 3.2-3 合格及不合格的廣告樣態範例	3-22
表 3.2-4 核屬非屬環境衛生用藥判定訴求及用語	3-23
表 3.2-5 網路廣告檢查作業結果(平臺)	3-25
表 3.2-6 網路廣告檢查作業結果(違法刊登產品種類)	3-25
表 3.3-1 109 年度「地方環保局業務分享交流座談會」議程(第一天)	3-28
表 3.3-2 109 年度「地方環保局業務分享交流座談會」議程(第二天)	3-29
表 3.3-3 110 年度「地方環保局業務分享交流座談會」議程	3-29
表 3.3-4 109 年度「地方環保局業務分享交流座談會」出席單位及人數	3-30
表 3.3-5 110 年度「地方環保局業務分享交流座談會」出席單位及人數	3-31
表 3.3-6 109 年度地方環保局業務分享交流座談會之環境用藥相關問題與討論彙整 表	3-33
表 3.3-7 110 年度地方環保局業務分享交流座談會之環境用藥相關問題與討論彙整 表	3-34
表 3.4-1 環境用藥宣導活動主題內容	3-38
表 3.4-2 環境用藥宣導活動時程表	3-38
表 3.5-1 109 年度廣播短劇排播作業期程	3-47
表 3.5-2 110 年度宣導作業期程	3-48
表 3.5-3 廣播宣導類型主題規劃	3-48
表 3.5-4 宣導動畫 90 秒主題規劃	3-50
表 4-1 許可證紙本證書核發管控表	4-7
表 4-2 許可申請案初步檢核結果檢討覆核確認表	4-11
表 4-3 109 至 110 年已完成初步檢核作業之案件數量統計	4-17

表 4-4 109 至 110 年度檢核作業相關文件資料統計	4-18
表 4-5 近 4 年各案件類別新申請案數量統計	4-20
表 4-6 109 至 110 年變更申請案主要變更項目類別統計.....	4-21
表 4-7 平均初步檢核作業日數(日曆天)統計	4-25
表 4-8 近 4 年環境用藥許可證申請案件數量統計表.....	4-26
表 4-9 業者申請登記許可證之相關問題.....	4-27
表 4-10 環境用藥許可審查專家諮詢會議重點意見	4-29
表 4-11 製造廠現勘作業行程	4-32
表 4-12 製造廠現勘專家委員審查意見.....	4-32
表 5-1 臨時交辦事項統計表	5-1
表 5-2 許可證申請變更標示警語辦理完成	5-4
表 5-3 萍丸議題後續推動措施臨時交辦事項統計表.....	5-5
表 6-1 計畫工作成果質化量化彙整表.....	6-1

第一章 計畫概述

環境用藥之使用目的為防制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

本計畫自 107 至 108 年度逐步彙整國際間相關管理架構與法規政策，藉以調和國內及國外法規制度並比較研析其差異性，提出環境用藥管理法提出修正精進之建議；另為了可瞭解國外管理之規範及各國管理上之差異性，因此邀請國、內外的專家學者進行國際會議交流；其為了強化國人瞭解何謂環境用藥和使用之方式及避免做出抵觸法規之行為，透過辦理不同的主題宣導活動並搭配製作民眾取得容易的電子宣傳媒體，採直接面對面的教育說明會，期望真正落實一直以來所提倡的用藥安全目標，也可讓國人可更加瞭解環境用藥。

109 至 110 年為逐步健全環境用藥管理法和各項子法，也為了符合國際趨勢之規範及禁限用等相關之規定，因此針對「環境用藥管理法」、「環境用藥廣告管理辦法」、「環境用藥有效成分再評估制度」、「陶斯松禁限用管制措施」及「增列汞及其化合物為禁止有效成分」等等法規，進行研擬並提出相關修正草案；另提供協助環境用藥許可證專業技術文件初步檢核，藉此可提升許可審查行政效率及服務品質；對於國內業者為提供環境用藥的新知和我國環境用藥管理之規範，邀請國內外專家學者辦理研討會，透過辦理環境用藥管理交流活動，而達到共同促進經驗交流。

1.2 計畫目標

依據評選須知內容，本計畫目標為：透過調整環境用藥行政管理措施、修正法規、環境用藥許可證技術文件專業審查及專業諮詢服務，以加速行政作業，精進環境用藥管理，簡政便民。

1.3 計畫定位

依據化學局環境用藥管理業務架構，本計畫定位係協助化學局進行法規研修、國內外制度蒐集評析、許可初步檢核協助、國際交流、宣導輔導。在法規面，通盤檢討現行之環境用藥管理法規執行困難之處，整合運用過去所蒐集到的國際間法規資料，召開相關專家學者諮詢會議，提出環境用藥管理法規修正建議；許可初審為提供化學局環境用藥許可證初步審查作業，並辦理國際交流會議及宣導民眾環境用藥安全知識。

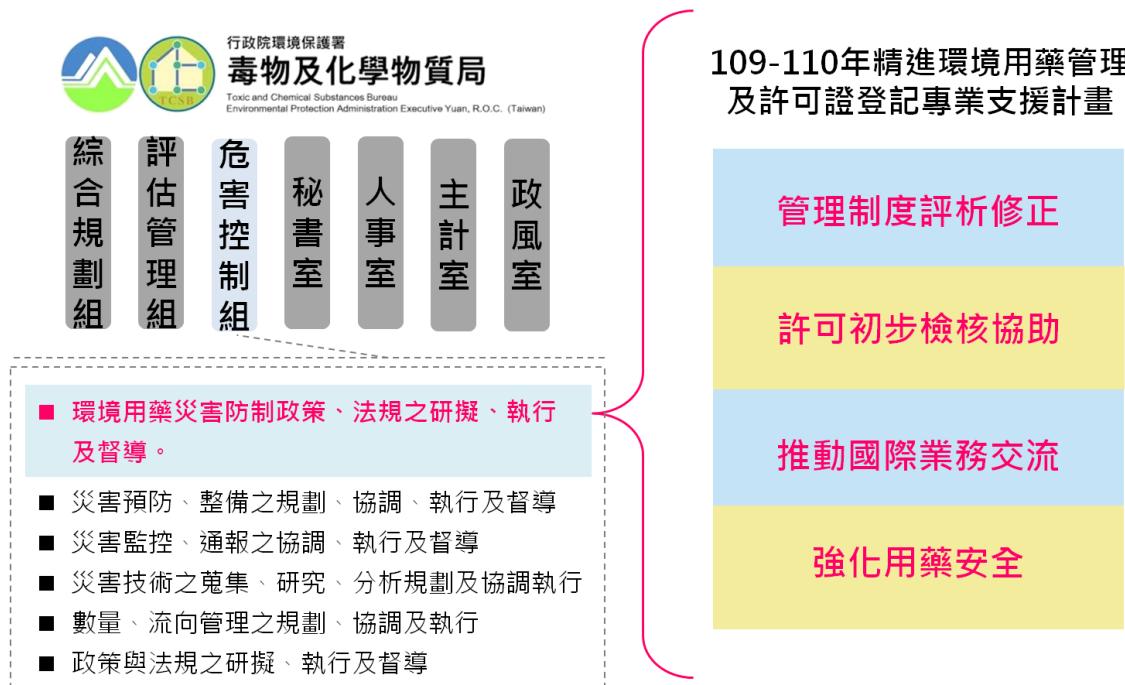


圖 1-1 本計畫定位

1.4 計畫變更說明

本計畫於計畫執行期間因受疫情影響，國內仍著重防疫工作，致使本計畫原定的部分工作項目：國際交流(臺美交流、亞大區蟲害管理協會聯盟年會)及辦理相關會議(記者會及研討會)之工作項目未能按原預定進度辦理，故計畫執行期間分別於110 年 5 月及 110 年 9 月因應化學局需求，辦理二次計畫契約變更作業，其二次計畫契約變更項目對照表如下表。

下表為 110 年 5 月本計畫第一次辦理計畫契約變更之減列及新增的工作項目對照表，因疫情影響國境出入仍管制，故取消有關國際交流(臺美交流、亞大區蟲害管理協會聯盟年會)之相關工作。

表 1-1 第一次計畫契約變更對照表(110 年 5 月)

項次	減列工作項目	新增工作項目
1	協助我國（台灣有害生物管理協會）主辦 112 年亞大區蟲害管理協會聯盟年會籌備前置作業事宜及相關行政支援，並召開至少 6 場次籌備會議（每場與會人數約 45 人次，半天，供膳）、派員參與台灣有害生物管理協會召開之籌備會議。	辦理「2021 環境用藥病媒防治技術交流研討會暨工作坊」1 場次。
2	協助蒐集 110 年亞大區蟲害管理協會聯盟年會相關資訊，指派 1 名計畫相關人員與本局共同參與 110 年亞大區蟲害管理協會聯盟年會（預定交流次數 1 次，地點預計為菲律賓馬尼拉，停留時間約 7 天）。	辦理環境用藥製造廠實地現勘作業 1 場次，藉由與地方環保局共同現勘實際掌握製造廠運作情況。
3	A.指派 1 名具環境用藥、農藥、植物保護、化學、毒理、公共衛生、風險評估、生物、昆蟲、環境保護或其他由本局指定相關專業背景人員與本局共同前往美國環保署協助蒐集專業資料（地點預計為美國華盛頓，受訓期間約 15 天）。 B.協助辦理 1 場次臺美環境用藥管	辦理委託訓練機構辦理病媒防治業施藥人員訓練及再訓練、藥效實驗室相關業務抽查作業事宜： 1.辦理訓練班抽查作業 2 場次，藥效實驗室抽查作業 2 場次、專家出席抽查說明會議 2 場及評核會議 2 場。 2.邀集相關領域專家學者或機關代表每場 5 名參與說明會議、評核會議，

項次	減列工作項目	新增工作項目
	辦理交流活動（與會人數預計約 130 人次，1 天，供膳及茶水）	至少 3 名於抽查作業時擔任輔導訪查及審查委員。
4	協助辦理環境用藥相關記者會 3 場（主題依本局指定），包括背板設計製作、道具、相關資料準備、會場佈置、活動拍照、錄影記錄及影片剪輯等相關行政支援。	協助辦理環境用藥相關記者會 3 場：因業務執行需求， 減列為 1 場記者會 。
5		辦理環境用藥法規推動說明會 2 場次，加強一般民眾對環境用藥法令管理規定之瞭解。

因疫情升級影響於 110 年 9 月本計畫第二次辦理計畫契約變更，其減列及新增的工作項目對照如下表。

表 1-2 第二次計畫契約變更對照表(110 年 9 月)

項次	減列工作項目	新增工作項目
1	辦理「2021 環境用藥病媒防治技術交流研討會暨工作坊」1 場次。	蒐集歐盟、美國殺菌劑至少 6 個有效成分之物化性質、毒理資料、用途、管制及標準檢驗方法。
2	法規推動說明會 3 場，其中 1 場為原契約應辦理法規說明會，另 2 場為第 1 次契約變更應辦理法規說明會。	彙整蒐集至少 3 個網路平臺廣告上架管理、巡檢機制及會議辦理。
3	辦理委託訓練機構辦理病媒防治業施藥人員訓練及再訓練、藥效實驗室相關業務抽查作業事宜： 1.辦理訓練班抽查作業 2 場次，藥效實驗室抽查作業 2 場次、專家出席抽查說明會議 2 場及評核會議 2 場。 2.邀集相關領域專家學者或機關代表每場 5 名參與說明會議、評核會議，至少 3 名於抽查作業時擔任輔導訪查及審查委員。	邀集學者專家召開「藥效（效力）檢驗測定機關（構）檢查評核要點(草案)」及「病媒防治業施藥人員訓練機構檢查評核要點(草案)」諮詢會議各 1 場。邀集相關領域學者專家每場 5 名參與會議。
4	協助辦理環境用藥相關記者會 2 場。	
5	協助辦理 2 場環境用藥管理法修正座談會(含茶水費及餐費共 70 人次)。	

項次	減列工作項目	新增工作項目
6	<p>相關會議改為線上視訊會議：</p> <p>1、次氯酸水納入環境用藥管理評估會議 4 場(其中 2 場座談會，未供茶水費及餐費共 30 人次；另 2 場專家諮詢，未供茶水費、餐費及交通費共 10 人次)。</p> <p>2、環境用藥相關法規修正草案會議 2 場(廣告管理 1 場 20 人次及陶斯松管理 1 場 35 人次，均未供茶水費及餐費)。</p> <p>3、許可證申請案專家諮詢會議 7 場(未供茶水費、餐費及交通費共 35 人次)。</p>	

下表為本計畫經 110 年 5 月及 110 年 9 月二次計畫契約變更作業後，其減列及新增的工作項目對照。

表 1-3 計畫契約變更對照表(經二次計畫契約變更後之對照)

項次	減列工作項目	新增工作項目
1	<p>【110 年 5 月第一次計畫變更減列】 協助我國（台灣有害生物管理協會）主辦 112 年亞大區蟲害管理協會聯盟年會籌備前置作業事宜及相關行政支援，並召開至少 6 場次籌備會議（每場與會人數約 45 人次，半天，供膳）、派員參與台灣有害生物管理協會召開之籌備會議。</p>	<p>【110 年 5 月第一次計畫變更增列】 辦理環境用藥製造廠實地現勘作業 1 場次，藉由與地方環保局共同現勘實際掌握製造廠運作情況。</p>
2	<p>【110 年 5 月第一次計畫變更減列】 協助蒐集 110 年亞大區蟲害管理協會聯盟年會相關資訊，指派 1 名計畫相關人員與本局共同參與 110 年亞大區蟲害管理協會聯盟年會（預定交流次數 1 次，地點預計為菲律賓馬尼拉，停留時間約 7 天）。</p>	<p>【110 年 9 月第二次計畫變更增列】 蒐集歐盟、美國殺菌劑至少 6 個有效成分之物化性質、毒理資料、用途、管制及標準檢驗方法。</p>
3	<p>【110 年 5 月第一次計畫變更減列】 A.指派 1 名具環境用藥、農藥、植物</p>	<p>【110 年 9 月第二次計畫變更增列】 彙整蒐集至少 3 個網路平臺廣告上架</p>

項次	減列工作項目	新增工作項目
	<p>保護、化學、毒理、公共衛生、風險評估、生物、昆蟲、環境保護或其他由本局指定相關專業背景人員與本局共同前往美國環保署協助蒐集專業資料(地點預計為美國華盛頓，受訓期間約 15 天)。</p> <p>B.協助辦理 1 場次臺美環境用藥管理交流活動(與會人數預計約 130 人次，1 天，供膳及茶水)</p>	管理、巡檢機制及會議辦理。
4	<p>【110 年 5 月第一次計畫變更減列 2 場記者會；另 110 年 9 月第二次計畫變更再減列 1 場】</p> <p>協助辦理環境用藥相關記者會 3 場(主題依本局指定)，包括背板設計製作、道具、相關資料準備、會場佈置、活動拍照、錄影記錄及影片剪輯等相關行政支援。</p>	<p>【110 年 9 月第二次計畫變更增列】</p> <p>邀集學者專家召開「藥效(效力)檢驗測定機關(構)檢查評核要點(草案)」及「病媒防治業施藥人員訓練機構檢查評核要點(草案)」諮詢會議各 1 場。邀集相關領域學者專家每場 5 名參與會議。</p>
5	<p>【110 年 5 月第一次計畫變更增列 2 場法規推動說明會；另 110 年 9 月第二次計畫變更減列 3 場規推動說明會，故總計減列 1 場原契約應辦理法規說明會(共應辦理 4 場)】</p> <p>法規推動說明會 1 場</p>	
6	<p>【110 年 9 月第二次計畫變更減列】</p> <p>協助辦理 2 場環境用藥管理法修正座談會(含茶水費及餐費共 70 人次)。</p>	
7	<p>【110 年 9 月第二次計畫變更減列】</p> <p>相關會議改為線上視訊會議：</p> <p>1、次氯酸水納入環境用藥管理評估會議 4 場(其中 2 場座談會，未供茶水費及餐費共 30 人次；另 2 場專家諮詢，未供茶水費、餐費及交通費共 10 人次)。</p> <p>2、環境用藥相關法規修正草案會議 2 場(廣告管理 1 場 20 人次及陶斯松管理 1 場 35 人次，均未供茶水</p>	

項次	減列工作項目	新增工作項目
	費及餐費)。 3、許可證申請案專家諮詢會議 7 場 (未供茶水費、餐費及交通費共 35 人次)。	

1.5 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，章節對應及進度控管情形整理如表 1-4，本計畫執行進度已完成總體工作項目 100%，執行成果簡要說明如下：

表 1-4 計畫合約工作項目與報告之章節對應

預定進度：100%	實際進度：100%										
工作項目內容	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)協助辦理次氯酸水納入環境用藥管理評估事宜	--										
1.109 年協助蒐集次氯酸及其鹽類、亞氯酸鈉國內市售產品資訊（如濃度、使用方法、適用範圍等）、廠商資訊、物理化學性質、毒理資料、國際登記管制情形及其他本局指定之資料。如為國外資料須提供中文翻譯。	2.4.1	(1)蒐集產品資訊(20%)。 (2)蒐集物化性質資料(20%)。 (3)蒐集毒理資料(20%)。 (4)蒐集國際登記管制情形(40%)。	109 年 12 月 31 日	100%	100%	3%	已完成次氯酸及其鹽類(次氯酸鈉、次氯酸鈣、次氯酸鉀、次氯酸鉀)、亞氯酸鈉之國內市售產品資訊、物理化學性質、毒理資料蒐集，並對次氯酸及其鹽類產品國際管理情形進行資料蒐集彙整，包括國內(衛生福利部、經濟部)及國外(美國、歐盟、日本、韓國、大陸地區及新加坡)，並提出	V			

預定進度：100%		實際進度：100%									
工作項目內容	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
							國內外管理之彙整資料分析。				
2.110 年協助針對免申請許可證環境用藥(以 6% 以下次氯酸水為優先) 檢討其適法性，研擬管制措施及規劃相關輔導、宣導措施。	2.4.1	(1)適法性檢討 (50%)。 (2)研擬管制措施及相關輔導、宣導措施(50%)。	110 年 8 月 31 日	100%	100%	2%	針對該類成分產品已研擬提出相關管制措施建議。考量管理效能及該類產品涉及多個相關部會之管理權責，建議可針對該類產品標示進行管理，產品標示應經審核核准，始得製造、加工或輸入。	V			
3.邀集行政院相關部會、利害關係人等召開意見蒐集座談會至少 2 場。 4.邀集相關領域專家學者 5 名召開 2 場次專家諮詢會議。	2.4.2	(1)提交規劃 (20%)。 (2)完成辦理 2 場次意見蒐集座談會(每場次 20%)。 (3)完成辦理 2 場次專家諮詢會議(每場次 20%)。	110 年 10 月 31 日	100%	100%	4%	(1)110 年已於 8 月 25 日及 11 月 4 日分別邀集專家學者及其他部會專家代表就該類成分產品之風險評估及管理措施辦理 2 場次專家諮詢會。 (2)110 年已於 9 月 14 日及 11 月 4 日分別邀集相關業者及地方縣市環保局就該	V			

預定進度：100%										實際進度：100%			
工作項目內容	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		
							類成分產品之廣告標示管理及廣告查核執行辦理 2 場次意見蒐集座談會。						
【契約變更新新增工作項目】 5. 蒐集歐盟、美國殺菌劑至少 6 個有效成分之物化性質、毒理資料、用途、管制及標準檢驗方法。	2.4.3	(1) 蒯集物化性質、毒理資料(50%)。 (2) 蒯集用途、管制及標準檢驗方法資料(50%)。	110 年 10 月 31 日	100%	100%	5%	已完成蒐集美國、歐盟核准之四級銨鹽類(氯化正烷二甲苯甲基銨及烷基二甲基苄基氯化銨)、二氧化氯、過氧化氫、戊二醛及 L-乳酸 6 個殺菌劑有效成分之物化性質、毒理資料、用途、管制及標準檢驗方法資料。	V					
(2) 協助研擬環境用藥相關法規修正草案	--												
1. 協助研擬環境用藥廣告管理修正草案、配套及強化措施： A. 為協助推動廣告管理，邀集電商平臺業者、相關利害關係人及地方環保局等召開 4 場	2.1.4	(1) 提交規劃(40%)。 (2) 完成辦理 4 場次(每場次 15%)。	110 年 9 月 30 日	100%	100%	4%	(1) 已於 109 年 9 月 18 日提出 109 年廣告管理說明會議規劃書。 (2) 109 年已分別於 11 月 5 日及 11 月 26 日完成辦理對地方環保局座談研商說明	V					

預定進度：100%		實際進度：100%									
工作項目內容	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
次說明會。							會議及專家諮詢會議；另 110 年已分別於 5 月 10 日及 8 月 30 日分別完成辦理對網路平臺業者及地方環保局之研商說明會議，蒐集廣告管理法規修正草案、配套及強化措施之相關意見建議；四場次與會人數共計 97 人次。				
B.協助每月至電商網路平臺或廣告網站檢查環境用藥廣告至少 15 筆，不合格頁面截圖後分別造冊彙整，針對違法廣告頁面留言宣導環境用藥相關規定並協助請平臺業者限期將違法網頁下架。	3.2	檢查作業按月配比(每月 6.25%)。	110 年 11 月 30 日	100%	100%	2%	已完成提交 109 年 7 月至 110 年 11 月環境用藥網路廣告檢查作業結果(逐月提交每月檢查結果)：共協助檢查 253 筆環境用藥網路廣告，其中 183 筆為違法環境用藥網路廣告，透過初步勸導違法廣告環境用者相關法規後，已有 107 筆下架。	V			

預定進度：100%				實際進度：100%							
工作項目內容	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
C.109 年須完成： a.協助研擬「環境用藥廣告管理辦法」修正草案。	2.1.3	(1)盤點現況(30%)。 (2)研擬修正草案(30%)。 (3)辦理說明會滾動修正修正草案(40%)	109 年 12 月 31 日	100%	100%	3%	已盤點廣告管理相關法規現況，包括民眾個人違法廣告裁處罰锾過高恐不符比例原則、未明確界定廣告等；經參酌相關法規內容研擬鬆綁合法一般環境用藥廣告刊登資格限制、授權主管機關管理網路平臺業者以規範平臺業者應負管理責任及調修違法廣告罰鍰金額；並配合母法修正提出「環境用藥廣告管理辦法」修正草案，明確規範限制廣告宣傳方式及增訂列舉廣告虛偽誇張或不當之認定基準。	V			
b.協助研擬環境用藥廣告認定要件及網路廣告查處標準流程，包括環境用藥廣	2.1.2	(1)提出網路廣告查處標準流程(50%)。 (2)提出環境用藥	110 年 11 月 30 日	100%	100%	1%	(1)已建立環境用網路廣告查處標準流程作業，並已研擬環境用藥廣告認定要件	V			

預定進度：100%		實際進度：100%									
工作項目內容	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
告定義、相關範例及懶人包。		廣告認定要件及相關範例(50%)。					及相關樣態說明；並依第1次工作進度報告審查意見修正環境用藥廣告檢查作業標準流程。 (2)已於110年7月提交廣告認定範例及常見違法廣告態樣懶人包。				
c.協助研擬電商網路平臺業者或其他傳播媒體責任強化管理措施草案。	2.1.3	(1)提出強化管理措施草案(60%)。 (2)辦理說明會滾動管理措施(40%)。	110年8月31日	100%	100%	2%	已於109年9月18日提出網路平臺業者責任強化管理措施草案，措施草案列出平臺業者應配合事項（網頁加註警語、資料保存、協助違法產品下架等），並已分別於109年11月5日地方環保局研商會議及110年5月10日網路平臺業者研商會，蒐集相關意見及建議進行措施修正，並於網路平臺業者	V			

預定進度：100%								實際進度：100%				
工作項目內容	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
							研商會後，化學局函請網路平臺業者協助配合執行。					
d.協助彙整近 5 年違反環境用藥處分態樣，包括違反平臺名稱、行為人類型、刊登產品種類、處分額度等。	2.1.2	完成彙整近 5 年違反環境用藥處分態樣(100%)。	109 年 9 月 30 日	100%	100%	1%	已完成彙整近 5 年(106 年至 110 年)違反環境用藥處分樣態：違反樣態以民眾違法廣告販售偽藥為主；行為人類型以個人佔比最多；刊登網路平臺則是以蝦皮最多；刊登產品種類以防、驅蚊噴霧(乳液)比例較高；處分額度以二萬元案例最多。		V			
【契約變更新新增工作項目】 D.彙整蒐集至少 3 個網路平臺廣告上架管理、巡檢機制及會議辦理。	2.1.5	(1)提交網臺平臺業者巡檢機制輔導會議規劃書(40%)。 (2)完成辦理 3 場次與網路平臺業者之環境用藥廣告管理會議(每場次	110 年 11 月 31 日	100%	100%	2%	已於 110 年 10 月 19 日分別邀集 3 家電商網路平臺業者(雅虎 Yahoo、PChome 及蝦皮)辦理交流座談會議，蒐集瞭解各平臺之廣告巡檢作業方式及環境用藥廣告管理強化措施，包括常見違法		V			

預定進度：100%										實際進度：100%			
工作項目內容	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	
		20%)。					產品品名關鍵字搜尋遮蔽處理及人工強化巡檢作業。						
2.協助研擬環境用藥有效成分再評估制度草案及陶斯松禁限用管制措施草案： A.參考我國藥品、美國、歐洲聯盟環境用藥有效成分再評估制度，協助研擬環境用藥有效成分再評估制度草案及禁限用管理標準作業流程。	2.3.1	(1)完成蒐集我國、美國及歐盟有效成分再評估制度(30%)。 (2)提出環境用藥有效成分再評估制度草案(40%)。 (3)提出有效成分禁限用管理標準作業流程(30%)。	109 年 12 月 31 日	100%	100%	4%	已完成蒐集我國、美國及歐盟之有效成分再評估制度，並比較之間差異，包含評估時機、收費與評估資料內容等；並已研擬提出環境用藥有效成分再評估制度草案及禁限用管理標準作業流程草案，有效成分經篩選進入再評估制度，將由主管機關蒐集彙整國際上相關管制措施及成分毒理資料，後續透過專家諮詢會議評估是否對該有效成分之原體及成品採取限用或禁用管制措施。		V				
B.109 年完成協助研擬環境用藥陶斯松禁限用	2.3.2	(1)完成提出陶斯松禁限用管制	109 年 10 月 31 日	100%	100%	3%	(1)已於 109 年 9 月 18 日提出環境用藥陶		V				

預定進度：100%		實際進度：100%									
工作項目內容	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
管制期程及各階段管理措施草案，邀集相關領域專家學者 5 名召開 1 場次專家諮詢會議。		期程及措施草案(40%)。 (2)提交專家諮詢會議規劃書 (30%)。 (3)完成辦理專家諮詢會議 (30%)。					斯松禁限用管制期程及措施草案。 (2)已於 109 年 10 月 15 日召開專家諮詢會議，並依專家委員意見修正陶斯松禁限用管制期程及措施。				
C.協助分析陶斯松禁限用管制措施實施對利害關係人之衝擊，邀集相關單位或人員召開 1 場次意見座談會。	2.3.2	(1)提交規劃 (50%)。 (2)完成辦理意見座談會(50%)。	110 年 7 月 31 日	100%	100%	1%	已分別於 110 年 7 月 12 日及 110 年 10 月 14 日邀集環境用藥陶斯松相關業者召開意見座談會，蒐集業者意見建議，並依座談會議結論修正陶斯松禁限用管制期程及措施。	V			
3.協助研擬汞及其化合物納入環境用藥禁止含有成分修正草案。	2.2	提出汞及其化合物納入環境用藥禁止含有成分修正草案(100%)。	109 年 11 月 30 日	100%	100%	2%	已完成增訂汞及甲基汞納入「環境用藥禁止含有之成分及檢驗方法」公告修正中，並已於 109 年 12 月 10 日公告修正作業。	V			
4.協助環境用藥管理法修正	2.5.1	(1)蒐集分類彙整	109 年 12	100%	100%	8%	已蒐集彙整近 3 年非屬	V			

預定進度：100%										實際進度：100%			
工作項目內容	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		
事宜。 A.109 年須完成： a.協助研擬環境用藥範疇界定草案。 b.蒐集並分類彙整近 3 年內化學局研判核屬非屬環境用藥樣態並提出環境用藥範疇界定草案(40%)。 c.協助彙整近 3 年化學局環境用藥增列工作及制度評析外界意見，提出參採與否建議。 d.協助研擬環境用藥防制對象納管原則草案及納管標準作業程序。	2.5.2 2.5.3	近 3 年內化學局研判核屬非屬環境用藥樣態並提出環境用藥範疇界定草案(40%)。 (2)彙整近 3 年化學局環境用藥增列工作及制度評析外界意見，並提出參採與否建議(40%)。 (3)提出環境用藥防制對象納管原則草案及納管標準作業程序(20%)。	月 31 日				環境用藥樣態、化學局環境用藥增列工作、制度評析外界意見及建議；並研擬提出環境用藥範疇界定草案(環境用藥排除範圍及適用範圍界定)，並參考國內外相關資料研擬提出環境用藥防制對象納管原則及標準作業程序。						
B.110 年須完成： a.協助研擬環境用藥管理法修正條文對照表及說帖。 b.協助滾動修正環境用	2.5.4	1.提出環境用藥管理法修正條文對照表草案及說帖(70%)。 2.研擬提供法律	110 年 11 月 30 日	100%	100%	4%	a.已於 110 年 3 月提出環境用藥管理法修正條文對照表草案，並持續配合廣告管理、免申請許可證管理措	V					

預定進度：100%				實際進度：100%							
工作項目內容	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
藥管理法修正草案。 c.依修法需求協助研擬法律意見書 3 則。		意見書 3 則 30%(每則 10%)。					施等相關議題與業務單位討論滾動修正。 b.已配合環境用藥管理範疇界定、免申請許可登記及廣告管理等議題持續滾動式調整修法草案。 d.針對環境用藥管理範疇、廣告管理修正草案及母法與子法病媒防治業管理辦法之罰則對應諮詢律師，並已於 110 年 10 月 1 日提交法律意見書 3 則。				
5.協助研擬環境用藥免申請許可證管理方案及配套管制措施，包括： A.協助研擬環境用藥免申請許可證篩選原則草案。 B.協助研擬環境用藥免申請許可證成分清單：依	2.4.4 2.4.5	(1)蒐集整理國內外相關資料(40%) (2)提出環境用藥免申請許可證篩選原則草案(30%)。 (3)提出環境用藥	110 年 8 月 31 日	100%	100%	5%	已蒐集國內外免申請許可之相關資料，研擬提出環境用藥免申請許可證篩選原則及免申請許可證成分清單(草案)；另參考我國農委會免登記植物保護資材管理制度及衛福	V			

預定進度：100%		實際進度：100%									
工作項目內容	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
篩選原則草案，協助研擬免申請許可證成分清單。		免申請許可證成分清單(30%)。					部化粧品產品登錄管理制度研擬提出免申請環境用藥許可證之管理措施草案及建議。				
(3)協助環保署委託、指定機構輔導訪查行政支援	--										

預定進度：100%		實際進度：100%									
工作項目內容	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
1.109 年協助病媒防治業施藥人員訓練機構輔導訪查事宜（下稱訓練機構）。 A.依「病媒防治業施藥人員訓練機構管理及訪查作業要點」調查具相關資格條件之訓練機構意願及蒐集彙整其申請資料。 B.邀集相關領域專家學者或機關擔任輔導訪查及審查委員，召開輔導作業說明會議、訓練機構初審會議及訪查結果審查會議。 C.本計畫外聘委員正、備取名單由化學局指定，並應支付委員出席費及差旅費。	3.1.1	(1)提交訓練機構輔導訪查作業規劃(30%)。 (2)調查訓練機構意願及蒐集彙整申請資料(20%)。 (3)完成輔導作業說明會議(10%)。 (4)完成訓練機構訪查作業(30%)。 (5)完成訪查結果審查會議(10%)。	109 年 12 月 31 日	100%	100%	7%	已於 109 年 10 月 28 日辦理輔導訪查說明會議；並分別於 109 年 11 月至 12 月辦理訓練機構書面審查會議，完成 11 家次病媒防治業訓練機構之審查會議；並於 109 年 12 月 7 日辦理結果審查會議；並協助化學局完成委託訓練機構公告公業(110 年 1 月 4 日公告)。	V			
2.協助研擬環境用藥藥效(效力)檢測機構指定期間抽查作業要點草案。	3.1.2	提交環境用藥藥效(效力)檢測機構指定期間抽查作業要點草案	110 年 3 月 31 日	100%	100%	1%	已於 110 年 3 月提交環境用藥藥效(效力)檢測機構指定期間抽查作業要點草案；並將其抽	V			

預定進度：100%										實際進度：100%			
工作項目內容	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	
		(100%)。					查作業要點納入化學局內部行政規則。						
【契約變更新新增工作項目】 3.邀集學者專家召開「藥效(效力)檢驗測定機關(構)檢查評核要點(草案)」及「病媒防治業施藥人員訓練機構檢查評核要點(草案)」諮詢會議各 1 場。邀集相關領域學者專家每場 5 名參與會議。	3.1.1 3.1.2	(1)提交會議規劃書及評核要點(草案)(50%)。 (2)完成辦理 2 場次專家諮詢會議(每場次 25%)。	110 年 10 月 31 日	100%	100%	2%	(1)已於 110 年 10 月 20 日完成辦理藥效檢測機構檢查評核要點諮詢會議。 (2)已於 110 年 11 月 3 日完成辦理病媒防治業施藥人員訓練機構檢查評核要點諮詢會議。				V		
(4)協助環境用藥許可證專業技術文件初步檢核及專業諮詢	--												
1.指派具專業背景專人 1 名協助辦理環境用藥許可證新申請、展延、變更、委託製造、委託分裝、天然物質審查等專業技術文件資料初步檢核。 2.各項文件及資料原則採線上初步檢核，不得攜出化	第四章	按月配比，每月 6.25%。	110 年 11 月 30 日	100%	100%	16 %	1.截至 110 年 11 月 26 日已協助完成 1,311 件許可申請案之初步檢核作業 (109 年：735 件；110 年 576 件)，針對須補件案件，本計畫均於初步檢核結果確認表中草				V		

預定進度：100%		實際進度：100%									
工作項目內容	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
<p>學局。初步檢核期間如發現申請者文件缺漏，得先行通知補附缺漏文件。</p> <p>3.協助初步檢核期程規範。</p> <p>4.工作內容包括：協助線上簽收案件、繳費確認、初核期間通知缺漏補件、研擬初步檢核意見、案件審核期間(含收交件、初核、化學局審查結果通知)統計、許可證編號、標示更新、許可證查詢系統頁面內容檢核、異常通報及問題排除回報、文件掃描歸檔、相關諮詢服務、許可審查專家諮詢會議資料準備、記錄、委員聯繫、國內外許可資訊蒐集。</p> <p>5.配合化學局許可證審查管理，協助辦理環境用藥許可管理專家諮詢會。</p>							<p>擬補件意見，供承辦人員複審；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。</p> <p>2.配合許可證審查管理，已協助完成辦理 10 場次環境用藥許可管理專家諮詢會議。</p>				

預定進度：100%										實際進度：100%			
工作項目內容	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	
(5)協助環境用藥活動及文宣	--												
1.協助辦理 109 年及 110 年各 1 場次地方環保局業務分享交流座談會。	3.3	(1)會前籌備作業(每場次 30%)。(2)完成每場次業務分享交流座談會辦理(20%)。	110 年 10 月 31 日	100%	100%	2%	(1)109 年已於 10 月 13 至 14 日辦理 1 場次業務分享交流座談會議。 (2)110 年已於 9 月 7 日辦理 1 場次業務分享交流座談會議(視訊會議)。	V					
【契約變更新新增工作項目】 2.辦理環境用藥製造廠實地現勘作業 1 場次，藉由與地方環保局共同現勘實際掌握製造廠運作情況。	第四章	(1)提交現勘作業規劃書。 (2)完成辦理 1 場次環境用藥製造廠實地現勘作業。	110 年 9 月 30 日	100%	100%	1%	已於 110 年 10 月 6 日配合許可證登記申請案審查辦理環境用藥製造廠實地現勘作業。	V					
3.環境用藥法規說明會至少 4 場次。【原為 5 場次，契約變更後減列 1 場次】	3.4	(1)提交 109 年及 110 年規劃(20%)。 (2)完成每場次說明會辦理(16%)。	110 年 10 月 31 日	100%	100%	4%	(1)109 年已分別於 10 月 31 日、11 月 28 日及 12 月 19 日在臺北、嘉義及彰化源泉國小完成辦理 3 場次宣導活動，參與人	V					

預定進度：100%										實際進度：100%			
工作項目內容	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		
							數共計 1,017 人次。 (2)110 年已於 4 月 24 日在臺南完成辦理 1 場次宣導活動，參與人數 191 人次；總計 4 場次活動參與人數共計 1,208 人次。						
4.配合化學局環境用藥宣導重點製作至少 10 則，登載於大眾傳播媒體、媒介或化學局指定管道。	3.5	(1)提交 109 年及 110 年規劃 (40%)。 (2)完成 109 年及 110 年宣導素材製作(60%)。	110 年 11 月 30 日	100%	100%	8%	(1)109 年配合化學局環境用藥宣導重點，於 9 月至 12 月委由正聲廣播公司進行 210 檔廣播宣導短劇播放(新增錄製 2 則宣導短劇)、2 則宣導動畫製作，並於正聲廣播官方網站及臉書粉絲專頁配合露出宣導；另委由讀者雜誌於 8 月、9 月及 10 月份完成刊出 3 篇環境用藥宣導文宣。 (2)110 年於 3 月 11 日委由正聲廣播公司	V					

預定進度：100%		實際進度：100%									
工作項目內容	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
							進行局長專訪錄製。 (3)110 年配合化學局環境用藥宣導重點，於 6 月下旬至 8 月底委由警察廣播電臺進行 156 檔廣播宣導短劇播放及 1 則錄音專訪錄製，並於 8 月 27 日播出；並委由正聲廣播公司進行 125 檔廣播宣導短劇播放、3 則宣導動畫製作及 1 則局長影音專訪錄製 (110 年 11 月 16 日進行錄製)；另委由讀者雜誌於 9 月及 10 月份完成刊出 2 篇環境用藥宣導文宣，使民眾更瞭解環境用藥，並且加深民眾正確之環境用藥安全使用概念。				

預定進度：100%		實際進度：100%									
工作項目內容	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)其他行政支援	--										
1.協助彙整年度環境用藥查核成果，分析常見違法樣態、製作相關說明資料及Q&A問答資料。 2.協助彙整非農地環境雜草管理成果。 3.協助彙整環境用藥文宣、宣導、會議、訓練及各項活動成果資料。 4.配合法規制度修正，協助蒐集並翻譯國際法規及相關資料。 5.協助本局臨時交辦事項。	第五章	按月配比，每月6.25%。	110年11月30日	100%	100%	3%	已協助化學局47項臨時需求，包含禁丸議題及非農地環境雜草管理議題等相關工作協助。	V			

第二章 研擬法規修正與配套措施

本計畫執行期程為 109 年 8 月至 110 年 11 月 30 日，依據工作項目彙整研擬法規修正與配套措施工作內容，包括進行母法(環境用藥管理法)及 2 個子法(環境用藥廣告管理辦法、環境用藥禁止含有之成分及檢驗方法)調修及研擬訂定 2 項管理措施(環境用藥有效成分再評估制度、免申請環境用藥許可證管理措施)，以納入後續子法「環境用藥許可證申請核發作業準則」修正評估參考，如下圖所示。

本章於下列章節依序說明環境用藥廣告管理修法草案及配套強化措施、研擬汞及其化合物納入環境用藥禁止含有成分修正草案、研擬環境用藥有效成分再評估制度及陶斯松禁限用管制措施及期程，以及研擬環境用藥免申請許可證管理方案措施建議，最後將各議題之修法規劃草案納入母法修正草案中。

法規修正與配套措施

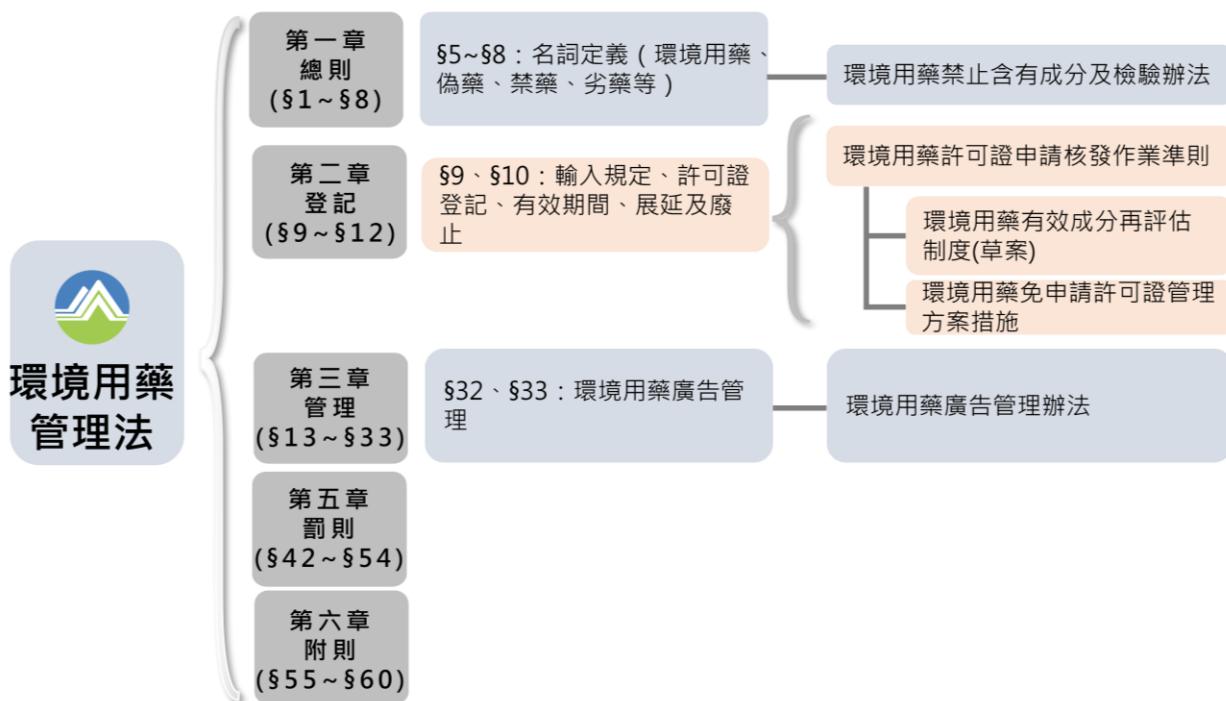


圖 2-1 本計畫研擬修正法規與配套措施

2.1 研擬環境用藥廣告管理修正草案、配套及強制措施

由於手機與網路普及，連帶造成個人違法廣告及網路平臺違法廣告案例逐年驟增，為滿足網路廣告管理面的迫切需求，故推動廣告管理制度調修作業，因應日益多元的廣告型態之管理，短程規劃為訂定「網路平臺之強化環境用藥廣告管理措施」，藉由主管機關與網路平臺業者合力宣導及管理，減少違法廣告行為，本計畫已完成研擬管理措施，另針對管理強度過高之廣告資格限制及違法案件裁處之比例原則等問題，須修正「環境用藥管理法」及「環境用藥廣告管理辦法」，因涉及修法作業，故定位為中長程規劃，透過制度調修使法規能與時俱進，有效管理廣告行為。

1. 目標

依據近幾年現況問題提出「環境用藥廣告管理辦法」修正草案，使法規更合乎時宜且切中管理需求，達到有效管理及降低違法廣告案件發生之目的。

2. 執行項目

- 研擬「網路平臺之強化環境用藥廣告管理措施」草案
- 研擬「環境用藥管理法」及「環境用藥廣告管理辦法」修正草案
- 彙整環境用藥相關範例及懶人包。
- 辦理4場次說明會

3. 執行作法

- | | |
|----------------------------------|--------------------------------------|
| ■ 製作環境用藥廣告認定懶人包 | → ■ 相關範例及懶人包 |
| ■ 短程規劃：公告網路平臺之強化環境用藥廣告管理措施 | → ■ 研擬責任強化管理措施草案 |
| ■ 中長程規劃：
修正環境用藥管理法及環境用藥廣告管理辦法 | → ■ 「環境用藥管理法」及「環境用藥廣告管理辦法」修正草案三欄式對照表 |
| ■ 制度調修草案意見蒐集 | → ■ 邀集網路平臺業者、相關利害關係人及地方環保局等召開4場次說明會 |

4. 執行效益

 使法規更合乎時宜且切中管理需求，達有效管理及降低違法廣告案件發生。

5. 期程

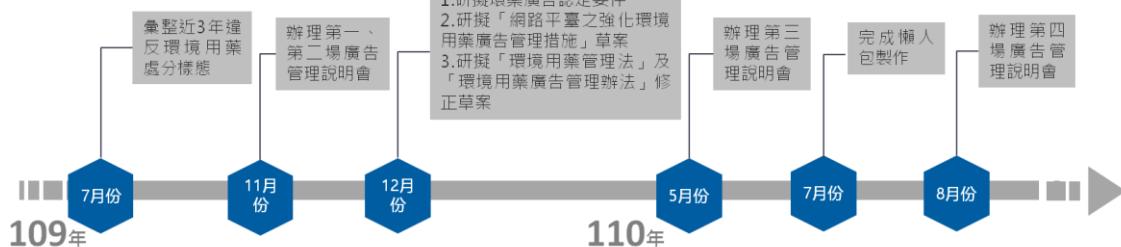


圖 2.1-1 「研擬環境用藥廣告管理修正草案、配套及強制措施」重點說明

2.1.1 概述

環境用藥管理法規針對廣告行為之規範，依「環境用藥管理法」(下稱母法)第32條限制廣告者資格；另依母法第33條規範廣告不得逾越登記內容或虛偽誇張或不當之情形，據此於民國95年公告「環境用藥廣告管理辦法」，說明環境用藥廣告應敘明之內容及其他應遵行之事項，惟近年來科技發展推動商業及消費行為快速變遷，廣告管理制度應適度調整，以滿足有效管理新興廣告模式之需求。

本計畫盤點近年違法廣告裁處資料，大部分為一般民眾透過網路平臺違法廣告販售偽造環境用藥為主要違法樣態，故針對此現況研擬短、中長程規劃以減少違法情形：短程規劃為針對常見違法廣告行為樣態訂定「網路平臺之強化環境用藥廣告管理措施」，透過加強網路平臺業者自主管理及法規宣導有效降低違法行為；中長程規劃為修正母法及相關子法，考量一般環境用藥為民生常見消費品，修正母法鬆綁廣告者資格限制、並增訂條文授權主管機關管理網路平臺業者，另考量比例原則，修正違法廣告之罰則降低裁處金額，根據前述母法修正方向，調修「環境用藥廣告管理辦法」條文內容。以上管理措施與法規修正草案已辦理4場次會議蒐集相關意見建議及調整，期能降低民眾違法情形並達到有效管理之目的。

一、緣由目的

為管理環境用藥廣告行為，環保署依據母法第33條第2項訂定「環境用藥廣告管理辦法」，本辦法制定於民國95年，立法時空背景與現今社會已有顯著差異，因應近年來消費型態改變，透過網路平臺廣告及販賣商品已成為主要消費型態，致使個人於網路平臺違法廣告刊登販賣環境用藥的案例逐年大幅增加，為符合廣告有效管理之實務需求，故推動廣告管理規定調修作業，使法規能與時俱進，本作業重點如下圖。

1.修法緣由

網路購物已成現代消費型態主流，然而環境用藥廣告管理相關規定已多年未調修，故彙整現況問題，依管理需求提出修正草案

3.修法重點

- 一、調修販售偽、禁藥之裁處對象
- 二、個人違法廣告
 - 減輕個人違法廣告行為之罰則
 - 放寬合法登記一般環境用藥之廣告者身分限制
- 三、網路平臺業者管理措施
 - 調修母法授權管理網路平臺業者
 - 研擬網路平臺業者管理措施草案

2.現況問題

- 一、廣告行為定義及裁罰個人之比例原則
- 二、個人違法廣告販賣偽藥適用罰則及販售合法一般環境用藥管理強度之疑慮
- 三、新興消費型態衍伸之廣告管理問題

4.作業期程

109年

7 JUL

協助彙整近3年違反環境用藥處分態樣

12 DEC

協助研擬「環境用藥廣告管理辦法」修正草案、環境用藥廣告認定要件、網路平臺業者責任強化管理措施草案、彙整相關範例及製作懶人包

110年

8 AUG

110年8月前完成辦理四場次說明會

5.提出修正草案

使法規更合乎時宜且切中管理需求，達到有效管理及降低違法廣告案件發生之目的

圖 2.1-2 「研擬環境用藥廣告管理修正草案、配套及強制措施」概況說明

二、現況說明

因科技發展及民眾消費模式變遷，網路已成為環境用藥廣告的主要途徑，現況面臨的環境用藥廣告管理困難點如下：

(一)環境用藥廣告認定標準尚未納入法規明確定義

依據母法第 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；現行法規僅說明環境用藥廣告者之身分資格限制，並未針對廣告行為明確定義。

依「環境用藥廣告管理辦法」第 2 條規定，環境用藥製造業、環境用藥販賣業或病媒防治業者，登載或宣傳環境用藥、病媒防治廣告，以影視、廣播、看板、網路、刊物、車輛車廂等方式為限。本規定僅敘明廣告方式，而未定義廣告行為，且僅規範環境用藥業者，因此可能發生廣告行為認定標準不一的情形。

依據近年違法之環境用藥廣告裁處資料統計，違法行為人主要為個人，其比例約占整體案件數 8 成以上，其餘 2 成之違法廣告案件主要為

非環境用藥相關業者刊登，而環境用藥相關業者違法案件較少，推測個人刊登違法廣告之案件為主要違規態樣，乃因不諳法規所導致，因此應明確說明本法所指廣告行為之定義，讓民眾有具體的遵循依據。

表 2.1-1 其他法規之廣告與網路拍賣相關規定

法規	說明
動物用藥品管理法	<p>■廣告規定(第 19-1 條)</p> <p>動物用藥品之標示、宣傳或廣告，限動物用藥品製造業者或動物用藥品販賣業者，始得為之。</p> <p>前項動物用藥品之標示、宣傳或廣告中，不得表示、暗示或影射具有超越登記內容範圍、虛偽誇張之成分或效能。</p> <p>非動物用藥品，不得為具有預防、治療動物疾病或促進、調節動物生理機能之標示、宣傳或廣告。</p> <p>採訪、報導或宣傳，其內容暗示或影射具有治療、預防動物疾病或促進、調節動物生理機能之效能者，視為前三項所定廣告。</p> <p>■網路拍賣規定</p> <p>動物用藥品販賣業者，應向所在地直轄市或縣(市)主管機關申請，經審查合格並核發動物用藥品販賣業許可證後，始得登記營業。</p> <p>動物用藥品管理法第 19 條第 1 項及第 40 條第 1 項第 7 款所稱之「營業」，係指行為人招攬他人購買動物用藥品之行為而言。凡行為人標示動物用藥品之名稱、效能及價格，而對外招攬顧客購買，不論有無設置交易處所，或僅藉由網路拍賣方式，均該當於營業行為之樣態。</p>
藥事法	<p>■廣告規定(第 24 條)</p> <p>廣告係指利用傳播方法，宣傳醫療效能，以達招徠銷售為目的。</p> <p>另依據第 70 條規定，採訪、報導或宣傳，其內容暗示或影射醫療效能者，視為藥物廣告。</p> <p>■網路拍賣規定(第 27 條)</p> <p>凡申請為藥商者，應申請直轄市或縣(市)衛生主管機關核准登記，繳納執照費，領得許可執照後，方准營業；其登記事項如有變更時，應辦理變更登記。</p> <p>民眾透過網路拍賣平臺販售人用藥品或醫療器材，則為無照藥商，須依第 27 條裁處。</p>
菸酒管理法	<p>■廣告規定(施行細則第 8 條)</p> <p>廣告係指利用電視、廣播、影片、幻燈片、報紙、雜誌、傳單、</p>

法規	說明
	<p>海報、招牌、牌坊、電腦網路、電話傳真、電子視訊、電子語音或其他方法，可使不特定多數人知悉其宣傳內容之傳播。</p> <p>■網路拍賣規定(第 30 條)</p> <p>酒之販賣或轉讓，不得以自動販賣機、郵購、電子購物或其他無法辨識購買者或受讓者年齡等方式為之。</p>
消費者 保護法	<p>■廣告規定(施行細則第 23 條)</p> <p>利用電視、廣播、影片、幻燈片、報紙、雜誌、傳單、海報、招牌、牌坊、電腦、電話傳真、電子視訊、電子語音或其他方法，可使多數人知悉其宣傳內容之傳播。</p>
公平交易法	<p>■廣告規定(第 21 條)</p> <p>廣告內容包括對於商品或服務的價格、數量、品質、內容、製造方法、製造日期、有效期限、使用方法、用途、原產地、製造者、製造地、加工者、加工地等，所為的表示或表徵。</p>
毒性及關注 化學物質管 理法	<p>■網路拍賣規定(第 21 條)</p> <p>毒性化學物質運作人不得將該毒性化學物質販賣或轉讓予未依第 8 條第 4 項、第 13 條第 1 項至第 4 項規定取得許可證、完成登記或取得核可者。但事先報經直轄市、縣(市)主管機關核准者，不在此限。</p> <p>前項之販賣或轉讓，<u>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。</u></p> <p>依據第 60 條規定，違反第 21 條第 2 項或第 28 條第 2 項規定，販賣或轉讓之郵購、電子購物經營者或其他提供交易平台者，處新臺幣 6 萬元以上 30 萬元以下罰鍰，並得按次處罰。</p>

(二)裁罰個人違法廣告之比例原則問題

個人透過電子購物平臺販售環境用藥，依據解釋函認定為廣告行為，已違反母法第 32 條規定，並依母法第 48 條裁罰，違者可處 6 萬以上 30 萬元以下罰鍰。

深入分析近年裁處金額與行為人身分之相關性，數據顯示業者應繳罰鍰僅略高於個人，客觀上對於個人違法廣告裁罰強度高，法規針對個人行為裁處量罰有不符比例原則的疑慮，故建議調修違反廣告規定之罰則。

(三)個人違法廣告販賣偽藥適用罰則之疑慮

1.廣告管理規定

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，依母法第 48 條處新臺幣 6 元以上 30 萬元以下罰鍰。

2.販賣管理規定

依母法第 46 條第 4 項規定，販賣、轉讓或意圖販賣而陳列、貯存第 6 條第 1 項第 1 款、第 7 條或第 8 條第 3 款之環境用藥，經限期令其改善，屆期未改善者，處負責人新臺幣 3 萬元以上 15 萬元以下罰鍰。

民眾無照於網路廣告環境用藥產品，實際違法行為態樣多屬販售未經許可環境用藥(下稱偽藥)，頁面通常提及產品效能，故被視為環境用藥廣告。販賣偽藥，依「環境用藥管理法」第 46 條第 4 項規定，經限期令其改善，屆期未改善者，處負責人新臺幣 3 萬元以上 15 萬元以下罰鍰。無照上網拍賣廣告環境用藥，依環境用藥管理法第 48 條處 6 萬元以上 30 萬元以下罰鍰，並依行政罰法第 24 條規定，以罰鍰高(違反第 32 條)者處分。

為使違法廣告及販賣偽藥之裁處導向合理作法，未來法規明確定義廣告行為後，管制重點為避免跨張不實混淆消費者視聽，建議刪除第 46 條「負責人」文字，明確處分實際行為人，並將違反第 32 條規

定改以 49 條處分，以降低個人違法廣告處分之罰鍰，亦使網路販賣偽藥與違法廣告之裁處依據有所區別。

(四)上網販售合法一般環境用藥之管理強度疑慮

合法一般環境用藥可由無照之批發零售商於實體貨架上陳列販售，民眾上網販售被視為廣告而被處分(依據環署毒字第 0960076189 號函)，隨著網路普及與消費行為變遷，民眾上網販售合法一般環境用藥已成為違法廣告之常見態樣之一，考量一般環境用藥為民生消費品，建議調修管理規定，鬆綁一般環境用藥產品廣告刊登者資格。

(五)新興消費型態衍生之廣告管理問題

近年違法環境用藥廣告之主要刊登途徑為網路平臺，主要行為人身分以個人為主，然而環保局主動稽查或民眾檢舉之違法廣告，可能因賣家資訊不全導致身分判定與裁罰作業之困難度增加，故討論網路平臺業者應採取之措施以強化廣告管理。

為利於環境用藥網路廣告之管理，建議調修母法授權管理網路平臺業者，解決廣告管理的實際需求，管理方式可參採其他部會管理制度研擬修正草案。

1. 農業委員會管理做法

為應變非洲豬瘟疫情，藉由國家級警報及各類文宣加強宣導防疫知識，並修訂「動物傳染病防治條例」第 38 條之 3，網際網路內容涉及境外應施檢疫物之販賣至國內、輸入或其他檢疫相關事項，廣告刊登者、平臺提供者、應用服務提供者或電信事業應依輸出入動物檢疫機關之公告採取相關措施，其中包含於網拍平臺加強警示，以杜絕肉品透過網路販售輸入國內，依據本條例規定，平臺業者應採取之措施包含：

- (1)加註有關宣導防疫或檢疫之必要警語。
- (2)保存刊登者、販賣者或訂購者個人資料，或定期提供予輸出入動物檢疫機關。

(3)限制接取、瀏覽或移除相關網頁內容。

表 2.1-2 平臺業者配合農委會之宣導內容

一、宣導圖示
 <p>《政策宣導》動物傳染病防治條例第38條之3規定</p> <p>一、為防治動物傳染病，境外動物或動物產品等應施檢疫物輸入我國，應符合動物檢疫規定，並依規定申請檢疫。擅自輸入應施檢疫物者最高可處7年以下有期徒刑，得併科新臺幣300萬元以下罰金。未依規定申請檢疫者，將課以新臺幣100萬元以下罰鍰，並得按次處罰。</p> <p>二、境外商品不得隨貨贈送應施檢疫物。</p> <p>三、收件人違反動物傳染病防治條例第34條第3項規定，未將郵遞寄送之應施檢疫物送交輸出入動物檢疫機關銷毀者，處新臺幣3萬元以上15萬元以下罰鍰。</p> <p>賣家若要求您「使用LINE帳號私下聯絡或轉帳匯款」是常見的詐騙手法</p> <p>符合消費者保護法所定義企業經營者之賣家，應遵守消費者保護法第18條及第19條之規範。買家檢視商品時，應維持商品之原狀，以免影響退款權益。</p>
二、宣導說明文字
<p>《政策宣導》動物傳染病防治條例第 38 條之 3 規定</p> <p>一、為防治動物傳染病，境外動物或動物產品等應施檢疫物輸入我國，應符合動物檢疫規定，並依規定申請檢疫。擅自輸入應施檢疫物者最高可處 7 年以下有期徒刑，得併科新臺幣 300 萬元以下罰金。未依規定申請檢疫者，將課以新臺幣 100 萬元以下罰鍰，並得按次處罰。</p> <p>二、境外商品不得隨貨贈送應施檢疫物。</p> <p>三、收件人違反動物傳染病防治條例第 34 條第 3 項規定，未將郵遞寄送之應施檢疫物送交輸出入動物檢疫機關銷毀者，處新臺幣 3 萬元以上 15 萬元以下罰鍰。</p>

2.衛生福利部管理做法

衛生福利部主管之各母法已明文規定接受廣告委託刊播者應保存賣家資訊，必要時提供給主管機關，如「藥事法」及「健康食品管理法」等相關法規皆有下列規定：「接受委託刊播人用藥品及健康食品之傳播業者，應自廣告之日起六個月，保存委託刊播廣告者之姓名(法人或團體名稱)、身分證或事業登記證字號、住居所(事務所或營業所)及電話等資料，且於主管機關要求提供時，不得規避、妨礙或拒絕。」。

表 2.1-3 衛生福利部規範接受委託刊播之傳播業者保留委託者基本資料之條文

法規及公告	條文內容
藥事法 第 66 條	接受委託刊播之傳播業者，應自廣告之日起六個月，保存委託刊播廣告者之姓名(法人或團體名稱)、身分證或事業登記證字號、住居所(事務所或營業所) 及電話等資料，且於主管機關要求提供時，不得規避、妨礙或拒絕。
健康食品 管理法 第 15 條	接受委託刊播之 <u>健康食品</u> 傳播業者，應自廣告之日起六個月，保存委託刊播廣告者之姓名(法人或團體名稱)、身分證或事業登記證字號、住居所(事務所或營業所)及電話等資料，且於主管機關要求提供時，不得規避、妨礙或拒絕。
醫療器材 管理法 第 42 條	接受委託刊播之傳播業者，應自廣告 <u>最後刊播日之次日起六個月內</u> ，保存委託刊播廣告者之姓名 <u>或名稱</u> 、身分證明文件或事業登記文件字號、住居所、事務所或營業所、電話及其他相關資料；主管機關要求提供時，傳播業者不得規避、妨礙或拒絕。
食品安全衛 生管理法 第 29 條	接受委託刊播之傳播業者，應自廣告之日起六個月，保存委託刊播廣告者之姓名或名稱、 <u>國民身分證統一編號</u> 、公司、商號、法人或團體之 <u>設立登記文件號碼</u> 、住居所或事務所、營業所及電話等資料，且於主管機關要求提供時，不得規避、妨礙或拒絕。
化粧品衛生 安全管理法 第 10 條	接受委託刊播化粧品廣告之傳播業者，應自刊播之日起六個月內，保存委託刊播廣告者之姓名或名稱、 <u>國民身分證統一編號或公司</u> 、商號、法人或團體之 <u>設立登記文件號碼</u> 、住居所或地址及電話等資料，且於主管機關要求提供時，不得規避、妨礙或拒絕。

3. 數位通訊傳播法草案¹

現代社會之通訊傳播發展主要以網際網路及全面數位化作為推動驅力，對於數位通訊傳播環境，政府持續致力於政策及規範進行優化，並導入網際網路治理、鼓勵創新應用理念，然基於國際潮流，不宜過度以公權力介入網路運作及管理，故行政院擬具「數位通訊傳播法」

¹ 行政院-數位通訊傳播法草案：

<https://www.ey.gov.tw/Page/AE106A22FAE592FD/4f66d263-6c12-499c-b716-3e0483957aab>

草案，針對網際網路提供低度規範及治理模式，以建構發展數位經濟之良好環境。

然而考量數位通訊傳播服務之提供具有行銷之特性，根據草案第10條規定，數位通訊傳播服務提供者應以適當方式，公開揭露下列營業相關資訊，以維護消費者權益：

- (1)自然人之姓名或其他識別方式；商號、法人、團體之名稱、事務所或營業所及聯絡方式。
- (2)所營業務須經目的事業主管機關許可者，該主管機關及其許可文號。
- (3)商號、法人或團體須經登記者，其登記字號。
- (4)得以快速電子聯繫及直接通訊之方式²。
- (5)其他依法規應公開揭露之資訊。

三、國際環境用藥廣告管理相關資料

依專家諮詢會議結論事項，蒐集國際先進國家有關廣告管理之相關管理方式，經查美國、日本及新加坡相關廣告管理措施如下說明：

(一)美國

依美國除害劑(Pesticides；包含我國定義之農藥)主管法規「聯邦殺蟲劑、殺菌劑及滅鼠劑法案(FIFRA)」，美國環保署管理網路電子購物之除害劑廣告方式，主要取締違法樣態如下：

- 1.販售限制使用之除害劑(類似我國特殊環境用藥)予未取得許可執照之使用者。
- 2.廣告內容與核准標示內容不符。
- 3.販售未經核准之除害劑。

² 快速電子聯繫及直接通訊之方式：依目前技術應包括即時通訊、電話或電子郵件等得以聯繫方式。

(二)日本

我國定義之環境用藥在日本屬於醫藥部外品管理，主管法規為「醫藥品及醫療器材之品質、有效性與安全性確保法」，依該法廣告管理第 66 條規定，任何人不得直接或間接廣告、描述、傳播有關醫藥部外品之名稱、製程、效能、影響或成效之誇大、不實資訊。若是影射該產品之效力、成效受到醫師或特定人士之認證，視同違法；另依第 68 條規定，任何人不得為未取得承認之產品(未經登記產品)廣告其名稱、製程、效能或成效等資訊。

(三)新加坡

新加坡稱我國定義之環境衛生用藥為公共衛生用除害劑及忌避劑 (public health pesticides and repellents)，主管法規為「病媒防治與除害劑法」，根據該法第 59 章定義，廣告是指通過口頭語言或任何形式的印刷或書面內容或任何其他媒介直接或間接進行廣告，任何人不得為未依法登記之除害劑以及未依法登記為病媒防治業者而進行相關業務行為刊登廣告。

綜上所述，各國管理著重於確認廣告之產品是否為未經登記之藥劑(偽藥)、廣告內容是否涉及誇大不實以及是否與核准內容不符，其中美國除害劑又可分為一般及限制兩種類別，後者不得販賣給一般民眾(類似我國特殊環境用藥)。另參考國際廣告管理相關規定，皆未對廣告刊登對象限制其資格。

四、修法方向規劃

本計畫彙整過去違法樣態，並參考其他部會對於廣告管理之規定，針對前述廣告管理現況問題，以下分別說明各管理問題之修法方向規劃。

(一)合法登記一般環境用藥可由無照之批發零售商於實體貨架上陳列販售，民眾上網販賣被視為廣告而被處分。

1. 考量一般環境衛生用藥為民生常見消費品，使用風險及危害較低，擬降低該類產品廣告管理強度，修正母法第 32 條鬆綁廣告刊登者資格限制，無許可執照者（含一般民眾）亦可刊登一般環境衛生用藥廣告。

2.配合母法第 32 條修正，鬆綁一般環境用藥廣告資格限制，惟為保障消費者用藥安全，其廣告仍不可有誇張、虛偽不實情事，爰擬修正母法第 33 條，並參考「化粧品衛生安全管理法」第 10 條及「健康食品管理法」第 14 條內容文字，由規範環境用藥業者刊登廣告內容之管理修正為規範環境用藥之廣告內容不得有虛偽誇張或不當之情形，以及廣告不得逾越登記內容。

(二)民眾無照於網路平臺廣告販賣環境用藥產品，依違反母法第 32 條處 6 萬元至 30 萬元罰鍰，處分金額過高恐不符比例原則。

據瞭解民眾無照於網路廣告環境用藥產品，實際違法行為態樣多屬廣告販賣未經許可登記之環境用藥（即偽藥），刊登產品頁面通常提及產品效能，故被視為環境用藥廣告。

販賣偽藥依母法第 46 條第 4 項規定，經限期令其改善，屆期未改善者，處負責人新臺幣 3 萬元以上 15 萬元以下罰鍰。無照廣告環境用藥依母法第 48 條處 6 萬元以上 30 萬元以下罰鍰，並依行政罰法第 24 條規定，以罰鍰高（違反母法第 32 條）者處分，由於罰鍰過高，擬修正母法對應罰則，並調降罰鍰下限以符比例原則。

- 1.罰則擬修正母法第 46 條，將處分相對人明確定為實際行為人；並考量於網路平臺販賣偽藥，常與違法廣告偽藥行為一併發生，為使兩者行為裁處一致，降低違反該項行為處分罰鍰下限，並修正為直接裁罰。
- 2.母法第 48 條刪除違反第 32 條及第 33 條第 1 項罰則，其罰則改以增訂第 48 條之 1 違反環境用藥廣告相關規定處分。
- 3.母法第 49 條刪除第 1 項第 6 款違反依第 33 條第 2 項所定環境用藥廣告管理辦法相關規定罰則，其罰則改以增訂第 48 條之 1 違反環境用藥廣告相關規定處分。

(三)規範傳播媒體事業、網路平臺業者善盡管理之責

1.短程規劃

針對民眾之常見違法廣告行為研擬訂定「網路平臺之強化環境用藥廣告管理措施」，請網路平臺業者協助配合管理平臺上違法廣告情形，將違法廣告刊登產品下架，以因應法規尚未完成修正前，過渡期間之行政配套措施。

2.中長程規劃

擬修正母法，授權主管機關管理網路平臺業者，規範強化平臺業者應責管理責任，以達有效降低網路違法廣告情形。

2.1.2 近 5 年違反環境用藥廣告處分態樣彙整分析(106 年-110 年)

本計畫彙整近 5 年裁處資料，並於 110 年 7 月完成製作違法廣告樣態及環境用藥廣告管理懶人包。針對違法案件之違反情形、行為人類型、網路平臺、刊登產品種類及處分額度，進行資料分析統計，如後說明：

一、環境用藥廣告管理懶人包

為讓民眾能更具體瞭解環境用藥廣告管理規定，以懶人包形式說明違法廣告之認定方式，本計畫於 110 年 7 月完成製作環境用藥廣告管理懶人包，以圖文說明常見違法案例強化民眾印象，減少違法廣告情形。



圖 2.1-3 環境用藥廣告宣導懶人包

二、違法態樣彙整分析

本計畫彙整近 5 年違法廣告裁處資料(各地方環保局裁處之違法環境用藥廣告)，其中 110 年度之裁處資料統計至 10 月 13 日，以下分別依案件違反樣態、行為人類型、各網路平臺違法廣告案件數、刊登產品種類處分額度分別進行分析。

(一)違反情形

針對違反母法第 32 條(廣告資格限制)及第 33 條(廣告內容)裁處資料，違法樣態分為，廣告資格不符、廣告內容逾越登記內容或涉及虛偽誇張不當之情形，及廣告方式內容違反子法「環境用藥廣告管理辦法」之規定，將其違反行為樣態分類，主要樣態為非環境用藥業者(無照)廣告偽禁藥，詳細資料彙整如下表。

表 2.1-4 近 5 年違法廣告樣態裁處資料-違反樣態

違反樣態	106 年		107 年		108 年		109 年		110 年	
	筆數	比例	筆數	比例	筆數	比例	筆數	比例	筆數	比例
非環境用藥業者 (無照)廣告偽禁藥	31	88.6%	121	86.4%	132	84.6%	217	79.5%	107	64.1%
非環境用藥業者 (無照)廣告取得許 可登記環境用藥	3	8.6%	19	13.6%	22	14.2%	51	18.7%	58	34.7%
環境用藥業者廣 告偽禁藥 (違反第 33 條)	0	0.0%	0	0.0%	1	0.6%	3	1.1%	1	0.6%
環境用藥廣告違 反廣告內容相關 規定	1	2.8%	0	0.0%	1	0.6%	2	0.7%	1	0.6%
總計	35	100%	140	100%	156	100%	273	100%	167	100%
註：110 年統計至 11 月 26 日。										

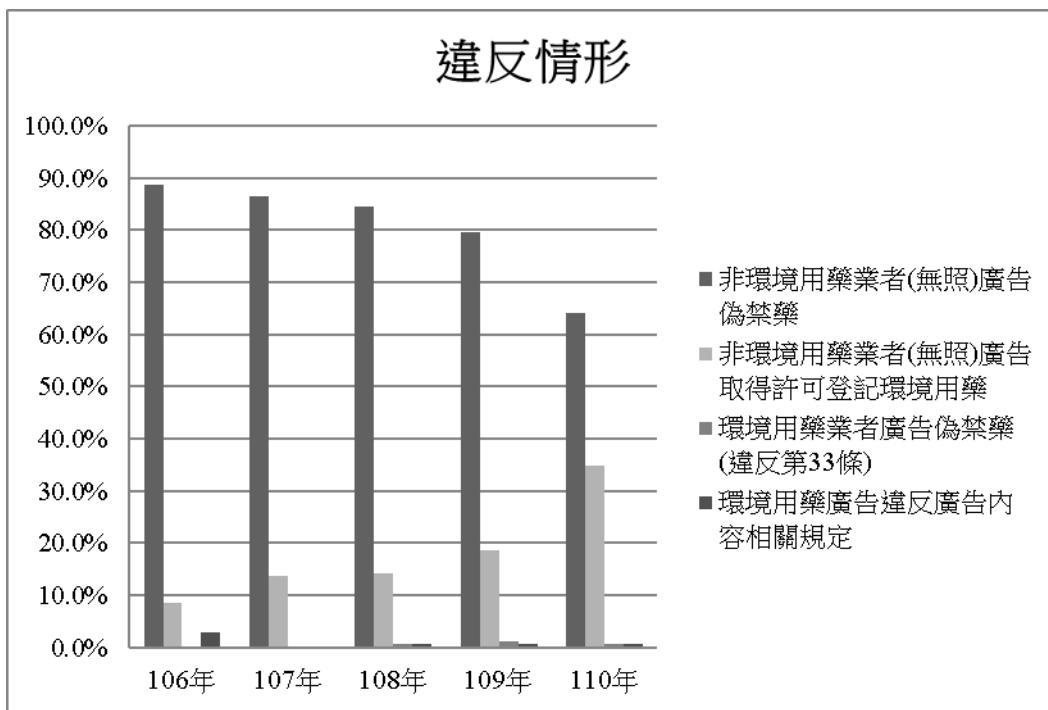


圖 2.1-4 近 5 年違反環境用藥廣告-違反情形占比

(二)行為人類型

根據下列圖表可以發現近 5 年違反環境用藥之行為人類型中以個人占比最多，推測可能原因為一般民眾對於環境用藥廣告法規並不清楚，因此違反比例高出環藥及非環藥業者許多，資料彙整如下表。

表 2.1-5 近 5 年違法廣告樣態裁處資料-行為人類型

行為人 類型	106 年		107 年		108 年		109 年		110 年	
	筆數	比例								
個人	25	71.4%	130	92.9%	131	84.0%	244	89.4%	139	83.2%
環藥業者	1	2.9%	0	0.0%	3	1.9%	7	2.6%	2	1.2%
非環藥業者	9	25.7%	10	7.1%	22	14.1%	22	8.0%	26	15.6%
總計	35	100%	140	100%	156	100%	273	100%	167	100%

註：110 年統計至 11 月 26 日。

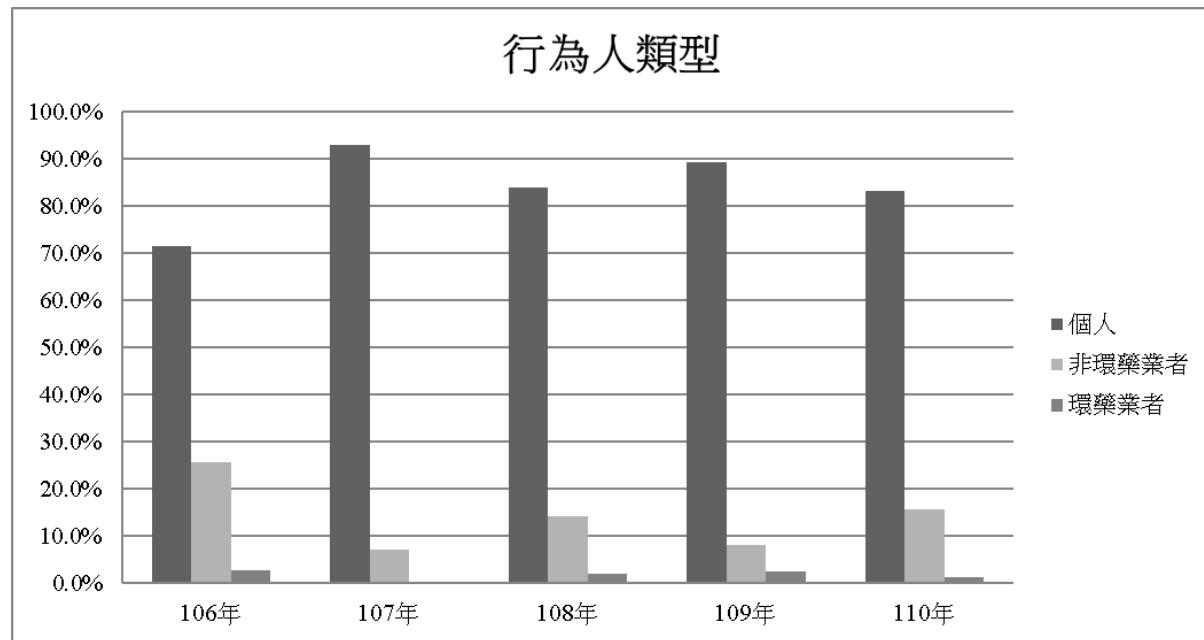


圖 2.1-5 近 5 年違反環境用藥廣告-行為人類型占比

(三)網路平臺

依網路平臺於臺灣的市占比，從下表平臺名單中計算各平臺應查核的違法廣告筆數，例如：蝦皮占 20%、奇摩拍賣占 3%、PChome 占 3%及其他平臺占 3%，依此比例於網路平臺查核網路廣告，為 106 至 108 年查核平臺的篩選原則。

近 5 年違法廣告樣態中，各網路平臺以蝦皮的違法廣告裁處案件最多，其次依序為奇摩、其他*、Facebook、露天及 PChome 商店街，資料彙整如下表。

表 2.1-6 近 5 年違法廣告樣態裁處資料-網路平臺

平臺	106 年		107 年		108 年		109 年		110 年	
	筆數	比例	筆數	比例	筆數	比例	筆數	比例	筆數	比例
蝦皮	12	34.3%	98	70.0%	90	57.7%	176	64.49%	114	68.2%
奇摩	5	14.3%	14	10.0%	11	7.1%	21	7.7%	8	4.8%
露天	6	17.1%	5	3.6%	12	7.7%	16	5.8%	15	9.0%
Facebook	3	8.6%	8	5.7%	10	6.4%	20	7.3%	6	3.6%
PChome	2	5.7%	3	2.1%	12	7.7%	19	7.0%	6	3.6%
樂天	0	0.0%	0	0.0%	2	1.3%	1	0.37%	2	1.2%
生活市集	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	3	1.1%	3	1.8%

平臺	106 年		107 年		108 年		109 年		110 年	
	筆數	比例	筆數	比例	筆數	比例	筆數	比例	筆數	比例
Momo 購物網	0	0.0%	0	0.0%	1	0.6%	0	0.0%	0	0.0%
東森購物	1	2.9%	0	0.0%	0	0.0%	1	0.37%	1	0.6%
Line	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	1	0.37%	0	0.0%
udn	0	0.0%	1	0.7%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%
其他*	6	17.1%	11	7.9%	18	11.5%	15	5.5%	12	7.2%
總計	35	100%	140	100%	156	100%	273	100%	167	100%

* 環保局裁處資料內容未說明平臺資訊或該平臺未列於本表中
註：110 年統計至 11 月 26 日。

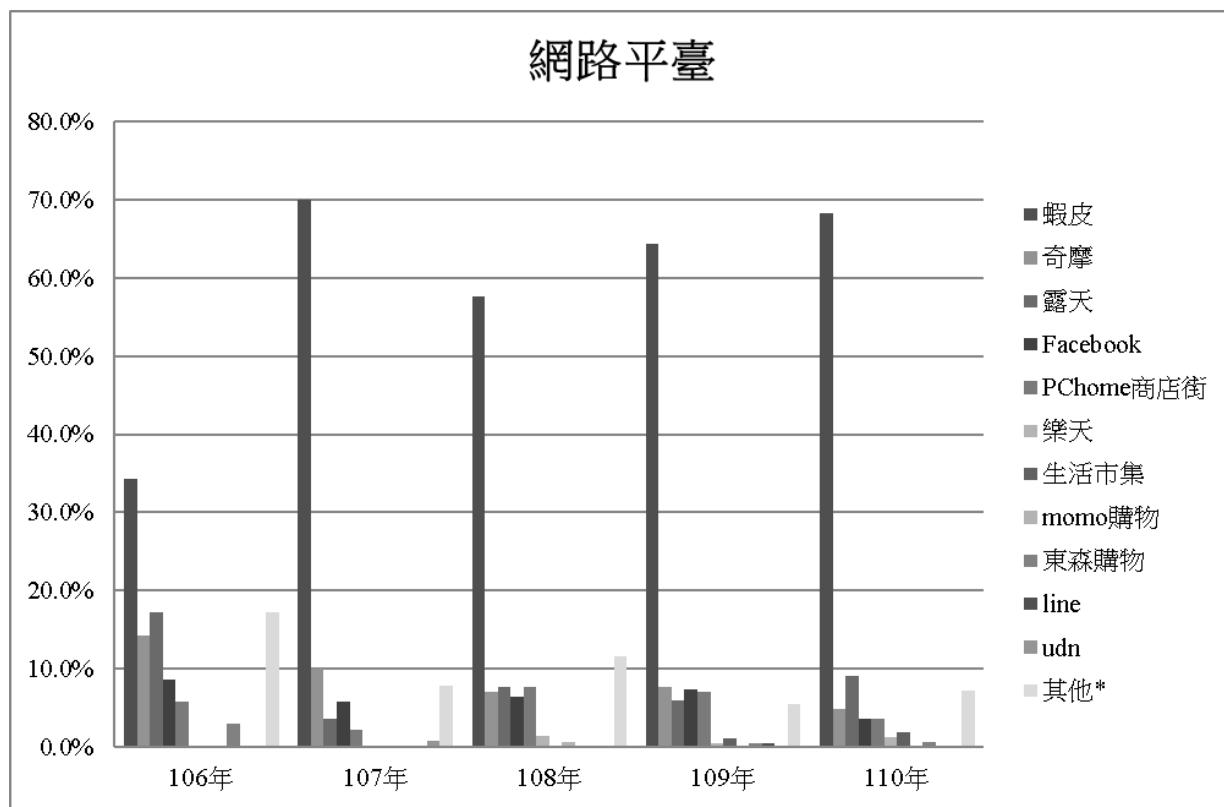


圖 2.1-6 近 5 年違反環境用藥廣告-網路平臺占比

表 2.1-7 廣告查核網路平臺名單

項	公司名稱	網路平臺名稱	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
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.treemail.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/mail/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	博客來電商通路平臺	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/

(四)刊登產品種類

刊登產品種類中防/驅蚊噴霧(乳液)及防蚊掛片的比例高出其他產品非常多，而蚊香、誘引劑及燻煙劑則占比較少，資料彙整如下表。

表 2.1-8 近 5 年違法廣告樣態裁處資料-刊登產品種類

刊登產品 種類	106 年		107 年		108 年		109 年		110 年	
	筆數	比例	筆數	比例	筆數	比例	筆數	比例	筆數	比例
防/驅蚊噴霧 (乳液)	4	11.4%	23	<u>16.4%</u>	54	34.6%	85	31.1%	49	29.3%
防蚊掛片	14	40.0%	50	<u>35.7%</u>	24	15.4%	48	17.6%	21	12.6%
其他* ¹	4	11.4%	16	<u>11.4%</u>	20	12.8%	74	27.1%	35	20.9%
殺菌劑	1	2.9%	16	<u>11.4%</u>	0	0.0%	35	12.8%	24	14.4%
電子驅蚊器	3	8.6%	6	<u>4.3%</u>	10	6.4%	4	1.5%	4	2.4%
其他(防蟎/ 衣魚)	1	2.9%	0	<u>0.0%</u>	7	4.5%	6	2.2%	16	9.6%
未分類* ²	8	22.8%	25	<u>17.9%</u>	33	21.2%	14	5.1%	3	1.8%
誘引劑	0	0.0%	3	<u>2.2%</u>	3	1.9%	0	0.0%	4	2.4%
燻煙劑	0	0.0%	1	<u>0.7%</u>	4	2.6%	0	0.0%	3	1.8%
蚊香	0	0.0%	0	<u>0.0%</u>	1	0.6%	7	2.6%	8	4.8%
總計	35	100%	140	100%	156	100%	273	100%	167	100%

*1：其他*產品包含蟑螂、老鼠、螞蟻、白蟻等相關藥劑。
 *2：環保局裁處資料內容未說明產品詳細資訊。
 註：110 年統計至 11 月 26 日。

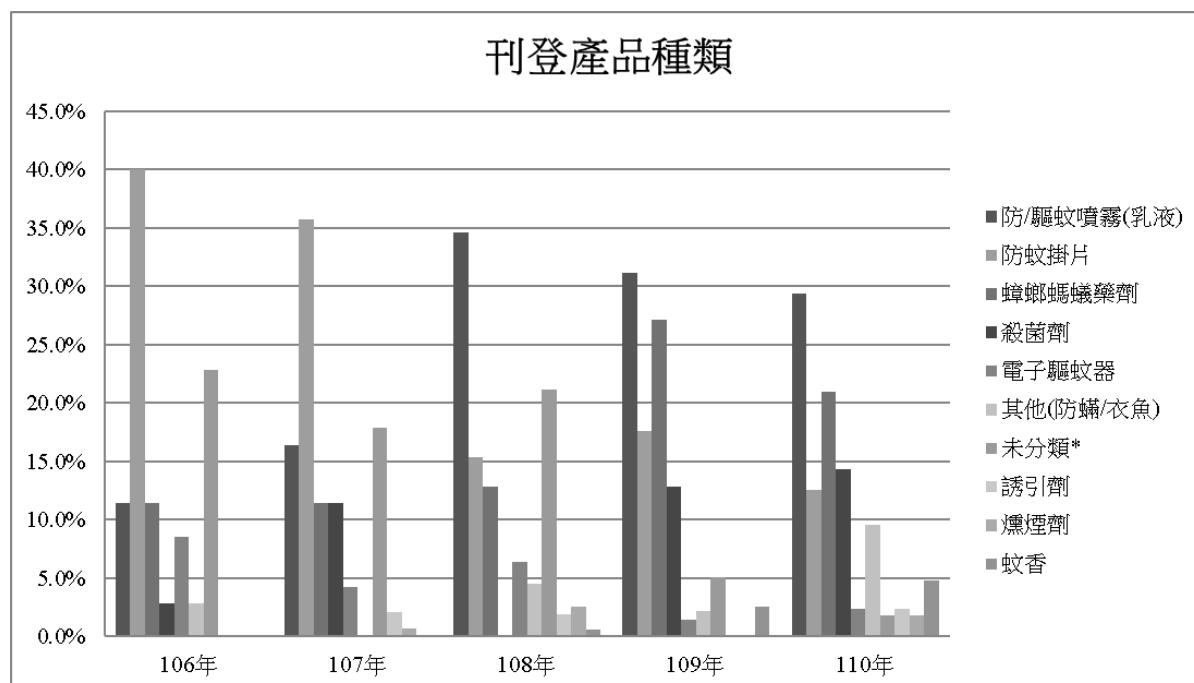


圖 2.1-7 近 5 年違反環境用藥廣告刊登產品種類占比

(五)處分額度

處分額度以 2 萬元案例最多，其次為 6 萬元，109 年度有兩筆違法廣告裁處 30 萬元，開罰單位為桃園市政府環保局及高雄市政府環保局，其資料彙整如下表。

表 2.1-9 近 5 年違法廣告樣態裁處資料-處分額度

處分額度 (萬元)	106 年		107 年		108 年		109 年		110 年	
	筆數	比例	筆數	比例	筆數	比例	筆數	比例	筆數	比例
30	0	0.0%	0	0.0%	0	<u>0.0%</u>	2	0.7%	0	0.0%
18	0	0.0%	0	0.0%	0	<u>0.0%</u>	0	0.0%	1	0.6%
12	1	2.9%	0	0.0%	3	<u>1.9%</u>	9	3.3%	3	1.8%
9	0	0.0%	0	0.0%	0	<u>0.0%</u>	0	0.0%	0	0.0%
6	16	45.7%	33	23.6%	35	<u>22.5%</u>	114	41.8%	96	57.5%
4	0	0.0%	0	0.0%	1	<u>0.6%</u>	0	0.0%	1	0.6%
3	3	8.6%	1	0.7%	4	<u>2.6%</u>	8	2.9%	3	1.8%
2	15	42.8%	106	75.7%	113	<u>72.4%</u>	140	51.3%	63	37.7%
總計	35	100%	140	100%	156	100%	273	100%	167	100%

註：110 年統計至 11 月 26 日。

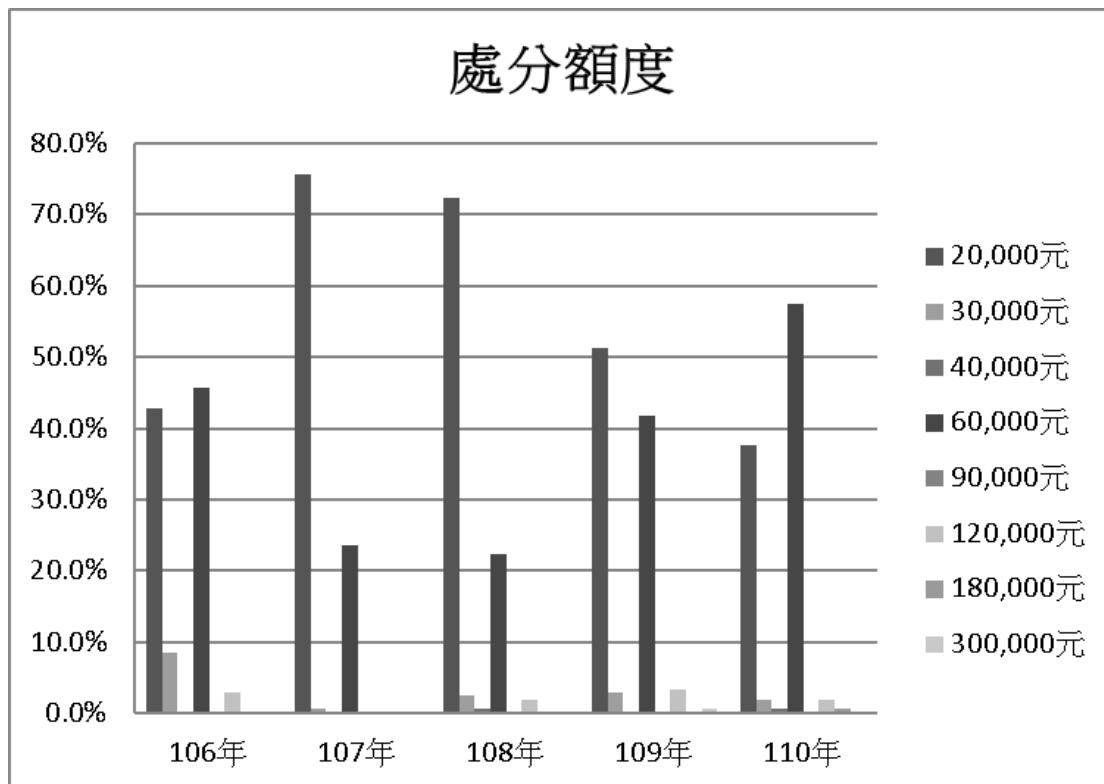


圖 2.1-8 近 5 年違反環境用藥廣告-處分額度占比

2.1.3 研擬環境用藥廣告管理修正草案、配套及強化措施

本計畫針對環境用藥廣告之管理困難點，提出制度調修短中長程規劃，包含研擬網路平臺之強化環境用藥廣告管理措施，並修正「環境用藥管理法」及「環境用藥廣告管理辦法」，使法規更合乎時宜且切中管理需求，達到有效管理及降低違法廣告案件發生之目的，以下為研擬修正草案說明。

一、研擬「環境用藥廣告管理辦法」修正草案

因應鬆綁一般環境用藥之廣告刊登資格限制，並因廣告形式日新月異，爰明確規範環境用藥廣告宣傳方式，以利管理，另考量環境用藥廣告不得逾越核准內容，故列舉本法所指虛偽誇張或不當之認定基準，且廣告不得宣稱訴求環境用藥具防治法定傳染病之效能，以正確傳達產品功效及安全性等資訊，確保消費者權益，修正草案如下表。

表 2.1-10 「環境用藥廣告管理辦法」修正條文對照表(草案)

修正條文	現行條文	說明
第一條 本辦法依環境用藥管理法第三十三條第二項規定訂定之。	第一條 本辦法依環境用藥管理法第三十三條第二項規定訂定之。	一、本條未修正
第二條 登載或宣播環境用藥、病媒防治廣告（以下簡稱環境用藥廣告），以下列方式為限： 一、影視（含電影、電視、錄影帶、光碟片等）。 二、廣播。 三、看板（含電子看板）。 四、網路。 五、刊物（含報紙、雜誌、宣傳單張、日曆、月曆、電話簿等）。 六、車輛（廂）廣告。	第二條 <u>環境用藥製造業、環境用藥販賣業、病媒防治業者</u> （以下簡稱業者），登載或宣播環境用藥、病媒防治廣告（以下簡稱環境用藥廣告），以下列方式為限： 一、影視（含電影、電視、錄影帶、光碟片等）。 二、廣播。 三、看板（含電子看板）。 四、網路。 五、刊物（含報紙、雜誌、宣傳單張、日曆、月曆、電話簿等）。 六、車輛（廂）廣告。	一、配合環境用藥管理法第三十二條及三十三條修正，鬆綁一般環境用藥產品廣告刊登者資格，環境用藥廣告方式規定不限於環境用藥業者，故刪除業者身分之相關文字。

修正條文	現行條文	說明
<p>第三條 登載或宣傳環境用藥廣告時，應敘明廠商名稱及環境用藥許可證字號、環境用藥販賣業許可執照字號或病媒防治業許可執照字號。</p> <p>前項宣傳以影視、廣播或電子看板方式為之者，得免敘明環境用藥許可證字號、環境用藥販賣業許可執照字號，或病媒防治業許可執照字號。</p> <p><u>依第九條第一項規定取得許可證之一般環境用藥廣告，得免敘明廠商名稱及環境用藥販賣業許可執照字號。</u></p>	<p>第三條 業者登載或宣傳環境用藥廣告時，應敘明廠商名稱及環境用藥許可證字號、環境用藥販賣業許可執照字號或病媒防治業許可執照字號。</p> <p>前項宣傳以影視、廣播或電子看板方式為之者，得免敘明環境用藥許可證字號、環境用藥販賣業許可執照字號，或病媒防治業許可執照字號。</p>	<p>一、增訂第三項，配合環境用藥管理法第三十二條及三十三條修正，鬆綁一般環境用藥產品廣告刊登者資格，一般環境用藥廣告刊登者不限於本法列管業者，爰增列一般環境用藥廣告得免敘明環境用藥販賣業許可執照字號。</p>
<p>第四條 環境用藥廣告，不得以下列方式為之：</p> <p>一、假藉他人名義或保證為宣傳。</p> <p>二、以明示或暗示方式使人誤解環境用藥效能或性能。</p> <p><u>三、藉採訪或報導為宣傳。</u></p> <p><u>四、未經他人同意，利用書刊資料、學術機構或主管機關之文件為保證或宣傳其效能或性能。</u></p> <p><u>五、明示或影射貶抑他人產品之效能或性能。</u></p> <p><u>六、以其他不正當方式為宣傳。</u></p>	<p>第四條 環境用藥廣告，不得以下列方式為之：</p> <p>一、假藉他人名義或保證為宣傳。</p> <p>二、以明示或暗示方式使人誤解環境用藥效能或性能。</p>	<p>一、本條修正。</p> <p>二、參酌藥事法第六十八條、醫療器材管理法第四十五條及農藥廣告申請審核辦法第四條規定，增列第三項及第四項，以因應廣告素材日新月異，爰明確限制環境用藥廣告宣傳方式，以利管理。</p>
<p>第五條 環境用藥廣告內容不得有虛偽誇張或不當之使用示範或下列圖文、言語或影音：</p> <p>一、誇張安全性，如環保配方、絕對安全、人畜無害、無毒性、安心使用或放心</p>	<p>第五條 環境用藥廣告內容不得有錯誤之使用示範或下列圖文、言語：</p> <p>一、誇張安全性，如環保配方、絕對安全、人畜無害、無毒性、安心使用或放心</p>	<p>一、本條修正。</p> <p>二、依本法第三十三條內容酌修文字，並增列舉虛偽誇張或不當之認定基準，以具體強化認定依據。</p> <p>三、依本法第三十三條規定，環</p>

修正條文	現行條文	說明
<p>無毒性、安心使用或放心使用等。</p> <p>二、誇張效能，如立即見效、澈底殺滅、完全消滅、通通殺、根除、保證或<u>防疫</u>等。</p> <p>三、誇張製法，如特級品、最高技術、最新科學(技)、最進步製法或<u>無抗藥性</u>等。</p> <p>四、防治或預防腸病毒、嚴重急性呼吸道症候群(SARS)、禽流感、退伍軍人症等經公告之法定傳染病及其病原菌。</p> <p><u>五、就前述本條第一項第一至四款之內容，以意圖引人錯誤或其他虛偽不實之表示或表徵為之。</u></p>	<p>使用等。</p> <p>二、誇張效能，如立即見效、澈底殺滅、完全消滅、通通殺、根除或保證等。</p> <p>三、誇張製法，如特級品、最高技術、最新科學(技)、最進步製法等。</p> <p>四、防治或預防腸病毒、嚴重急性呼吸道症候群(SARS)、禽流感、退伍軍人症及其病原菌。</p>	<p>境用藥廣告不得逾越登記內容，依環境用藥目的用途，環境用藥之效能非為防治特定疾病之殺菌消毒劑，爰增列環境用藥廣告不得有宣稱防疫或防治法定傳染病之相關圖文影音內容。</p> <p>四、增列以隱諭或暗示方式之其他不當或錯誤廣告內容。</p>

二、研擬訂定網路平臺之強化環境用藥廣告管理措施

網路平臺為民眾最常被檢舉販售偽藥或刊登違法廣告之管道，除由環保機關依法查處，亦須請網路平臺業者善盡管理之責，然而現行母法僅授權主管機關管理廣告刊播者之廣告行為(如環境用藥製造業、販賣業及病媒防治業)，欲強化管理接受委託刊播廣告之業者，則須調修母法授權主管機關訂定相關措施。

承上所述，為滿足目前管理需求，於法規尚未完成修正之過渡期，本計畫研擬本草案為行政配套措施，針對民眾較常有違法廣告行為之網路平臺，研擬「網路平臺之強化環境用藥廣告管理措施」，以利主管機關藉本措施宣導業者配合管理網路廣告善盡管理之責，詳細內容如下表。

表 2.1-11 網路平臺之強化環境用藥廣告管理措施

網路平臺之強化環境用藥廣告管理措施
一、為強化環境用藥網路廣告管理，保障消費者環境用藥使用安全，特制定本措施。
二、網路平臺業者或其他傳播媒體（媒介）請於會員須知或網頁明顯處加註下列環境用藥廣告規範之警語：
(一)依環境用藥管理法不得廣告販售未經環保署登記核准之環境用藥，違者處 6 萬元以上 30 萬元以下罰鍰。
(二)合法環境用藥應有環境用藥許可證字號，可至環保署化學局「環境用藥許可證及病媒防治業網路查詢系統」(https://mdc.epa.gov.tw/PublicInfo/)查詢。
(三)環境用藥相關資訊可參考環保署化學局『環境用藥安全使用宣導網』(https://topic.epa.gov.tw/evsu/mp-8.html)。
三、網路平臺請勿刊播未依環境用藥管理法第 9 條第 1 項規定取得許可證或未依環境用藥許可證申請核發作業準則第 13 條核准之環境防蟲用天然物質產品之環境用藥廣告。
四、販賣偽造環境用藥(未經取得許可證)，依環境用藥管理法第 46 條第 4 項規定，經限期令其改善，屆期未改善者，處負責人新臺幣 3 萬元以上 15 萬元以下罰鍰。無照廣告環境用藥，依環境用藥管理法第 48 條處 6 萬元以上 30 萬元以下罰鍰。
五、取得許可證之環境用藥產品、環境用藥業者及病媒防治業者可至行政院環境保護署毒物及化學物質局「環境用藥許可證及病媒防治業網路查詢系統」(https://mdc.epa.gov.tw/PublicInfo/)查詢。
六、網路平臺業者之網站如有環境用藥廣告時，平臺業者應請環境用藥業者提供環境用藥許可證字號、環境用藥販賣業許可執照或病媒防治業許可執照，並自刊登之日起 6 個月保存刊登者之姓名（法人或團體名稱）、身分證或事業登記證字號、住居所（事務所或營業所）及電話等資料，

且於環境保護主管機關要求提供時，應配合提供。

七、請網路平臺業者協助以環境保護主管機關提供之關鍵字巡檢違法環境用藥廣告頁面，如經巡查疑涉為違法廣告環境用藥，應通知刊登者環境用藥相關法規規定，並請其限期下架，不願配合者，請對其帳號進行管制處理。

八、如經與主管機關確認屬違法廣告行為，網路平臺業者得配合先行下架或移除該違法頁面。

九、環境保護主管機關得將違法環境用藥廣告違規統計資料提供各網路平臺之參考。

三、研擬「環境用藥管理法」修正草案

現行環境用藥廣告管理係依據環境用藥管理法(下稱母法)第 32 條及第 33 條分別規範廣告刊播資格及廣告不得逾越登記內容，登載或宣傳虛偽誇張或不當之廣告，另針對廣告之宣傳方式、應敘明之內容及其他應遵行事項則以子法「環境用藥廣告管理辦法」規範律定。故依現行法規架構「環境用藥廣告管理辦法」主要為針對環境用藥廣告之方式、應敘明內容及廣告內容進行規範；對廣告刊播者之資格限制、違反之裁處罰則皆於母法中規範律定。

故如欲修正廣告相關管理措施(廣告刊播資格、裁處罰則等)，勢必須透過修正母法以達實務管理目標；以下就環境用藥廣告管理之現況及修法規劃如下說明：

(一)合法登記一般環境用藥可由無照之批發零售商於實體貨架上陳列販售，民眾上網販售被視為廣告而被處分。

1. 規劃修法方向：

考量一般環境衛生用藥為民生常見消費品，使用風險及危害較低，擬降低該類產品廣告管理強度，修正母法第 32 條鬆綁廣告刊登者資格限制，無許可執照者（含一般民眾）亦可刊登一般環境衛生用藥廣告。

配合母法第 32 條修正，鬆綁一般環境用藥廣告資格限制，惟為

保障消費者用藥安全，其廣告仍不可有誇張、虛偽不實情事，爰擬修正母法第 33 條，並參考「化妝品衛生安全管理法」第 10 條及「健康食品管理法」第 14 條內容文字，由規範環境用藥業者刊登廣告內容之管理修正為規範環境用藥之廣告內容不得有虛偽誇張或不當之情形，以及廣告不得逾越登記內容。

2.母法第 32 條、第 33 條修正草案如表 2.1-12。

(二)民眾無照於網路平臺廣告販售環境用藥產品，依違反母法第 32 條處 6 萬元至 30 萬元罰鍰，處分金額過高恐不符比例原則。

根據過去裁處案例，民眾無照於網路廣告環境用藥產品，實際違法行為態樣多屬販售未經許可登記之環境用藥(即偽藥)，頁面通常提及產品效能，故被視為環境用藥廣告。

販賣偽藥，依母法第 46 條第 4 項規定，經限期令其改善，屆期未改善者，處負責人新臺幣 3 萬元以上 15 萬元以下罰鍰。無照廣告環境用藥，依母法第 48 條處 6 萬元以上 30 萬元以下罰鍰，並依行政罰法第 24 條規定，以罰鍰高（違反母法第 32 條）者處分。然而廣告為透過各種傳播管道登載或宣傳吸引民眾購買產品，管制重點應為避免誇張不實之內容混淆消費者視聽。

1.建議修法方向：修正母法對應罰則，並調降罰鍰下限以符比例原則。

(1)修正母法第 46 條，將處分相對人明確定為實際行為人；並考量於網路平臺販賣偽藥，常與違法廣告偽藥行為一併發生，為使兩者行為裁處一致，降低違反該項行為處分罰鍰下限，並修正為直接裁罰。

(2)母法第 48 條刪除違反第 32 條及第 33 條第 1 項罰則，其罰則改以增訂第 48 條之 1 違反環境用藥廣告相關規定處分。

(3)母法第 49 條刪除第 1 項第 6 款違反依第 33 條第 2 項所定環境用藥廣告管理辦法相關規定罰則，其罰則改以增訂第 48 條之 1 違反環境用藥廣告相關規定處分。

2.母法第 46 條、第 48 條、第 48 條之 1 及第 49 條修正草案如表 2.1-12。

(三)規範傳播媒體事業、網路平臺業者善盡管理之責。

1.建議修法方向：一般環境用藥商品廣告方式多元，對提供廣告平臺業者應課以其管理之責，避免平臺成為偽藥廣告販售管道。長期考量擬透過法規強制規範其應負之責，於母法增訂電視、廣播、網際網路等傳播媒體事業或出版事業及網路平臺業者不得刊播偽藥廣告及對於使用者基本資料予以保存。

2.母法第 33 條之 1 及第 48 條之 1 修正草案如表 2.1-12。

3.相關配套措施：法規尚未完成修正前，過渡期間之行政配套措施。針對民眾較常有違法廣告行為研擬訂定網路平臺之強化環境用藥廣告管理措施，以督促網路平臺業者亦應善盡管理之責。

表 2.1-12 「環境用藥管理法」修正條文對照表(草案)

修正條文	現行條文	說明
<p>第三十二條 非持有環境用藥許可證、環境用藥販賣業或病媒防治業許可執照者，不得為環境用藥廣告。</p> <p><u>刊登依第九條第一項規定取得許可證之一般環境用藥及免申請許可證之環境用藥廣告不在此限。</u></p>	<p>第三十二條 非持有環境用藥許可證、環境用藥販賣業或病媒防治業許可執照者，不得為環境用藥廣告。</p>	<p>一、本條修正。</p> <p>二、考量一般環境衛生用藥及免申請許可證之環境用藥（環境防蟲、防蟲或誘引用途之天然物質產品）為民生常見消費品，使用風險及危害較低，擬降低其廣告管理強度，鬆綁一般環境用藥產品廣告刊登者資格。</p>
<p>第三十三條 環境用藥廣告不得逾越登記內容及有虛偽誇張或不當之情形。</p> <p>前項虛偽誇張或不當之認定基準、宣傳方式、應敘明之內容及其他應遵行事項之辦法，由中央主管機關定之。</p>	<p>第三十三條 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。</p> <p>前項宣傳方式、應敘明之內容及其他應遵行事項之辦法，由中央主管機關定之。</p>	<p>一、本條修正。</p> <p>二、配合第三十二條鬆綁一般環境用藥廣告刊登者資格，並參考化粧品衛生安全管理法第十條及健康食品管理法第十四條修正文字，由規範業者之廣告行為調整為規範環境用藥廣告內容不得有虛偽誇張或不當之情形。</p> <p>三、第二項參酌化粧品衛生安全</p>

修正條文	現行條文	說明
		管理法第十條酌修文字。
<p><u>第三十三條之一 傳播業者不得為未依第九條第一項規定取得許可證之環境用藥刊播廣告。</u></p> <p><u>接受委託刊播環境用藥廣告之傳播業者，應自刊播之日起六個月內，保存委託刊播廣告者之姓名或名稱、國民身分證統一編號或公司、商號、法人或團體之設立登記文件號碼、住居所或地址及電話等資料，且於主管機關要求提供時，不得規避、妨礙或拒絕。</u></p>		<p>一、本條新增。</p> <p>二、第一項參酌健康食品管理法第十五條第一項明定傳播業者僅得就取得許可證之環境用藥刊播廣告，以落實源頭管控偽藥違法廣告。</p> <p>三、鑑於民眾利用網路平臺販賣或廣告環境用藥情形普遍，爰參考食品安全衛生管理法、健康食品管理法及化粧品衛生安全管理法之管理規定，增訂第二項明定接受委託刊播廣告之傳播業者，應保存委託者之資料，且於主管機關要求提供時，不得規避、妨礙或拒絕，俾利主管機關追查違規廣告。</p>
<p>第四十六條 製造、加工、輸入偽造或禁用環境用藥者，處負責人新臺幣三十萬元以上一百五十萬元以下罰鍰。</p> <p>明知為偽造、禁用環境用藥，而販賣、轉讓或意圖販賣而陳列、貯存或為之調配、分裝者，處負責人新臺幣九萬元以上四十五萬元以下罰鍰。</p> <p>製造、加工或輸入第八條第一款或第二款之劣質環境用藥者，處負責人新臺幣六萬元以上三十萬元以下罰鍰。</p> <p>販賣、轉讓或意圖販賣而陳列、貯存第六條第一項第一款或第七條之環境用藥處新</p>	<p>第四十六條 製造、加工、輸入偽造或禁用環境用藥者，處<u>負責人新臺幣三十萬元以上一百五十萬元以下罰鍰。</u></p> <p>明知為偽造、禁用環境用藥，而販賣、轉讓或意圖販賣而陳列、貯存或為之調配、分裝者，處<u>負責人新臺幣九萬元以上四十五萬元以下罰鍰。</u></p> <p>製造、加工或輸入第八條第一款或第二款之劣質環境用藥者，處負責人新臺幣六萬元以上三十萬元以下罰鍰。</p> <p>販賣、轉讓或意圖販賣而陳列、貯存第六條第一項第一款、第七條或第八條第三款之</p>	<p>一、本條修正。</p> <p>二、為使執法明確，明定違反本條行為之處分相對人修正為實際行為人刪除原條文第一項、第二項、第三項及第四項之負責人文字。</p> <p>三、考量販賣偽禁藥與違法廣告偽禁藥兩者罰則之平衡性，並考量民眾可能因不諳法規而觸法，爰增列第四項，並調降罰鍰下限，以符比例原則；並修正為直接裁罰，並得要求限期改善。</p> <p>四、原條文第四項販賣、轉讓或意圖販賣而陳列、貯存第八條第三款（超過產品有效期</p>

修正條文	現行條文	說明
<p><u>臺幣一萬元以上十五萬元以下罰鍰，並得令其限期改善。</u></p> <p><u>販賣、轉讓或意圖販賣而陳列、貯存第八條第三款之環境用藥者，經限期令其改善，屆期未改善者，處新臺幣三萬元以上十五萬元以下罰鍰。</u></p>	<p>環境用藥，經限期令其改善，屆期未改善者，處<u>負責人</u>新臺幣三萬元以上十五萬元以下罰鍰。</p>	<p>限)之環境用藥罰則移至第五項。</p>
<p>第四十八條 有下列情形之一者，處新臺幣六萬元以上三十萬元以下罰鍰，並得限期令其改善；屆期未改善或情節重大者，撤銷、廢止其許可證或許可執照，必要時，並得勒令停工、停業或歇業：</p> <p>一、違反第十四條、第十五條第一項、第十七條第一項、第十八條第一項、第十九條第一項、第二十條、第二十四條第一項、第二項、第三十一條第一項、第二項或第三十三條第一項規定。</p> <p>二、違反依第二十六條所定辦法中有關環境用藥貯存或置放之數量、地點、使用藥劑種類、人員安全防護設備、污染防治措施之管理規定。</p> <p>三、違反依第二十九條所定辦法中有關環境用藥微生物製劑運作申請、使用數量限制、紀錄及紀錄保存之管理規定。</p> <p>四、違反依第三十條所定辦法有關環境用藥微生物製</p>	<p>第四十八條 有下列情形之一者，處新臺幣六萬元以上三十萬元以下罰鍰，並得限期令其改善；屆期未改善或情節重大者，撤銷、廢止其許可證或許可執照，必要時，並得勒令停工、停業或歇業：</p> <p>一、違反第十四條、第十五條第一項、第十七條第一項、第十八條第一項、第十九條第一項、第二十條、第二十四條第一項、第二項、第三十一條第一項、第二項、<u>第三十二條或第三十三條第一項</u>規定。</p> <p>二、違反依第二十六條所定辦法中有關環境用藥貯存或置放之數量、地點、使用藥劑種類、人員安全防護設備、污染防治措施之管理規定。</p> <p>三、違反依第二十九條所定辦法中有關環境用藥微生物製劑運作申請、使用數量限制、紀錄及紀錄保存之管理規定。</p> <p>四、違反依第三十條所定辦法</p>	<p>一、本條修正。</p> <p>二、違反第三十二條及第三十三條第一項規定改依第四十八條之一處分，故予以刪除。</p>

修正條文	現行條文	說明
<p>劑申請、試驗場所物理性及生物性防護緊急應變、紀錄及紀錄保存、紀錄提報之管理規定。</p> <p>五、違反依第三十六條第二項所定辦法中有關儀器設備、檢測人員、在職訓練、技術評鑑、盲樣測試、檢測方法、品質管制事項、品質系統基本規範、檢測報告簽署、資料提報及執行業務之管理規定。</p> <p>六、違反第三十七條、第三十八條或第三十九條規定，未依期限收回市售品列冊，並報請主管機關備查。</p>	<p>有關環境用藥微生物製劑申請、試驗場所物理性及生物性防護緊急應變、紀錄及紀錄保存、紀錄提報之管理規定。</p> <p>五、違反依第三十六條第二項所定辦法中有關儀器設備、檢測人員、在職訓練、技術評鑑、盲樣測試、檢測方法、品質管制事項、品質系統基本規範、檢測報告簽署、資料提報及執行業務之管理規定。</p> <p>六、違反第三十七條、第三十八條或第三十九條規定，未依期限收回市售品列冊，並報請主管機關備查。</p>	
<p><u>第四十八條之一 有下列情形之一者，處新臺幣一萬元以上十五萬元以下罰鍰，並得限期令其改善，屆期未改善者得按次處罰至改正或停止為止；情節重大者，撤銷、廢止其許可證或許可執照，必要時，並得勒令停工、停業或歇業：</u></p> <p><u>一、違反第三十二條規定。</u></p> <p><u>二、環境用藥廣告違反第三十三條第一項或依第二項所定辦法中有關宣傳方式、應敘明之內容之管理規定者。</u></p> <p><u>傳播業者違反第三十三條之一第一項規定之廣告，或</u></p>		<p>一、本條新增。</p> <p>二、考量環境用藥廣告係宣傳產品效能之行為，違法廣告造成危害程度相對低，故將違反第三十二條、第三十三條第一項或依第三十三條第二項所定廣告管理辦法相關規定改以本條處分。</p> <p>三、第二項參考健康食品管理法第二十四條增訂傳播業者違反第三十三條之一規定之罰則。</p>

修正條文	現行條文	說明
<u>違反第三十三條之一第二項規定者，處新臺幣三萬元以上十五萬元以下罰鍰，並得通知限期補正或改善；屆期未補正或改善者，按次處罰。</u>		
<p>第四十九條 有下列情形之一者，處新臺幣三萬元以上十五萬元以下罰鍰，並得令其限期改善；屆期未改善或情節重大者，撤銷、廢止其許可證或許可執照，必要時，並得勒令停工、停業或歇業：</p> <p>一、違反第九條第五項、第十二條、第二十一條第一項、第二項或第二十七條第一項<u>或第三十二條第一項</u>規定。</p> <p>二、拒絕、規避或妨礙依第三十四條規定之檢查、抽樣、檢驗或封存保管。</p> <p>三、違反依第十三條所定設廠標準中有關工廠環境、製程設備、檢驗設備之管理規定。</p> <p>四、違反依第十九條第二項所定辦法中有關專業技術人員設置、人數、聘僱、在職訓練、出缺報備或代理之管理規定。</p> <p>五、違反依第二十二條所定辦法中有關施藥人員訓練、用藥、安全防護設備、施作計畫書告知客戶、施作紀錄提報、紀錄保存之管理規定。</p>	<p>第四十九條 有下列情形之一者，處新臺幣三萬元以上十五萬元以下罰鍰，並得令其限期改善；屆期未改善或情節重大者，撤銷、廢止其許可證或許可執照，必要時，並得勒令停工、停業或歇業：</p> <p>一、違反第九條第五項、第十二條、第二十一條第一項、第二項或第二十七條第一項規定。</p> <p>二、拒絕、規避或妨礙依第三十四條規定之檢查、抽樣、檢驗或封存保管。</p> <p>三、違反依第十三條所定設廠標準中有關工廠環境、製程設備、檢驗設備之管理規定。</p> <p>四、違反依第十九條第二項所定辦法中有關專業技術人員設置、人數、聘僱、在職訓練、出缺報備或代理之管理規定。</p> <p>五、違反依第二十二條所定辦法中有關施藥人員訓練、用藥、安全防護設備、施作計畫書告知客戶、施作紀錄提報、紀錄保存之管理規定。</p> <p>六、違反依第三十三條第二項</p>	<p>一、本條修正。</p> <p>二、違反第三十三條第二項規定改依第四十八條之一處分，故予以刪除，並配合原第六款刪除，第七款移至第六款。</p>

修正條文	現行條文	說明
六、違反依第四十條第一項所定辦法中有關藥劑處理之管理規定。	<u>所定辦法中有關宣傳方式、應敘明之內容之管理規定。</u> <u>七、違反依第四十條第一項所定辦法中有關藥劑處理之管理規定。</u>	

四、法規短中長程規劃

為滿足網路廣告管理迫切需求，於法規完成修正前，短程規劃為訂定「網路平臺之強化環境用藥廣告管理措施」，針對現今常見違法樣態加強網路廣告管理，中長程規劃則為修正「環境用藥管法」及「環境用藥廣告管理辦法」，以解決廣告相關管理現況問題，詳細說明如下表。

表 2.1-13 環境用藥廣告管理法規修正短中長程規劃

項次	規劃工作	說明
短程	訂定「網路平臺之強化環境用藥廣告管理措施」	為強化母法修正前過渡期之管理需求，訂定「 網路平臺之強化環境用藥廣告管理措施 」，請網路平臺業者協助配合強化管理環境用藥違法廣告情形；另本措施亦具法規宣導之效益，預期可減少網路上違法廣告情形。
中長程	1.修正環境用藥管法 2.修正環境用藥廣告管理辦法	1.考量合格（取得許可登記）之一般環境用藥為日常用消費品，常見於一般零售通路，故規劃放寬一般環境用藥於網路平臺之廣告販賣行為，修正環境用藥管理法第 32 條，擬放寬一般環境用藥廣告刊登者身分資格限制。 2.近年因民眾消費形態改變，網路買賣環境用藥行為日漸普遍，網路平臺刊播之違法環境用藥廣告已成為主要違法樣態，考量社會與科技發展，故擬修正母法授權主管機關管理網路平臺業者，以達到有效管理之目的。 3.考量販賣偽藥與違法廣告偽藥兩者罰則之平衡性，並

項次	規劃工作	說明
		<p>考量民眾可能因不諳法規而觸法，修正相關罰則，降低罰鍰以符合比例原則。</p> <p>4.修正環境用藥廣告管理辦法以因應廣告形式日新月異，擬明確規範環境用藥廣告宣傳方式，以利管理，另考量環境用藥廣告不得逾越核准內容，故列舉母法所指虛偽誇張或不當之認定基準，且廣告不得宣稱訴求環境用藥具防治法定傳染病之效能，以正確傳達產品功效及安全性等資訊，確保消費者權益。</p>

2.1.4 辦理說明會推動環境用藥廣告管理

為協助推動廣告管理邀集網路平臺業者、相關利害關係人、地方環保局及專家學者召開 4 場次說明會，相關期程說明如下。

一、目的

邀集網路平臺業者、相關利害關係人、地方環保局及專家學者辦理 4 場次說明會，透過意見交流針對網路平臺管業者理措施、網路廣告認定、裁罰強度，同時考量執法可行性進行草案修正，俾使相關管理措施更加完善。

二、會議辦理期程

本計畫已於 109 年 11 月 5 日、11 月 26 日、110 年 5 月 10 日及 8 月 30 日分別辦理 4 場次環境用藥網路廣告制度調修說明會，透過意見徵詢及實務經驗分享進行條文內容調整，使修正草案更趨完善。

表 2.1-14 環境用藥廣告管理說明會辦理期程與議題

會議名稱	日期	邀集對象	議題
109 年環境用藥廣告管理法規修正意見座談會	109 年 11 月 5 日	各縣市環境保護局	一、環境用藥廣告管理修法規劃及修正草案意見蒐集 二、相關配套措施討論
109 年環境用藥廣告管理法規修正專家諮詢會議	109 年 11 月 26 日	專家及相關部會代表	一、環境用藥廣告管理修法規劃及修正草案 二、相關配套措施討論
110 年強化網路平臺環境用藥廣告管理措施研商會	110 年 5 月 10 日	網路平臺業者	一、網路平臺之強化環境用藥廣告管理措施 二、網路平臺業者協助配合相關管理措施
110 年環境用藥管理座談會 (視訊會議)	110 年 8 月 30 日	各縣市環境保護局	環境用藥查核及實務管理

三、109 年環境用藥廣告管理法規修正意見座談會重點意見

已於 109 年 11 月 5 日完成辦理，下表為各地方環保局意見及回覆說明。

表 2.1-15 109 年環境用藥廣告管理法規修正意見座談會重點意見及回覆

項次	環保局意見	意見回覆
1	修法之第 4 條廣告效能、製法、安全性、使用方法建議其中一項敘明就視為環境用藥廣告。	考量廣告目的是招徠販售，故目前規劃之廣告成立要件須包含產品之價格、效能、使用方法、製法及安全性，如只符合其中一個要件，得不視為廣告。
2	環境用藥管理法廣告定義一節建議於母法內增訂。	母法調修作業涉及問題層面複雜，故耗時較長，廣告認定標準短程規劃先納入環境用藥廣告管理辦法之條文，以因應目前較急迫的管理需求。
3	環境用藥管理法第 32 條若修法改為裁罰 3 萬元起，其仍與第 46 條第 4 項販賣、轉讓環境用藥之罰則(可限期改善，未改善才開罰)為重，似有廣告行為較嚴重，販賣轉讓行為較輕微之意。建議一併修正(即皆無限期改善機會直接開罰)。	違反第 32 條廣告規定改以第 48 條之 1 裁罰，主管機關得限期令其改善，屆期未改善者得按次處罰至改正或停止為止，經修正後與第 46 條罰則之強度一致。
4	網路平臺業者或其他傳播媒體(媒介)管理責任強化管理措施(草案)，建議參考毒管法第 60 條規定，販賣或轉讓之郵購、電子購物經營者或其他提供交易平臺者，處以罰鍰，並得按次處罰，以強化管理。	已參考康食品管理法第 15 條第 1 項規定之條文內容，平臺業者違反第 33 條之 1 規定，依第 48 條之 1 處新臺幣 1 萬元以上 15 萬元以下罰鍰，並應按次連續處罰。
5	是否可要求網路平臺業者於介面多「環境用藥許可證」欄位，若無法填入則無法完成廣告販賣。	110 年 5 月 10 日辦理之研商會已蒐集各平臺業者之做法，其中可行之做法為網路平臺新增環境用藥商品類別，當品名包含關鍵字則歸類為環境用藥，商品上架前要求提供環境用藥許可證字號及許可執照字號等相關證明。
6	修正條文第 32 條之 1 「...環境用藥廣	草案訂定之保存時間為參考藥事法之

項次	環保局意見	意見回覆
	告之業者應自廣告之日起“6 個月”保存...」，建議延長或刪除保存時間，因近來冒用個資案件增加，查核電話、實體金融帳號所需時間較長。	規定，為滿足實際管理需求，透過辦理座談會蒐集各環保局實際執行業務情形進行調整。
7	建議請各網路平臺業建置完善的認證機制。	已邀集平臺業者透過會員認證資料強化追蹤實際廣告刊登者之準確性，並完成訂定網路平臺之強化環境用藥廣告管理措施(草案)，要求平臺業者協助提供裁處所需資料。
8	委託網路平臺刊登環境用藥廣告，實有必要從源頭控管，確認刊登者身分正確性(個資被盜案本局今年收案 7 件，無法查出實際行為人，又不能請網路平臺停權該帳號)，應請平臺業者落實管理註冊者帳號。	管理規劃同上，該草案規範平臺業者若查獲疑涉為違法廣告環境用藥，應通知刊登者環境用藥相關法規規定，並請其限期下架，不願配合者，請對其帳號進行管制處理。



圖 2.1-9 109 年環境用藥廣告管理法規修正意見座談會

四、109 年環境用藥廣告管理法規專家諮詢會重點意見

已於 109 年 11 月 26 日完成辦理，以下為與會專家名單與提供之意見及回覆說明。

表 2.1-16 109 年環境用藥廣告管理法規專家諮詢會與會專家名單

項	姓名	職稱	單位
1	楊*文	科長	衛生福利部食品藥物管理署
2	洪*堂	科長	行政院農業委員會 動植物防疫檢疫局
3	袁*英	處長	環保署前處長（已退休）
4	李*東	理事長	臺灣環境衛生用藥工業同業公會
5	李*音	總經理	中西化學工業股份有限公司

表 2.1-17 109 年環境用藥廣告管理法規專家諮詢會重點意見及回覆

項次	專家意見	意見回覆
1	請再參考國際(如歐、美、日)其他藥品藥物廣告管理方式。	已蒐集國際相關藥劑之廣告管理的相關管理措施(美國、日本及新加坡)，其廣告管理重點著重於確認廣告之產品是否為未經登記之藥劑(偽藥)，以及廣告內容是否涉及誇大不實，與核准內容不符。
2	母法修正條文第 33 條第 2 項的所謂「虛偽誇張或不當」認定在修法說明或未來的相關細則可明定。	有關「虛偽誇張或不當之廣告」之認定已在子法「環境用藥廣告辦法」第 5 條予以原則性明定。
3	母法第 46 條修正內容刪除部分可明列刪除。	已修正母法第 46 條之說明文字說明。
4	第 49 條第 1 項第 6 款其罰則雖有改善機會，最終罰鍰仍高，是否再考慮下修，更符合比例原則。	違法廣告之對應罰則調整為第 48 條之 1，並調降罰鍰下限以更符比例原則。

項次	專家意見	意見回覆
5	強化管理措施(草案)法律位階為何？又傳播方法似明定之。本草案四之(六)宜敘明由誰查獲。又十一的僅公布統計資料是否有嚇阻之效？	強化管理措施(草案)之法律位階為行政指導措施，相關做法參考化粧品衛生安全管理法第 25 條規定，其精神為維護消費者健康及知的權益，經蒐集平臺業者意見後，考量本措施不具強制性亦無罰則，而偏重主管機關與平臺業者合作管理之性質，故違法環境用藥廣告違規統計資料之處理修正為「提供各網路平臺業者參考」。
6	母條修訂目前已頗完備，可再考慮環境用藥的涵蓋面(例如病毒、微生物、病媒防治)與其管理模式，並掌握最佳修法契機。	環境用藥之管理涵蓋涉及環境用藥管理範疇界定，非與廣告管理直接相關，將另案討論評估。
7	目前修法方向係參考藥事法，訂定環境用藥廣告之定義及相關管理規定，惟藥事法針對藥品廣告係採事前審查管理，但目前環境用藥廣告並非經事前審查，故部分規範之可行性，仍須予以考量，例如修正條文新增第 32 條之 1，賦予傳播業者檢視環境用藥廣告內容之責任，惟因環境用藥廣告無須經事前核准，傳播業者並無法直接審核廣告是否有主管機關之核准字號，而須實質審核其廣告內容，其可行性仍須予以考量。	考量傳播業者僅能透過公開資料確認是否為取得許可登記之環境用藥，故參酌健康食品管理法第 15 條修正傳播業者應賦予管理責任之文字(修正草案第 33 條之 1)，由「...不得 <u>刊播</u> 未依第 9 條第 1 項規定取得許可證及 <u>與核准事項不符</u> 之環境用藥廣告。」修正為「...不得為未依第 9 條第 1 項規定取得許可證之環境用藥 <u>刊播</u> 廣告。」，刪除「與核准事項不符」之文字，以符合實務情況。
8	建議可以將環境用藥之「網路販售」及「廣告」行為個別管理，分別訂定合適之管理規定。	依據法規調修方向，未來民眾於網路販賣或廣告刊登依第 9 條第 1 項規定取得許可證之一般環境用藥，皆屬合法行為，且子法已規劃納入行政解釋函之廣告定義，明確區分兩行為之差異，若刊播頁面陳列之商品若為偽藥，依第 46 條第 4 項裁處；若屬違法廣告行為，則依第 48 條之 1 裁處。

項次	專家意見	意見回覆
9	針對網路違規販售環境用藥，執行面上，建議可以強化與網路平臺業者合作，例如請網路平臺建置環境用藥上架前之審核機制、透過關鍵字檢索違規環境用藥商品、主動將違規商品下架等，並可與網路平臺業者建立聯繫窗口，以協助平臺業者處理產品屬性判定及法規疑義，並可定期召開會議，檢討辦理情形。	現行化學局已定期與網路平臺業者定期召開相關說明會議，宣導環境用藥相關法規，並與平臺業者溝通討論，討論強化網路平臺之廣告巡檢之措施，另根據裁處資料提供關鍵字清協助平臺進行網站巡檢，事先防範將違法廣告頁面先行下架。
10	過渡時期之管理措施，邏輯上應係逐步教導平臺業者如何審查委託刊播之廣告內容，如涉及效能是否誇大不實，是否可送主管機關審查？平臺業者明知無許可證仍刊播，是否可參照公平交易法第 21 條第五項，責令與違反者負連帶責任。	管理措施草案文字內容已透過會議蒐集平臺業者意見進行修正，可透過關鍵字詞判斷是否為誇大效能或過度強調安全性等不實內容，另建議提供諮詢窗口輔助平臺業者進行廣告業面檢查。
11	增加廣告定義是否足以解決現行問題。	據統計，近 3 年違法廣告裁處對象以一般民眾為大宗，且主要透過網路平臺刊登違法廣告，本計畫藉此次修法作業通盤檢討法規應強化之處，欲一併使廣告認定標準納入子法條文，使廣告行為判定更具體，實務面有利於幫助民眾或平臺業者知悉管理規定，強化執法人員的例行性廣告檢查作業之依據，預期可減少民眾誤觸法規的情形發生。
12	罰則部分，因為販賣偽藥相對來說是更嚴重的，因此建議「不須先限期改善，可直接開罰」，且罰則可高於違反環境用藥廣告規定的罰則，以具嚇阻之效並符合比例原則，否則罰則較低，對一些違法者根本不痛不癢。	據統計，近 3 年違法廣告裁處對象以一般民眾為大宗，考量比例原則問題，修正第 46 條第 4 項罰則，調修裁處罰緩下限為 1 萬以上 15 萬元以下，讓違法情節較輕者之裁處更具彈性，以符合比例原則。

項次	專家意見	意見回覆
13	網路平臺業者責任強化管理措施（草案）中，四(三)點提到宣稱產品「價格」也屬環境用藥廣告，和前面的修正內容或民國 96 年函釋內容有所矛盾，請再確認。	已修正「網路平臺之強化環境用藥廣告管理措施(草案)內容。
14	藥事法之廣告規定，係採事前審查，另如化粧品衛生安全管理法之廣告規定，則採事後管理。本法規劃修正方向應參考何種制度為妥，請就管理目的及相關司法解釋一併考量。	依環境用藥管理法於 95 年之修法說明，因環境用藥已採查驗登記許可制，且其標示內容亦須先經核准之雙重管制，為提升管理效率及簡政便民，刪除廣告事前送審之規定，改為事後管理；故本法規劃修正方向係參考同為事後管理之化粧品衛生安全管理法、健康食品管理法等相關法規內容。
15	本法就廣告認定已有函釋，擬增訂廣告定義所解決問題之效益，宜強化論述。	據統計，近 3 年違法廣告裁處對象以一般民眾為大宗，且主要透過網路平臺刊登違法廣告，本計畫藉此次修法作業通盤檢討法規應強化之處，將廣告認定標準納入子法條文，使廣告定義益加明確，實務面有利於幫助民眾或平臺業者知悉管理規定，強化執法人員的例行性廣告檢查作業之依據，預期可減少民眾誤觸法規的情形。
16	草案就違反本法第 32 條處罰，規劃由第 48 條改為依第 49 條處理；然販賣(或意圖販賣而陳列)偽藥須先限改(第 46 條第 4 項)，違法廣告依第 49 條則直接處罰，宜再斟酌處罰衡平性。	本草案調整違法廣告改以第 48 條之 1 裁罰，且主管機關得限期令其改善，與第 46 條罰則裁罰強度平衡。
17	草案第 33 條第 2、3 項規範文字，可參照化粧品衛生安全管理法第 10 條體例。	母法修正草案第 33 條文字已參照化粧品衛生安全管理法第 10 條體例修正相關文字。
18	所擬措施如為行政指導性質，除援引現行規定外，宜避免強制規定用語，建議第 8 點刪除有關不得拒絕妨礙等相關文字。	已修正「環境用藥網路平臺業者責任強化管理措施」(草案)，修正刪除第 8 點有關不得規避、妨礙或拒絕等相關文字。



圖 2.1-10 109 年環境用藥廣告管理法規修正專家諮詢會議

五、110 年強化網路平臺環境用藥廣告管理措施研商會重點意見

已於 110 年 5 月 10 日完成辦理，以下為化學局與平臺業者針對「網路平臺之強化環境用藥廣告管理措施(草案)」內容及實際管理做法相關意見之結論。

(一) 網路平臺之強化環境用藥廣告管理措施草案將依與會網路平臺業者意見，調整修正措施草案內容(參考表 2.1-13)。

(二) 個人資料保護法對公務機關為執行業務所需調取個人資料已有保障，請平臺業者協助提供違法者個人資料(會員之第三方支付或其他驗證方式之基本資料)，以利進行裁處相關行政程序。

(三) 化學局將定期更新關鍵字，以電子郵件方式寄送各平臺業者聯絡窗口，請各平臺以關鍵字協助進行網站巡檢作業，事先防範將違法廣告頁面先行下架。



圖 2.1-11 110 年強化網路平臺環境用藥廣告管理措施研商會

六、110 年環境用藥管理座談會重點意見

已於 110 年 8 月 30 日完成辦理，以下為化學局與平臺業者針對相關意見之回覆。

表 2.1-18 110 年環境用藥管理座談會與會者重點意見及回覆

項次	環保局意見	意見回覆
1	臉書私人社群之違法環境用藥廣告，如何執行違法廣告之裁處。	針對臉書之違法環境用藥廣告態樣，各縣市環保局可提供該違法廣告之頁面截圖及相關資訊予化學局，化學局可透過行政院消費者保護處之綠色通道與臉書公司進行聯繫溝通，將該違法廣告下架。
2	轄內藥局未持有環境用藥販賣業或病媒防治業許可執照，於網路刊登販售已登記環境用藥許可證之環境用藥，內容涉及環境用藥之效能、使用方式、製法或安全性，依違反環境用藥廣告之規定處分，惟該藥局陳情說明該產品廣告未逾越標示核定之內容，應無違法情形。	關於新竹縣政府環保局接獲之陳情案，網路販賣已取得許可登記之一般環境用藥，因刊登廣告者非環境用藥管理法第 32 條規定之資格，依法僅得比照賣場傳單以產品照片及價格於網頁頁面展示販售，不得有其他涉及效能之文字敘述，故本案仍屬違法環境用藥廣告。

項次	環保局意見	意見回覆
3	違法環境用藥廣告案件透過○○之電商網路平臺刊登為大宗，雖然過去已持續與蝦皮公司溝通宣導，但改善成效似不明顯，是否有其他改善其違規情形的後續規劃。	化學局定期提供關鍵字給各電商網路平臺業者，協助平臺業者提升違法廣告檢核之效率，該資料後將一併提供給各縣市環保局參考；另針對○○違法廣告案件眾多，若違規情形仍無明顯改善，考慮將該業者列入專案輔導管理。

本次會議除了諮詢及回覆各環保局提出之業務執行問題，化學局亦對近期特殊違法廣告案例及網路平臺廣告管理作業補充以下幾點說明：

- (一)後續將函請各網路平臺業者於會員須知或相關頁面中提醒該平臺會員如刊登環境用藥廣告，需載明廠商資訊、許可證字號或許可執照字號。
- (二)廣告刊登者若為接受委託而進行廣告刊播，其頁面應敘明接受委託刊播之相關資訊內容，若未敘明為接受環境用藥業者之委託刊播，仍屬違法廣告行為；將再發函告知環境用藥相關業者及副知各縣市環保局，環境用藥廣告若為委託其他業者刊播，必須於刊登廣告內容中明確揭露雙方委託資料以足以辨識雙方委託關係。
- (三)針對網路平臺管理，已擬定網路平臺業者強化環境用藥廣告管理措施予各平臺業者，惟母法未授權裁罰平臺業者，相關管理措施已列入母法調修規劃，修法前仍藉由指導原則進行管理，持續透過與平臺業者溝通調整管理方式以改善違法情形。
- (四)針對違法廣告裁罰金額裁量，可評估修正「違反環境用藥管理法處罰緩額度裁量基準」，納入行政罰法第 18 條內容。



圖 2.1-12 110 年環境用藥管理座談會視訊截圖

2.1.5 辦理個別網路平臺業者之環境用藥廣告管理研商會議

隨著網路普及，網路拍賣購物已成為民眾的主流消費形態趨勢，為杜絕違法之環境用藥網路廣告，避免民眾誤用含禁用成分或來路不明之偽禁藥，造成使用之危害風險。本計畫已協助化學局於今 110 年 5 月 10 日邀集網路平臺業者，研商討論訂定「網路平臺強化環境用藥廣告管理措施」及協請網路平臺業者配合之相關強化管理措施，本計畫另於 110 年 10 月 19 日邀集違法廣告情形較嚴重之網路平臺業者，完成辦理 3 場次網路平臺廣告管理交流會議，分別邀集個別業者瞭解現行於該平臺中，民眾刊登產品上架之管理作業方式，先前協請平臺以化學局提供之關鍵字巡檢違法環境用藥廣告頁面之實際作業方式，及與其他部會之合作配合作業方式，並瞭解實務上之困難點，以研商討論可精進強化之處，期透過與平臺業者交流討論，輔導強化平臺業者之環境用藥廣告篩檢機制，以有效降低網路上之違法環境用藥廣告情形。

一、辦理目的

網路購物一鍵完成，購物的便利已經演變為消費者的購物習慣之一，面對於環境用藥的管理，在網路刊登環境用藥視為環境用藥廣告行為，需具備相關證照才可以進行廣告販售，除透過每月定期進行環境用藥網路廣告檢查作業，本計畫亦採用主動透過辦理與個別網路平臺業者之交流研商會議討論研商共同降低網路刊違法廣告案件數量。

二、辦理網路平臺環境用藥廣告管理交流研商會議

本計畫邀集違法廣告情形較嚴重之網路平臺業者參與交流研商會議，彙整瞭解個別網路平臺業者之產品刊登上架管理機制、相關警語提醒機制作業、違法環境用藥廣告巡檢作業及與其他部會之配合作業方式，研商討論環境用藥廣告管理可精進強化之處，本次交流研商會針對以下議題進行討論：

- (一) 民眾刊登產品上架之管理作業機制、相關警語提醒機制作業
- (二) 與其他部會之合作配合作業方式
- (三) 違法環境用藥廣告巡檢作業及實務困難點

三、平臺業者管理方式說明

本計畫透過辦理研商座談會議，請平臺業者說明與其他部會（農業委員會、衛生福利部食品藥物管理署）就產品上架管理之合作配合作業方式，以研商討論環境用藥廣告管理可精進強化之處，以下為各平臺之管理方式現況說明。

(一)民眾刊登產品上架之管理作業機制、相關警語提醒機制作業

- 1.已提供環境用藥相關法規宣導及法規條文連結於相關網頁中，提醒會員刊登商品上架販賣前應注意是否符合法規規定。
- 2.首頁關鍵字搜尋功能已依據化學局所提供之違法商品品名關鍵字進行遮蔽處理，使民眾於網站中無法搜尋到含該品名關鍵字之商品。

(二)與其他部會之合作配合作業方式

- 1.巡檢方式主要為以人工依主機機關所提供之相關違法產品關鍵字進行巡檢盤查作業。
- 2.各主管機關如來函要求協助下架之商品或有新增的關鍵字資料，皆會納入定期巡檢盤查清單；另除各主管機關提供之關鍵字外，新聞突發事件涉及之違法商品亦會納入巡檢盤查清單。
- 3.針對非洲豬瘟疫區豬肉製品亦是透過關鍵字清單以巡檢方式下架違法產品，與目前環境用藥巡檢做法相同。
- 4.針對重複違法情形嚴重或遭盜用之賣家，主關機關可發文通知平臺業者將該帳號停權。

(三)違法環境用藥廣告巡檢作業及實務困難點

- 1.若為化學局提供之關鍵字以外的疑似違法環境用藥商品，則平臺業者無法確認該商品頁面是否屬違法廣告，另依據化學局提供之關鍵字及產品圖片清單，平臺業者實際執行巡檢時發現賣家刊登新的包裝或標示，或僅提供部分包裝標示圖片，此類態樣亦無法確認是否違法，需由化學局提供諮詢窗口進行確認。

- 2.個人身分之賣家可能透過品名文字更動以規避關鍵字巡檢，故需滾動修正該違規產品關鍵字，以提升巡檢效率。
- 3.提供商品上架前主動跳窗提示或跳窗顯示法規相關宣導說明之事前防範措施，此涉及影響系統效能及系統架構重整問題，平臺業者必須與內部工程人員及主管討論研議是否可行。
- 4.部分平臺業者目前巡檢方式以人工進行檢核確認，受限於人力因素無法逐件檢核，故無法統計下架產品案件數。

(四)其他管理措施說明

- 1.部分平臺業者已針對高風險帳號會進行視訊強化帳號資料認證，並透過事後管理追蹤（如追蹤物流地址是否與視訊回答內容一致）以減少帳號遭盜用或冒用情形。
- 2.平臺業者巡檢時發現違規頁面即下架該商品，刊登該頁面之會員帳號會被列入觀察名單，無期限保留系統信件紀錄，可依據該紀錄確認是否為累犯者。
- 3.累犯、情節嚴重或經核實確認帳號遭盜用或為冒用他人資料者，平臺業者會對其帳號進行停權處理。另賣家帳號認證資料包含銀行帳戶，當該賣家違規時，該銀行帳戶亦列入黑名單，不得再用該銀行帳號註冊新帳號。
- 4.系統可設定複數關鍵字進行遮蔽處理，如「366 日」及「防蚊」之組合。
- 5.考量民眾網站使用體驗，若頁面呈現過多的法規宣導內容，會降低使用意願，故目前法規宣導做法係透過賣家社群或針對用戶推播之方式，提供法規宣導相關資訊；關於化學局建議提供平臺 banner 頁面配合宣導環境用藥法規，平臺業者可協助轉達相關部門評估可行性。

四、會議結論

本計畫就「網路平臺之強化環境用藥廣告管理措施」已於 110 年 5 月 10 日邀集網路平臺業者就其內容討論修正，並函請平臺業者配合執行辦理相關管理措施，另於 110 年 10 月 19 日透過辦理研商座談會邀集 3 家平臺業者個別進

行訪談，深入瞭解管理現況及困難點，為精進平臺管理方式以減少廣告巡檢耗費之人力與時間，並達到有效管理之目的，故請平臺業者會後提出下列資料，供化學局訂定廣告管理政策之參考。

(一)針對無法判定是否屬違法環境用藥廣告之態樣，可每月彙整相關資料提供予化學局諮詢窗口，經化學局查核確認後回覆，並更新商品品名關鍵字清單。

(二)請平臺業者回覆說明經關鍵字巡檢盤查後每個月主動下架之商品數量及相關資料；另有關系統調整規劃，亦可優先考量於既有系統架構下提出其他可行調整建議方案。



圖 2.1-13 平臺業者環境用藥廣告管理研商會議

2.2 研擬汞及其化合物納入環境用藥禁止含有成分修正草案

因應聯合國公布之汞水俣公約，且為了符合國際趨勢，本計畫協助研擬汞及其化合物納入環境用藥禁止含有成分修正草案。本節架構如下圖所示，包含修法緣由、接軌國際含有汞及其化合物管理、研擬汞及其化合物納入環境用藥禁止含有成分修正草案，及執行成果及效益。

1.修法緣由

聯合國於106年8月16日正式生效汞水俣公約，為了因應國際管理趨勢之規範，且為了避免人類健康和環境受到汞及其化合物之影響，因此研擬禁用汞及甲基汞修正草案。

2.接軌國際含有汞及其化合物管理

- 一、聯合國公布汞水俣公約
- 二、制定日常用品如化粧品、燈泡、電池與牙齒填料等汞含量及淘汰日期（第4條、附件A）

3.研擬汞及其化合物納入環境用藥禁止含有成分修正草案

修正環境用藥管理法第7條，公告「環境用藥禁止含有之成分」增列汞及甲基汞為環境用藥禁止含有之成分。

4.執行成果及效益

109年12月10日完成公告「環境用藥禁止含有之成分及檢驗方法」，增列汞及甲基汞。

圖 2.2-1 研擬汞及其化合物納入環境用藥禁止含有成分修正草案概況說明

一、修法緣由

環境用藥禁止含有之成分及檢驗方法，依據環境用藥管理法第 7 條於民國 95 年 6 月 5 日公布施行，其後歷經 99 年一次修正。為因應聯合國於 106 年 8 月 16 日正式生效汞水俣公約，我國為符合國際趨勢，落實國內汞管理機制，減少環境汞污染及保護國人健康，因此毒性化學物質管理法於 108 年 7 月 5 日公布修正說明，另目前環境用藥相關產品雖未使用到汞相關原料進行製造、加工等行為，但為了因應國際管理趨勢之規範且為了避免人類健康和環境受到汞及其化合物之影響，研擬禁用汞及其化合物等相關修正草案。

二、接軌國際含有汞及其化合物管理

(一)汞水保公約規範

聯合國汞水保公約已於 106 年 8 月 16 日正式生效，主要目標是保護人類健康和環境免受汞及其化合物人為排放之影響，故締約國應採取針對汞整個生命週期的多項措施來保護人類健康及環境，策略如下：

- 1.禁止新的汞礦、逐漸淘汰既有的汞礦(第 3 條)。
- 2.規範手工及小規模黃金開採(第 7 條、附件 C)。
- 3.制定日常用品如化粧品、燈泡、電池與牙齒填料等汞含量及淘汰日期(第 4 條、附件 A)。
- 4.針對會使用汞之相關生產與製程如氯鹼工業、乙醛和氯乙烯的製造等規定實施相關減量措施及訂定淘汰日期(第 5 條、附件 B)。
- 5.同時尋求減少汞及其化合物的排放源如燃煤發電廠、廢棄物焚化、水泥熟料生產等(第 8 條、附件 D)。
- 6.規定含汞產品或汞之臨時儲存(第 10 條)。
- 7.汞廢棄物處置(第 11 條)。
- 8.降低污染場址風險(第 12 條)等的相關措施。

(二)規範禁限用規定

針對上述內容，汞水保公約係管理汞整個生命週期，從汞礦、至使用汞做黃金開採及化學製程，延伸到添加汞至各產品裡進行使用，乃至最後的廢棄處置等制定相關之規範。其中汞水保公約附件 A 第一部分之規定事項，針對產品類別、添汞產品之汞含量規定及淘汰日期與我國環境用藥管理法之管理較有關連，因此呈現下表內容。

表 2.2-1 水俣公約附件 A 第一部分之規定事項

產品類別	產品細項	淘汰日期
電池	不包括含汞量低於 2 % 的鈕扣型鋅氧化銀電池及鈕扣型鋅空氣電池	2020 年
開關和繼電器	不包括每個電橋、開關或繼電器的最高含汞量為 20 毫克的極高精確度電容和損耗測量電橋及用於監控儀器的高頻射頻開關和繼電器	2020 年
普通照明用的燈	緊密型螢光燈：30 瓦以下且單支含汞量超過 5 毫克。	2020 年
	直管型螢光燈：	
	(1) 使用三基色螢光粉：60 瓦以下且單支含汞量超過 5 毫克	2020 年
	(2) 使用鹵磷酸鹽螢光粉：40 瓦以下且單支含汞量超過 10 毫克	
電子顯示用的燈	高壓汞燈	2020 年
	冷陰極螢光燈和外部電極式螢光燈：	
	(1) 長度 500 mm 以下且單支含汞量超過 3.5 毫克	
	(2) 長度超過 500 mm 至 1500 mm 以下且單支含汞量超過 5 毫克	2020 年
(3) 長度超過 1500 mm 且單支含汞量超過 13 毫克		
化妝品	含汞量超過百萬分之一，包括亮膚肥皂和乳霜，不包括以汞為防腐劑且無有效安全替代防腐劑的眼部化妝品	2020 年
藥物	農藥、生物殺蟲劑和局部抗菌劑	2020 年
非電子量測儀器	氣壓計、濕度計、壓力計、溫度計和血壓計：不包括在無法獲得適當無汞替代品的情況下、安裝在大型設備中或用於高精度測量之非電子測量設備)	2020 年

註：淘汰日期之後不得製造、進口或出口。

附件 A 排除項目：

1. 民事保護和軍事用途所必需的產品
2. 用於研究、儀器校準或用於參照標準的產品
3. 在無法獲得可行的無汞替代品的情況下，開關和繼電器、用於電子顯示的冷陰極螢光燈和外置電極螢光燈以及測量儀器
4. 傳統或宗教所用產品
5. 亦硫柳汞作為防腐劑的疫苗

三、研擬汞及其化合物納入環境用藥禁止含有成分修正草案

民國 95 年 6 月 5 日已公告禁止油酸汞，109 年配合聯合國汞水俣公約，增訂汞及甲基汞為環境用藥禁止含有之成分，以符合國際趨勢。

本計畫已於 109 年 7 月 20 日提出汞及甲基汞納入環境用藥禁止含有之成分及檢驗方法修正草案，並於 109 年 9 月 28 日完成汞及甲基汞納入環境用藥禁止含有之成分及檢驗方法修正草案預告作業，109 年 10 月 21 日協助完成辦理「環境用藥禁止含有之成分及檢驗方法修正草案」公聽暨研商會(如下圖所示)，及於 **109 年 12 月 10 日公告「環境用藥禁止含有之成分及檢驗方法」(文號環署化字第 1098000635A 號)**。

環境用藥禁止含有之成分及檢驗方法(以下簡稱本公告)於 95 年 6 月 5 日公告施行，其後於 99 年 9 月 15 日修正一次。為因應聯合國汞水俣公約(Minamata Convention on Mercury)第 4 條第 1 款及附件 A 規定含汞產品管制及自 110 年 1 月 1 日起禁止生產、進口或出口，爰修正本公告，以加強國內汞之管理，俾維護環境安全、保障民眾健康，修正要點如下：

(一)環境用藥禁止含有之成分安特靈等均已納入附件，無重複規定必要，爰刪除公告事項 1。

(二)增訂汞及甲基汞為環境用藥禁止含有之成分。(修正公告事項 1)

本公告之修正公告對照表，詳如附件七。

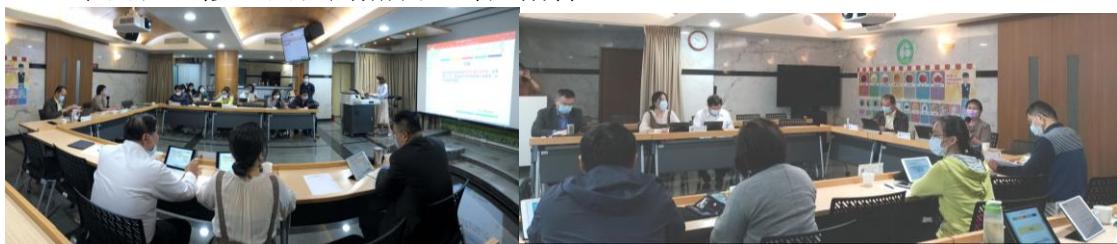


圖 2.2-2 「環境用藥禁止含有之成分及檢驗方法修正草案」公聽暨研商會

四、執行成果及效益

協助化學局完成修正公告環境用藥禁止含有之成分及檢驗方法，增列汞及甲基汞，並辦理 1 場次公聽暨研商會。此公告符合國際趨勢，禁止生產、進口或出口含汞殺蟲劑產品，並因應聯合國公布之汞水俣公約。詳細作業期程如下表所示：

表 2.2-2 汞及其化合物納入「環境用藥禁止含有成分及檢驗方法」之公告作業期程

項	日期	項目
1	109 年 7 月 20 日	提出汞及甲基汞納入環境用藥禁止含有之成分及檢驗方法修正草案
2	109 年 9 月 28 日	汞及甲基汞納入環境用藥禁止含有之成分及檢驗方法修正草案預告作業
3	109 年 10 月 21 日	協助辦理「環境用藥禁止含有之成分及檢驗方法修正草案」公聽暨研商會
4	109 年 12 月 10 日	公告修正「環境用藥禁止含有之成分及檢驗方法」，並自即日生效(<u>中華民國 109 年 12 月 10 日環署化字第 1098000635A 號</u>)

2.3 研擬環境用藥有效成分再評估制度及陶斯松禁限用管制措施

本節將說明研擬環境用藥有效成分再評估制度及陶斯松禁限用管制措施之緣由、工作項目、作業流程規劃，及執行成果及效益，如下圖所示：

1. 緣由

我國管理既有環境用藥之有效成分為透過展延進行，為定期審視既有有效成分符合現行安全標準，並接軌國際管理，針對駁回登記或退場機制，研擬具體管理措施草案，針對特定危害成分進行禁限用評估，避免國人暴露於具健康疑慮之成分。

2. 工作項目

- 一、研擬環境用藥有效成分再評估制度草案。
- 二、提出環境用藥陶斯松禁限用管制措施草案。

3. 作業流程

- 一、蒐集國內外相關法規之再評估制度：
 - (一)歐盟殺生物劑產品法規
 - (二)美國聯邦殺蟲劑、殺菌劑及滅鼠法案
 - (三)農委會農藥管理法
 - (四)衛福部藥事法
- 二、完成研擬環境用藥有效成分再評估制度草案。
- 三、完成研擬環境用藥陶斯松禁限用管制措施草案，提出管制期程及管理措施草案。

4. 執行成果及效益

109.8 AUG	提出環境用藥陶斯松禁限用管制期程及各階段管理措施草案
10 OCT	辦理一場次專家諮詢會議
110.7 JUL	辦理一場次利害關係人意見座談會

藉由參考國內外相關制度，建立有效成分之具體管理作法，全盤檢視其使用風險，以利主管機關進行許可申請之准駁判定，達到減少行政負擔及審查時間的目的。

圖 2.3-1 研擬環境用藥有效成分再評估制度及陶斯松禁限用管制措施作業概況說明

2.3.1 研擬環境用藥有效成分再評估制度及禁限用管理標準作業流程

我國管理環境用藥有效成分登記及審查依據為「環境用藥管理法」與「環境用藥許可證申請核發作業準則」，前者規範環境用藥製售前應向中央主管機關申請查驗登記，並授權主管機關在特定條件下得重新檢視，進而採取廢止或駁回危害成分的許可登記措施；後者說明許可證新申請及展延等申請之檢附資料要求及相關規範。

為定期審視既有有效成分是否符合現行安全標準，並接軌國際管理，針對駁回登記或退場機制，參考國內外相關法規管理有效成分的作法，研擬環境用藥有效成分的再評估制度。

本節將說明研擬環境用藥有效成分再評估制度及禁限用管理標準作業流程之管理現況、國內外背景，及環境用藥有效成分再評估制度及禁限用管理標準作業流程研擬，如下圖所示：

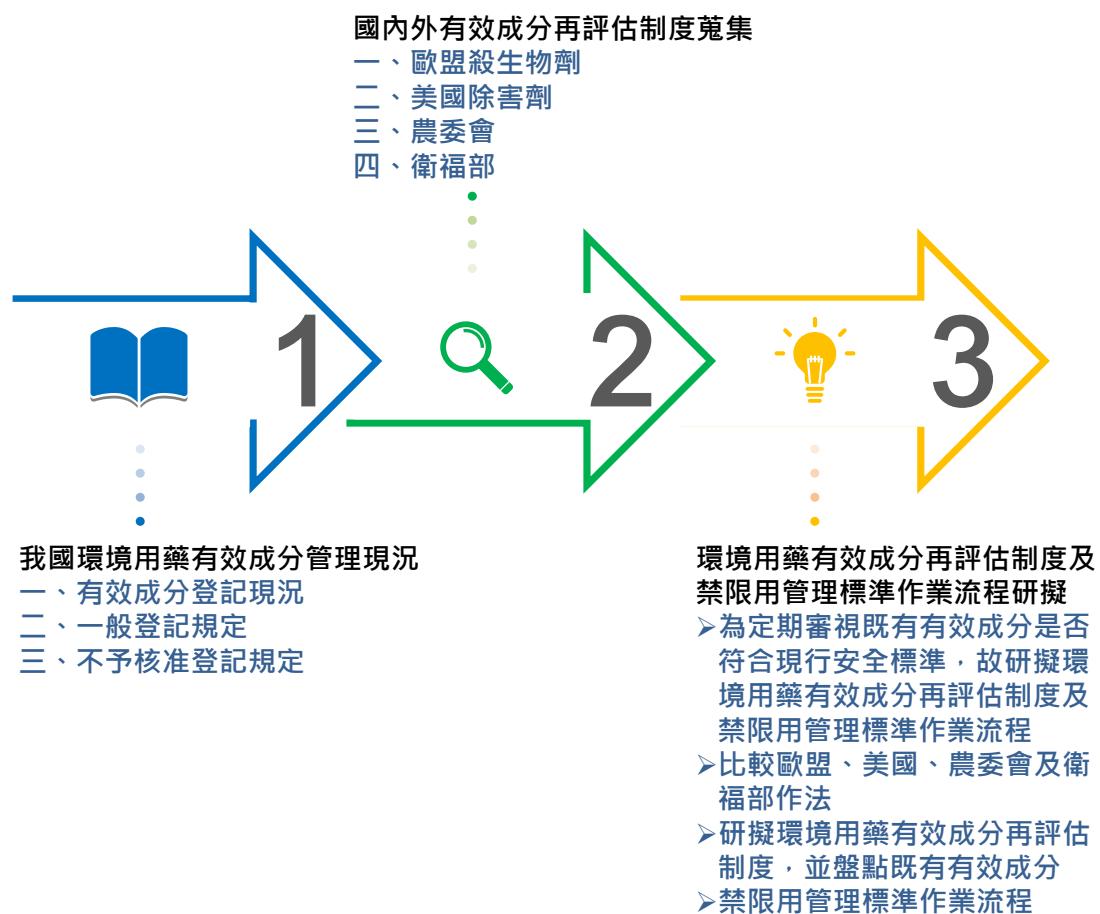


圖 2.3-2 研擬環境用藥有效成分再評估制度作業概況說明

一、我國環境用藥有效成分管理現況

(一)有效成分登記現況

環境用藥管理法(以下稱母法)所指環境用藥原體係指用以製造、加工一般環境用藥及特殊環境用藥所需之有效成分原料，經中央主管機關依「環境用藥許可證申請核發作業準則」，核准登記為原體許可證，首次登記之有效成分皆會透過專家諮詢會議進行成分資料審查，自 106 年起共新增 5 項新有效成分，分別是 106 年新增派卡瑞丁(Picaridin)，107 年新增過氧化氫(Hydrogen peroxide)，108 年新增苦參鹼(Matrine)與伊默克(Ethyl N-acetyl-N-butyl-β-alaninate (IR3535))，及 109 年新增蒙氟寧(Momfluorothrin)。

目前有效之原體許可證數共 132 張(其中僅 13 張為國內製造)，主要由大陸地區、印度及日本等國輸入。於母法生效(86 年 11 月)後至 110 年 9 月，登記之化學性有效成分共計 62 種。

(二)一般登記規定

業者欲製造或輸入環境用藥許可證，須依據母法第 9 條規定，向中央主管機關(化學局)申請查驗登記，經核發許可證後，始得製造、加工或輸入。另依據「環境用藥許可證申請核發作業準則」第 2 條辦理，應檢具申請書及證明文件、資料向中央主管機關申請環境用藥許可證。

許可證有效期限為 5 年，於期滿前 3 個月至 6 個月即可提出展延申請，其檢附文件要求較新申請時簡易，可免再檢附物理化學性質、理化分析方法及毒性檢測報告等資料，若該有效成分未發生重大國際事件或安全性爭議，原則上准許再展延 5 年有效期限。

(三)不予核准登記規定

若面臨突發事件或有安全疑慮之登記申請案，主管機關可依下列法源廢止既有許可證或駁回新申請案，實務上為透過召開專家諮詢會議，以會議結論作為准駁依據。

- 1.母法第 10 條說明為維護國民健康或保護環境生態所必要，中央主管機關得廢止許可證。

2.「環境用藥許可證申請核發作業準則」(以下簡稱準則)第 14 條列出下列 5 項不予核發許可證的情形，其中第 1 項及第 5 項納入有效成分之危害特性為考量重點。

- (1)環境用藥之毒性屬世界衛生組織殺蟲劑口服或皮膚毒性分類為高毒、極毒。但殺鼠劑及污染防治用藥不在此限。
- (2)申請者已持有相同成分種類之許可證，且其來源為同一製造廠。
- (3)環境用藥含 2 種以上效能相同之有效成分。但殺菌劑，或經證明有增加不同效能者，不在此限。
- (4)環境用藥品名重複或以環境用藥有效成分中文名稱為品名。但製造、輸入環境用藥原體，以其有效成分中文名稱為品名者，不在此限。
- (5)環境用藥經主管機關認定有危害國民健康或污染環境之虞。

主管機關近年依準則第 14 條第 5 項，未予核准登記具使用安全風險之登記申請案，包括克凡派(Chlorfenapyr)；賽滅淨(Cyromazine)因可代謝為三聚氰胺，為環保署公告之第 4 類毒性化學物質。然而目前法規針對既有有效成分尚無明確退場機制。

二、國內外有效成分再評估制度蒐集

(一)歐盟殺生物劑

1. 主管機關及主管法規

我國定義之環境衛生用藥，屬於歐盟所定義之殺生物劑(Biocide)，其定義為「利用化學性或生物性之有效成分或配方(可含有一項或多項有效成分的組成物)，讓使用者透過殺生物劑達到物品摧毀、嚇阻、降低有害性或預防等作用，防治有害生物的目的」，其主管機關為歐洲化學總署(European Chemicals Agency；ECHA)³，主管法規為殺生物劑產品法規(Biocidal Products Regulation；BPR)，整體管理組織架構如下

³ 歐洲化學總署(ECHA)：<https://echa.europa.eu/>

圖所示：

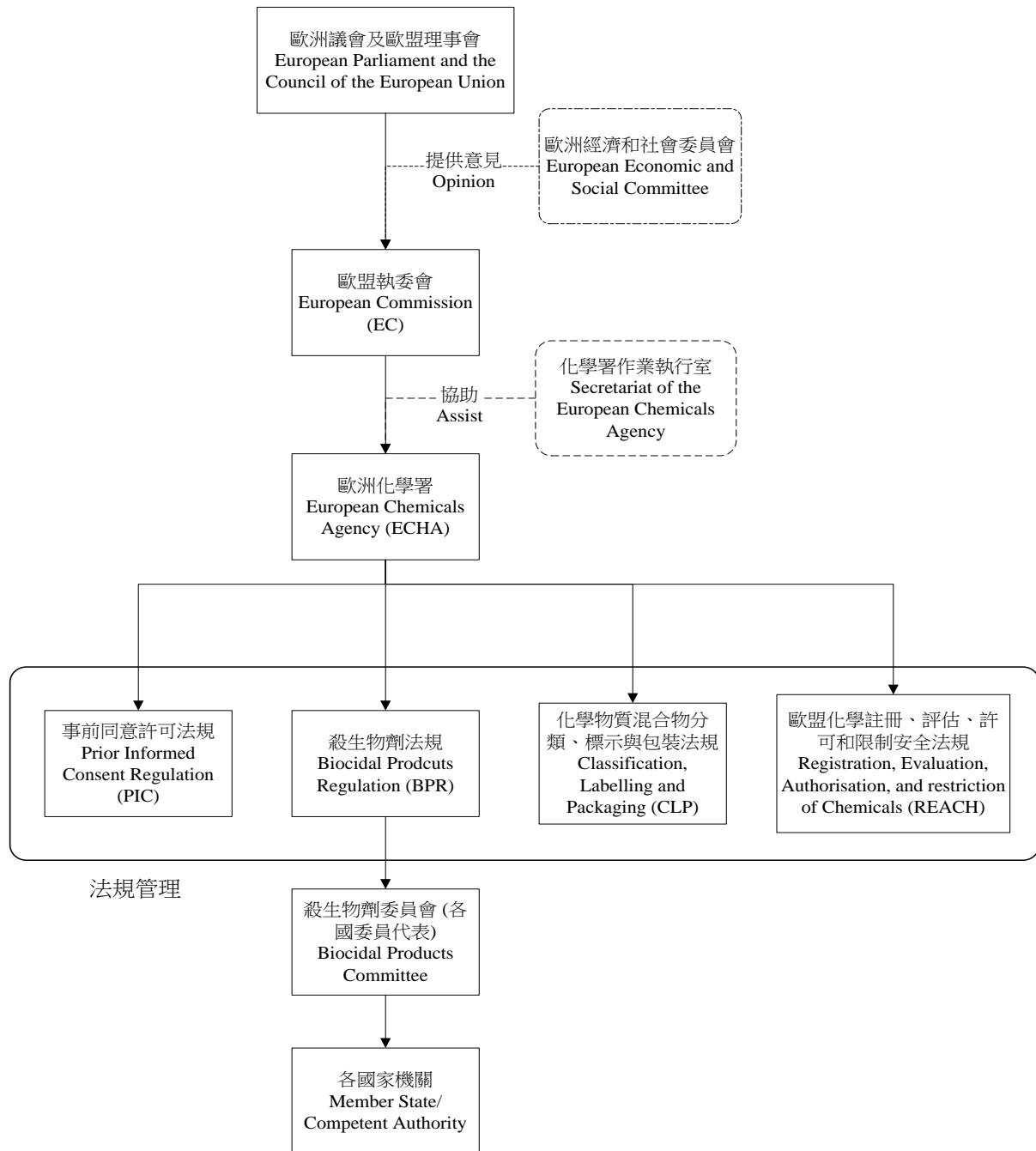


圖 2.3-3 歐盟殺生物劑管理組織架構

2.殺生物劑有效成分登記

BPR 第 3 條之 1(c) 定義殺生物劑之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、蠣、其他節肢動物及其他脊椎動物等。根據

BPR 第 2 至 3 章，有效成分登記申請有下列 2 種：

(1)申請新有效成分

業者提交資料至評估部門，進行完整性檢查和評估，其結果將轉發至 ECHA 之殺生物劑委員會，委員會於 270 日內提供意見，作為執委會及會員國的決策基礎。

根據 BPR 第 5 條之 1 規定，排除第 5 條之 2 所列情形，有效成分符合下列排除標準，將不予核准：

- a.Regulation(EC)1272/2008 分類為致癌物類別 1A 或 1B。
- b.Regulation(EC)1272/2008 分類為致突變類別 1A 或 1B。
- c.Regulation(EC)1272/2008 分類為致生殖毒性類別 1A 或 1B。
- d.可能造成人體不良影響，或根據 Regulation(EC)1907/2006 鑑定為具有內分泌干擾特性。
- e.符合 Regulation(EC)1907/2006 附件八規定，具持久蓄積性、毒性 (Persistent Bioaccumulative and Toxic；PBT) 或為高持久性、生物蓄積性(very Persistent, very Bioaccumulative；vPvB)。

(2)使用已被批准的有效成分

若業者當初未參與許可申請，則須向 ECHA 遞交文件分擔數據費用。

所有銷售於歐盟的殺生物劑之有效成分必需獲得歐盟批准，且其供應商必需列入批准的供應商名單，BPR 第 7 條規定申請有效成分批准的具體要求。BPR 第 4 條提到首次通過審核之有效成分有效期限不超過 10 年，且若符合特定危害類別項目者(BPR 第 5 條)，則展延期限將縮短至 5 年內。

3.有效成分許可展延規定

根據 BPR 第 13 條規定，業者須於有效成分到期前 550 天(約 1.5 年)內提出展延申請⁴，其提交內容包含：

- (1)在不牴觸第 21 條之 1(免除檢附資料要求的條件)的前提下，依據 BPR 第 20 條規定，提供初次批准或過去展延申請的所有相關資料。
- (2)過去評估該有效成分之資料至今仍然有效的合理評估，以及可支持前述評估的任何資訊。

若該有效成分在展延申請時，仍符合 BPR 第 4 條之 1 或適用於第 5 條之 2 規定，原則上將批准展延，每次展延有效期限不超過 15 年。另一方面，鑑於科學技術的發展，歐盟執委會 (European Commission；EC；以下簡稱執委會)針對展延的有效成分，應酌情調整第 4 條之 3 之有效成分應符合條件，內容如下所列：

- (1)有效成分的最低純度
- (2)不純物的性質和最大含量
- (3)產品類型
- (4)使用方式和地點
- (5)指定使用者類別
- (6)有相關的情形時，立體異構物的化學特徵
- (7)根據該有效成分的相關訊息評估出的其他特定條件
- (8)有效成分的批准起始日和截止日期

⁴ Renewal of active substances :

<https://echa.europa.eu/regulations/biocidal-products-regulation/approval-of-active-substances/renewal-of-active-substances>

4.重新審查有效成分⁵

依據 BPR 第 15 條規定，當已批准的有效成分出現不再滿足第 4 條之 1 或第 5 條之 2 規定的跡象，執委會可隨時審查該有效成分於 1 種或多種產品類型的批准，且執委會應向大眾公開其審查中的訊息，並提供申請人發表意見的機會。在過程中，當執委會向 ECHA 諮詢有關有效成分審查之科學性或技術性問題，ECHA 須於 270 天內提出其意見。最終執委會會決定是否修改或取消該有效成分或其 1 種或多種產品類型的批准。

當執委會決定取消該有效成分的核准，則有效成分會從名單中移除。另執委會應給予寬限期，以進行該殺生物劑的處理、銷售和使用，銷售的寬限期最多為 180 天，並額外給予 180 天處理與使用殺生物劑，若這段期間持續使用該殺生物劑，對人體健康及生態環境有危害，則不適用。

(二)美國除害劑

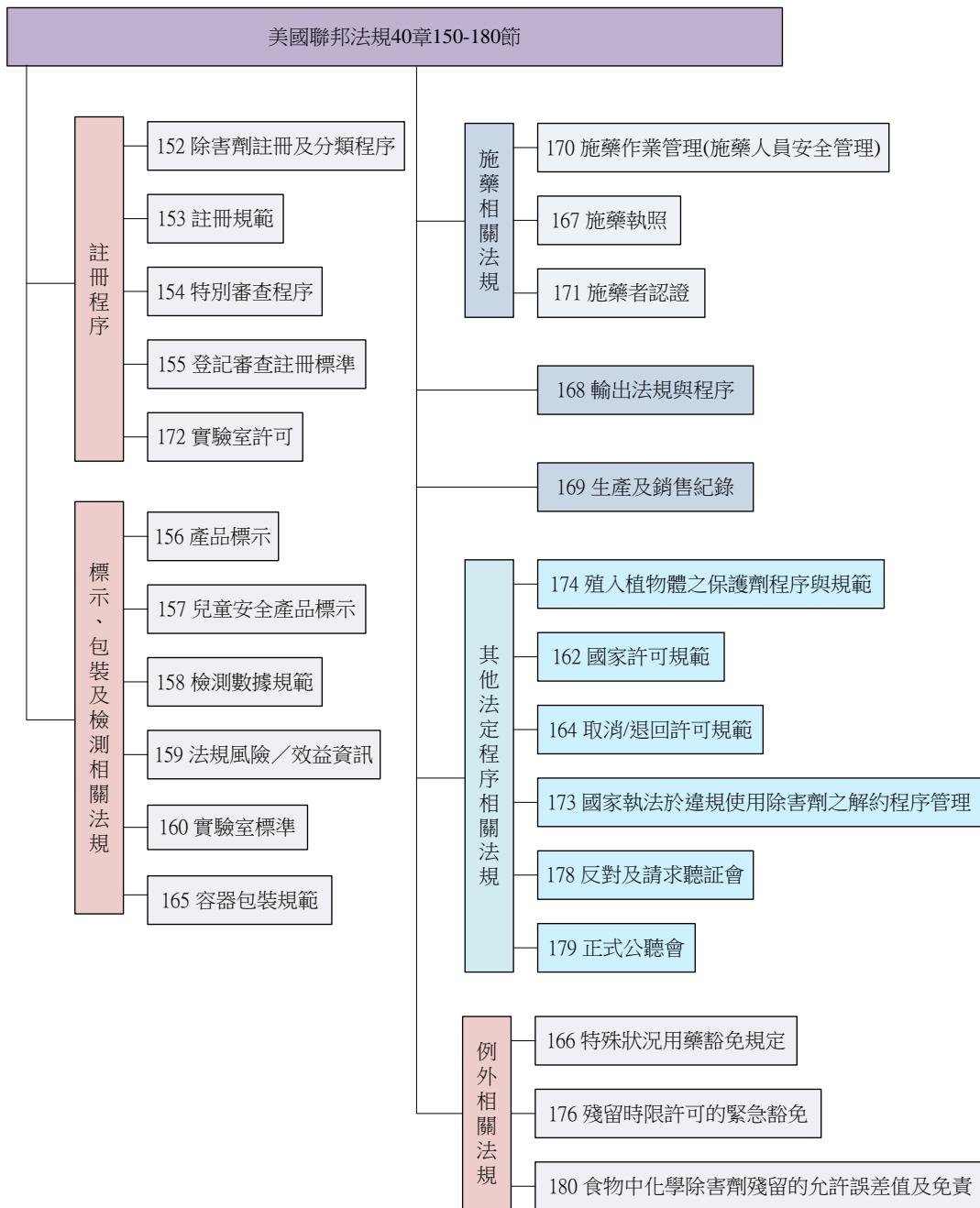
1.主管機關及主管法規

美國除害劑(Pesticide)之主管機關為美國環保署(Environmental Protection Agency；USEPA)，主要由化學安全及污染防治處下轄之除害劑專案辦公室(Office of Pesticide Programs；OPP)負責管理。美國 Pesticide 該名詞除指我國所定義之環境用藥外，尚包含我國所定義之農藥(殺蟲劑、除草劑及殺蟎劑等)，為呈現與環境用藥與農藥之不同，故翻譯為除害劑。

美國聯邦法規 40 CFR §150~180 為管理美國除害劑產品之總架構(如下圖所示)，施行細則詳細規定於「聯邦殺蟲劑、殺菌劑及滅鼠法案」(The Federal Insecticide, Fungicide, and Rodenticide Act；FIFRA)，於 1947 年施行。

⁵ EU Review of an approval of an active substance :

https://echa.europa.eu/documents/10162/21742587/pg_on_bpr_3_review_approval_active_substance_en.pdf

圖 2.3-4 美國聯邦法規 40 章 150 節至 180 節架構⁶

FIFRA 管轄範圍包含除害劑產品之核可、銷售及使用，以及對特殊用途之除害劑進行審查及註冊訂定規定。

⁶ 美國聯邦法規 40 章 150 節至 180 節：

<https://www.ecfr.gov/cgi-bin/text-idx?SID=dfb44e4b3a74a56dbdd7d193ab6ed0bc&mc=true&tpl=/ecfrbrowse/Title40/40C1subchapE.tpl>

在 FIFRA 法規中，除害劑之申請登記註冊主要有 4 種情況：

- (1)一般登記註冊
- (2)試驗使用許可(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)

2.除害劑有效成分登記

依據聯邦法規 40 CFR §158.300 定義，除害劑有效成分指用於防止、破壞、排除或減輕任何有害生物，或用作植物調節劑、脫葉劑、乾燥劑或氮穩定劑的任何物質，而美國除害劑之成分採正面表列方式管理，使用於除害劑之有效成分及副成分皆須列於正面清單。

3.有效成分再評估機制

USEPA 於 1988 年啟動再登記管理(Reregistration)，評估對象為 1984 年 11 月以前登記之除害劑有效成分，其目的在確保既有有效成分的使用安全性，重新評估檢視是否有遺漏的科學研究，該作業已於 2008 年完成⁷。而 2007 年 10 月 1 日前登記的除害劑產品，USEPA 必需在 2022 年 10 月 1 日前完成再評估⁸。

美國進行除害劑再登記管理的期間，於 1996 年通過「食品品質保護法(Food Quality Protection Act ; FQPA)」，修訂 FIFRA 與「聯邦食品、藥品及化妝品法(Federal Food, Drug and Cosmetic Act ; FFDCA)」，本次修訂要求 USEPA 須至少每 15 年審查一次除害劑之有效成分⁹，再次分析其風險和效益，以確保除害劑登記用於作物時具備「合理確定無害」，減少使用具風險的化學除害劑，再評估之作業流程如下圖所示：

⁷ Reregistration and Other Review Programs Predating Pesticide Registration Review：
<https://www.epa.gov/pesticide-reevaluation/reregistration-and-other-review-programs-predating-pesticide-registration>

⁸ Implementing Registration Review：<https://www.epa.gov/pesticide-reevaluation/registration-review-process>

⁹ Pesticide Registration Process：<https://www.epa.gov/pesticide-registration/about-pesticide-registration>

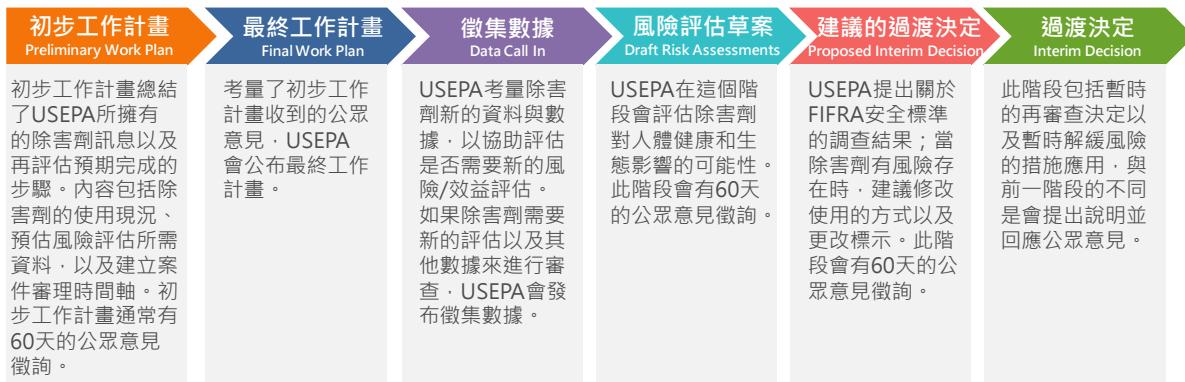


圖 2.3-5 美國除害劑再評估作業流程¹⁰

在再評估過程中，根據有效成分之資料需求，而有跨部會合作之可能，例如陶斯松之再評估，即和美國國家海洋漁業局(National Marine Fisheries Service；NMFS)合作，請 NMFS 提供生物學意見。

在 2018 年 USEPA 再評估審查共執行 177 件案子，其中 19 件產品通過再評估審查，33 件產品因含有多項有效成分，部分物質尚未通過審查，所以仍在等待中，125 件產品遭到取消，因為沒有繳交註冊維持費，或者是申請者自行取消¹¹。

檢視 USEPA 公開的再評估報告¹²，目前共計 369 項物質，以撲滅松和菸的再評估報告為例，可由內容得知再評估會蒐集的資料以及評估項目如下所列：

(1)有效成分的資訊背景

內容包含物理及化學性質、首次登記時間、使用方式和範圍、防治性能、劑型、效能、目前登記的產品及估計使用量。

(2)人體健康和生態風險評估

人體健康風險評估的範圍包括各種潛在暴露、風險和危險，以

¹⁰ List of FY 2019 Pesticide Registration Review Actions :

<https://www.epa.gov/pesticide-reevaluation/list-fy-2019-pesticide-registration-review-actions>

¹¹ Pesticide Reregistration Performance Measurers and Goals Annual Progress Report Fiscal Year 2018 :

<https://www.regulations.gov/document?D=EPA-HQ-OPP-2014-0125-0009>

¹² Pesticide Registration Review Status :

<https://iaspub.epa.gov/apex/pesticides/f?p=CHEMICALSEARCH:41:::::>

及不同群體，包含嬰兒和孩童，因此會考量飲水暴露風險、住宅暴露風險(間歇性攝入風險及吸入風險)、總體風險和職業風險。

毒性檢測試驗是為了預測對人體的副作用，檢測項目包含口服急毒性、皮膚急毒性、呼吸急毒性、眼睛刺激、皮膚刺激、皮膚過敏、致癌性和內分泌干擾。其目的是為了評估在短期和急性狀況下，對皮膚或眼睛的傷害；長期或慢性影響，則是考量癌症、發育影響或生育影響，以及多少劑量下會發生影響。

生態風險評估則針對陸生和水生生物的暴露量，對瀕危及保育類動物的影響，及生物毒性試驗。

(3)降低風險措施

人體健康和生態風險評估後，會視情況擬定措施以降低風險。以荼為例，為避免小孩誤食，業者同意更改產品包裝，像是不再賣散裝荼丸；荼丸包裝在可揮發的塑料包材中，避免直接接觸到荼丸。另外，規定業者在 12 個月內完成新的標示要求。

為了保護孩童健康，除害劑風險評估時使用 10 倍安全係數；另評估總體暴露風險時，會考慮多種來源，包括飲用水、居家環境暴露及非職業性暴露風險等項目，根據上述重點進行除害劑殘留量之再評估¹³。

根據聯邦法規 40 CFR §154，若確定該除害劑可能存在下列任一項的風險，則會評估啟動特殊審查(Special Reviews)¹⁴：

- (1)對人體或家畜具急毒性
- (2)對人體具有慢性毒性或累積的風險
- (3)對非目標生物具有危害
- (4)會殘留在瀕危及保育類動物體內

¹³ Summary of the Food Quality Protection Act :

<https://www.epa.gov/laws-regulations/summary-food-quality-protection-act>

¹⁴ Pesticide Reregistration and Special Reviews : <https://edis.ifas.ufl.edu/pi218>

(5)對瀕危及保育類動物及其棲息地具有不良影響

(6)對人體或環境有其他不良影響且超過其效益

在考慮發布特殊審查的通知前，必需先建立案卷，內容應包含關於此案的相關文件與通知。特殊審查的流程首先會通知該除害劑的註冊者和申請者，經過 USEPA 的評估後，決定是否啟動特殊審查；特殊審查期間會與相關人士召開會議，並舉行非正式的公聽會；當特殊審查通知的意見收集結束後，會進入初步決定通知，此階段會回覆所有重要的建議，進行各項風險評估，包含經濟、社會與環境，並決定是否改變包裝、標示或限縮使用方式；之後進入最終決定通知，內容包括決定背後的原因、回覆意見等。

與一般審查作業之差異在於特殊審查通常針對潛在風險或擔憂進行深入審查，內容包含評估既有數據及近期的新訊息或研究資料、評估已識別的風險，以及訂定適當的降低風險之措施，自 1970 年以來，在 USEPA 的特別審查程序下已審查 100 種以上的除害劑有效成分。

USEPA 對除害劑進行特殊審查的決定，並不一定代表該除害劑因不合理的風險而被取消使用¹⁵，其結論可能為該除害劑不構成風險，或者要安全使用該除害劑需要採取其他降低風險的措施，像是變更標示或停止部分既有核准之用途。

(三)我國農藥

1.主管機關與主管法規

我國農藥主要管理機關為「行政院農業委員會」，其管理目的主要包含「保護農業生產及生態環境」、「防除有害生物」、「防止農藥危害」、「加強農藥管理」、「健全農藥產業發展」及「增進農產品安全」，農藥管理之母法為農藥管理法，其下重要子法計有 25 個。

其中與農藥許可管理較相關之子法則有農藥標準規格準則、農藥理化性及毒理試驗準則、農藥田間試驗準則、農藥許可證申請及核發辦

¹⁵ Pesticide Reregistration and Special Reviews : <https://edis.ifas.ufl.edu/pi218>

法、特定用途農藥申請審核辦法、農藥管理法第 7 條第 2 款所定摻雜其他有效成分含量之限量基準、禁用農藥、限制農藥使用方法及其範圍及農藥有效成分檢驗方法等。

2. 農藥有效成分登記

我國農藥管理法第 16 條規定，農藥許可證之有效期間為 5 年，於期滿前 6 個月內可提出展延申請，每次展延期間不得超過 5 年，展延時可免農藥標準規格之檢驗，但許可證核准期滿 15 年，依「核准登記屆滿 15 年農藥申請許可證展延程序及審核作業要點」¹⁶，應重新檢附毒理試驗資料，而申請該農藥核准登記時已檢附者，不在此限。

3. 農藥有效成分再評估機制

農委會於 108 年 1 月公告「核准登記屆滿 15 年農藥申請許可證展延程序及審核作業要點」，其目的係檢視農藥有效成分之毒理試驗資料，以確認其安全性。申請時依生產業或販賣業需檢附下表資料，以及農藥有效成分最早登記時間表，並填寫毒理試驗資料審查摘要表¹⁷，無試驗資料者應提供其他先進國家之毒理與環境風險評估報告。

表 2.3-1 農藥許可證之展延應檢附文件

應檢送文件	成品農藥加工及農藥原體製造許可證	成品農藥輸入及農藥原體輸入許可證
一、工廠登記文件影本	O	X
二、公司或商業登記證明文件影本	X	O
三、農藥販賣業執照影本	X	O
四、生產國家許可生產證明文件	X	O
五、農藥工廠授權申請人辦理許可登記文件	X	O
六、農藥標示樣張二份	O	O
七、農藥工廠基本資料	O	O
八、種原寄存證明文件	O	O
九、農藥毒理試驗資料	O	O

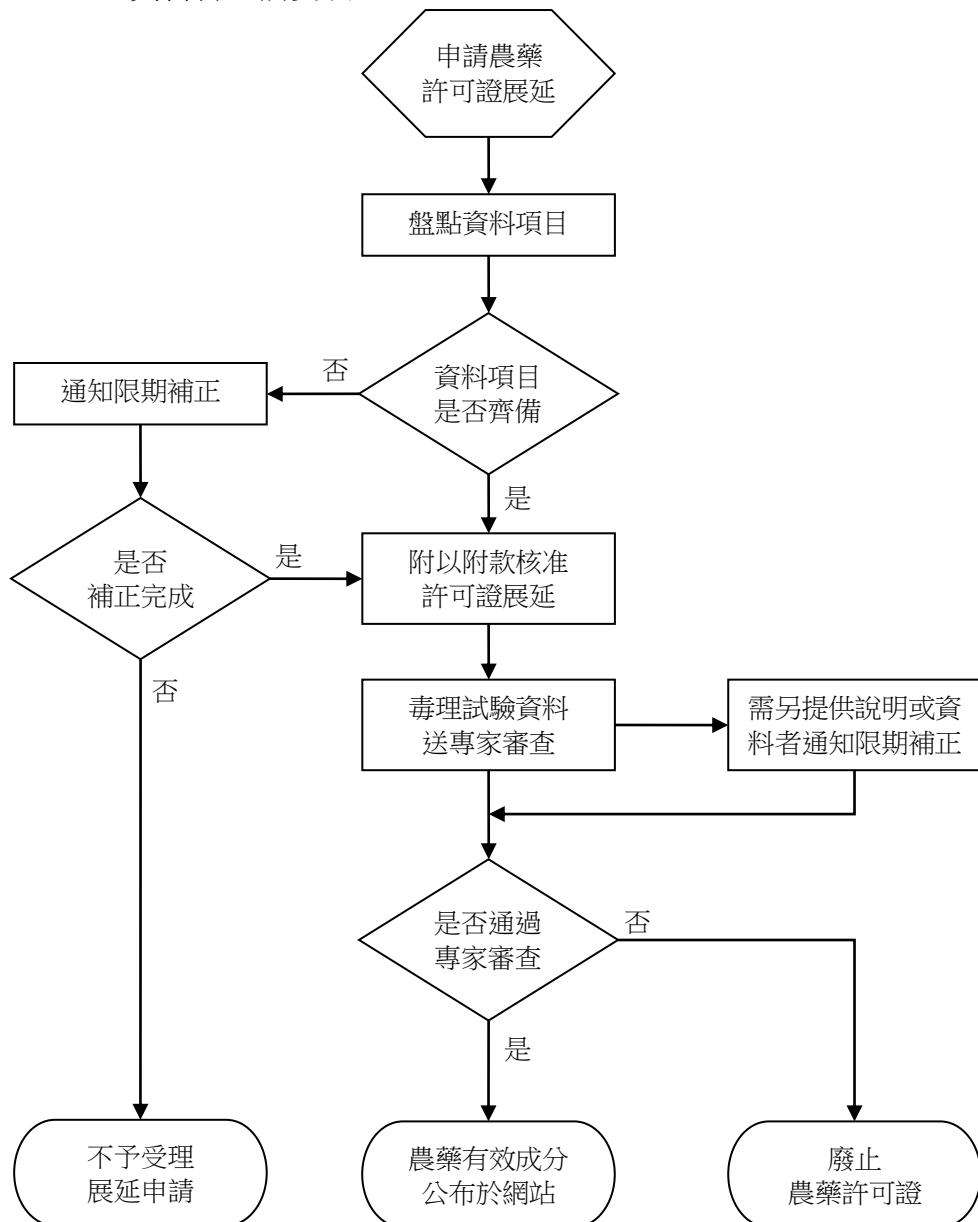
¹⁶ 核准登記屆滿十五年農藥申請許可證展延程序及審核作業要點：

<https://law.coa.gov.tw/glrsnewsout/LawContent.aspx?id=GL001008>

¹⁷ 滿 15 年農藥展延：https://pesticide.baphiq.gov.tw/web/Insecticides_MenuItem16.aspx?type=4

應檢送文件	成品農藥加工及農藥 原體製造許可證	成品農藥輸入及農藥 原體輸入許可證
十、其他經中央主管機關指定之文件	O	O

審核程序如下圖所示，若毒理試驗資料經專家審查未通過者，即廢止許可證；另經專家審查通過之農藥有效成分，將公布在農藥資訊服務網，且農藥生產業或販賣業者申請許可證展延時得免檢附毒理試驗資料審查摘要表。



另外，根據農藥管理法第 18 條，農委會可對已核准登記之農藥進行安全評估，有「危害人體健康或污染環境」者，應依其必要性公告限制其使用方法、範圍，或公告為禁用農藥及廢止該農藥許可證，而農藥管理法施行細則第 3 條補充說明，對已核准登記之農藥進行安全評估及藥效評估，評估結果未有安全疑慮及藥效不顯著者，應公告評估結果。以下為歷年農委會禁用農藥有效成分或成品之常見原因。

- (1)劇毒性成品農藥
- (2)缺完整毒理資料、國際上已淘汰使用
- (3)含砷農藥、致癌風險
- (4)致腫瘤性
- (5)長效性環境污染
- (6)極劇毒
- (7)劇毒性農藥、國內多年無產銷紀錄
- (8)致畸胎性

農委會針對既有農藥之風險進行評估，該作業也與化學農藥 10 年減半政策相互呼應，其中包含「盤點高用量高危害化學農藥」措施，透過持續監控並統計國內農藥使用情形，依據新科學證據及使用變化，重新評估其對人體及環境風險，並進行必要之管制措施以降低其使用風險。

綜觀我國農藥有效成分管理歷程，至今仍持續滾動式公告禁限用農藥清單，以汰除國際公約關注或已證實有害之成分，這部分與 USEPA 透過限縮除害劑用途，並修改標示內容以降低風險的作法具相似之處。

(四)衛福部管理規定

我國藥品查驗登記主要法規為「藥事法」與「藥品查驗登記審查準則」。依據藥事法第 39 條：製造、輸入藥品，應將其成分、原料藥來源、規格、性能、製法之要旨，檢驗規格與方法及有關資料或證件，連同原

文和中文標籤、原文和中文仿單及樣品，並繳納費用，申請中央衛生主管機關查驗登記，經核准發給藥品許可證後，始得製造或輸入。

並依藥事法第 47 條：藥物製造、輸入許可證有效期間為 5 年。申請展延應依藥品查驗登記審查準則第 5 節規定辦理，並檢附藥品許可證正本、縣/市衛生主管機關核章之藥品許可證有效期間展延申請書、藥品有效成分符合藥品優良製造規範之證明文件，並依製造、輸入分別提供相關證明文件。

上市後藥品經由藥品安全主動監控機制，監控、評估及分析其不良反應結果。透過下列評估標準，挑選高風險藥品列入監控。

- 1.全國藥物不良反應通報系統中具高風險訊號之藥品
- 2.新藥審查中已預期可能發生之風險，需列入風險評估管控者
- 3.國外衛生主管機關發布具高度安全疑慮藥品者

若監控過程有問題出現，依「嚴重藥物不良反應通報辦法」與「藥物安全監視管理辦法」進行通報，處理程序如下圖所示：

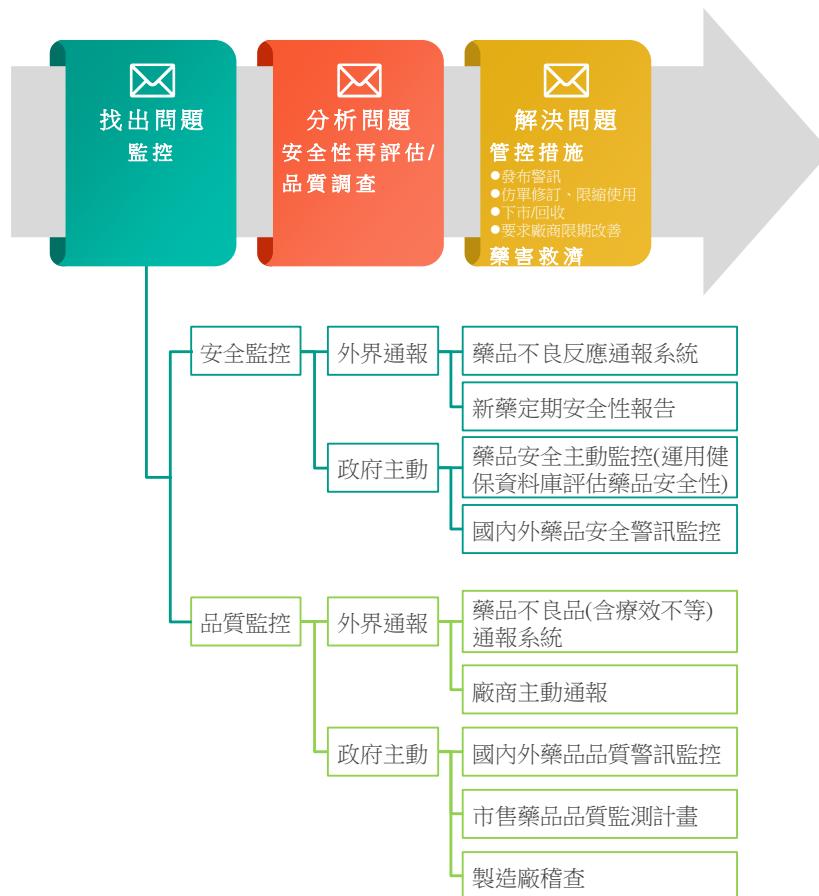


圖 2.3-7 藥品安全及品質監視制度

例如 109 年國外衛生主管機關發布含 lorcasatin 成分藥品具有增加罹患癌症(如胰臟癌、直腸癌及肺癌)的警訊。109 年 2 月衛生福利部食品藥物管理署要求其藥品許可證持有商立即暫停供應、銷售；並持續蒐集國內外資料重新評估其臨床效益及風險，考量其風險高於臨床效益，故自 109 年 7 月起廢止含 lorcasatin 成分之藥品許可證，同時藥商、藥局及醫療機構應立即停止輸入、製造、批發、陳列、調劑、零售；藥品許可證持有商亦應於 1 個月內(109 年 8 月 16 日前)收回市售品。

三、環境用藥有效成分再評估制度及禁限用管理標準作業流程研擬

環境用藥許可證在展延時，無須再次檢附毒理資料，然而隨著新的科學研究成果出現，加上時代變化，公共政策也隨之轉變，以及環境用藥使用方式改變，定期審視既有有效成分是否符合現行安全標準，有其必要性，以確保登記之原體及產品都符合現今的規範，因此建立環境用藥有效成分再評估制度。

比較歐盟、美國、農委會與衛福部的再評估制度(如下表所示)，可以發現歐盟、美國及農委會是採主動再評估，另外，農委會在業者滿 15 年申請展延時，亦會有再評估的動作。在收取費用的部分，僅有農委會因業者提出申請展延所以收費。上述 3 個單位在再評估過程中，皆會參考毒理相關資料；而資料來源，美國及農委會皆有訂定向業者索取資料的流程。最終評估結果後所採取的措施，美國及農委會皆是依照風險樣態和程度而採取對應措施。

表 2.3-2 歐盟、美國、農委會與衛福部之再評估制度比較表

項目	歐盟	美國	農委會	衛福部
評估時機	不再滿足 BPR 第 4 條之 1 或第 5 條之 2 規定時將主動評估	15 年內主動再評估	1.滿 15 年申請展延 2.符合農藥管理法第 18 條	監控過程出現問題
收取費用	無	無	有	-
再評估內容	1.有效成分背景資訊 2.人體健康和生態風險評估	1.有效成分背景資訊 2.人體健康和生態風險評估	<u>1.有效成分背景資訊</u> <u>2.人體健康和生態風險評估</u>	1.安全性再評估 2.品質調查
資料來源	1.可取得的資料，及 ECHA 提供意見 2.業者可發表意見	如缺少數據，會向業者索取	由申請人提供	醫療機構、藥局及藥商
後續措施	禁用措施為 180 天銷售，及額外 180 天使用與銷毀	依風險評估結果，改變包裝、標示或限縮使用方式等	展延或廢止許可證，或公告限制使用範圍等	依程度有藥品回收、暫停使用或下市，增加或更新藥品仿單中禁忌症、警語或注意事項等

環境用藥禁、限用有效成分篩選原則，首先參考歐美有效成分許可證期限為 15 年，且我國農藥管理亦有核准登記滿 15 年須進行再評估之機制，以確認有效成分及其產品之安全性，因此優先評估我國首次登記至今超過 15 年的環境用藥既有有效成分(如下表所示)，再進一步以全球調和制度(Globally Harmonized System for Classification and Labelling of Chemicals，以下簡稱 GHS)、高毒性或國際關注物質來篩選。

表 2.3-3 環境用藥登記時間超過 15 年之有效成分彙整表

項	有效成分	種類
1	賽酚寧(Cyphenothrin)	
2	普亞列寧(Prallethrin)	
3	酚丁滅寧(Phenothrin)	
4	異治滅寧(d-Tetramethrin)	
5	治滅寧(Tetramethrin)	
6	列滅寧(Resmethrin)	
7	賽滅寧(Cypermethrin)	
8	第滅寧(Deltamethrin)	
9	亞滅寧(Alphacypermethrin)	
10	依普寧(Imiprothrin)	
11	益避寧(Empenthrin)	合成除蟲菊精
12	異亞列寧(d-Allethrin)	
13	賽飛寧(Cyfluthrin)	
14	賽洛寧(Lambda-cyhalothrin)	
15	拜富寧(Transfluthrin)	
16	依芬寧(Etofenprox)	
17	畢芬寧(Bifenthrin)	
18	百滅寧(Permethrin(cis:trans=25:75))	
19	賜百寧(Esbiothrin)	
20	美特寧(Metofluthrin)	
21	芬化利(Fenvalerate)	
22	必列寧(Pyrethrins)	天然除蟲菊精
23	撲滅松(Fenitrothion)	
24	亞培松(Temephos)	
25	陶斯松(Chlorpyrifos)	有機磷劑
26	亞特松(Pirimiphos-Methyl)	
27	馬拉松(Malathion)	
28	雙滅鼠(Difenacoum)	
29	撲滅鼠(Bromadiolone)	
30	伏滅鼠(Flocoumafen)	
31	剋滅鼠(Coumatetralyl)	
32	可滅鼠(Brodifacoum)	
33	協力精(Piperonyl butoxide)	協力劑

項	有效成分	種類
34	協力克(M.G.K-264)	
35	百利普芬(Pyriproxyfen)	
36	三福隆(Triflumuron)	昆蟲生長調節劑
37	六伏隆(Hexaflumuron)	
38	安丹(Propoxur)	氨基甲酸鹽類
39	芬普尼(Fipronil)	有機氮
40	鄰-苯甲基對氯酚(o-Benzyl-p-chlorophenol)	
41	鄰-苯基苯酚(o-Phenylphenol)	
42	聚烷基聚氨基乙基甘氨酸 (Polyalkyl Polyamino Ethylglycine)	殺菌劑
43	戊二醛(Glutaraldehyde)	
44	氯化正烷二甲苯甲基銨 (N-Alkyl dimethyl benzyl ammonium chloride)	
45	硼砂(Borax)	
46	硼酸(Boric acid)	無機化合物
47	四水八硼酸鈉 (Disodium octaborate tetrahydrate)	
48	益達胺(Imidacloprid)	新菸鹼類
49	敵避(Deet)	
50	萘(Naphthalene)	其他(忌避劑)
51	對-二氯苯(Para-Dichlorobenzene)	
52	愛美松(Hydramethylnon)	
53	因得克(Indoxacarb)	其他(殺蟲劑、殺蟻劑)

進入再評估之有效成分，將蒐集其成分毒理資料及國際上各國之管制措施，後續透過專家諮詢會議評估是否對該有效成分之原體及成品採取限制使用或禁用管制措施，整體再評估制度工作流程如下圖所示。後續亦將有效成分再評估制度納入意見蒐集座談會討論議題，規劃邀請毒理專家，及農委會相關專家參加會議，針對再評估制度提供相關實務意見。

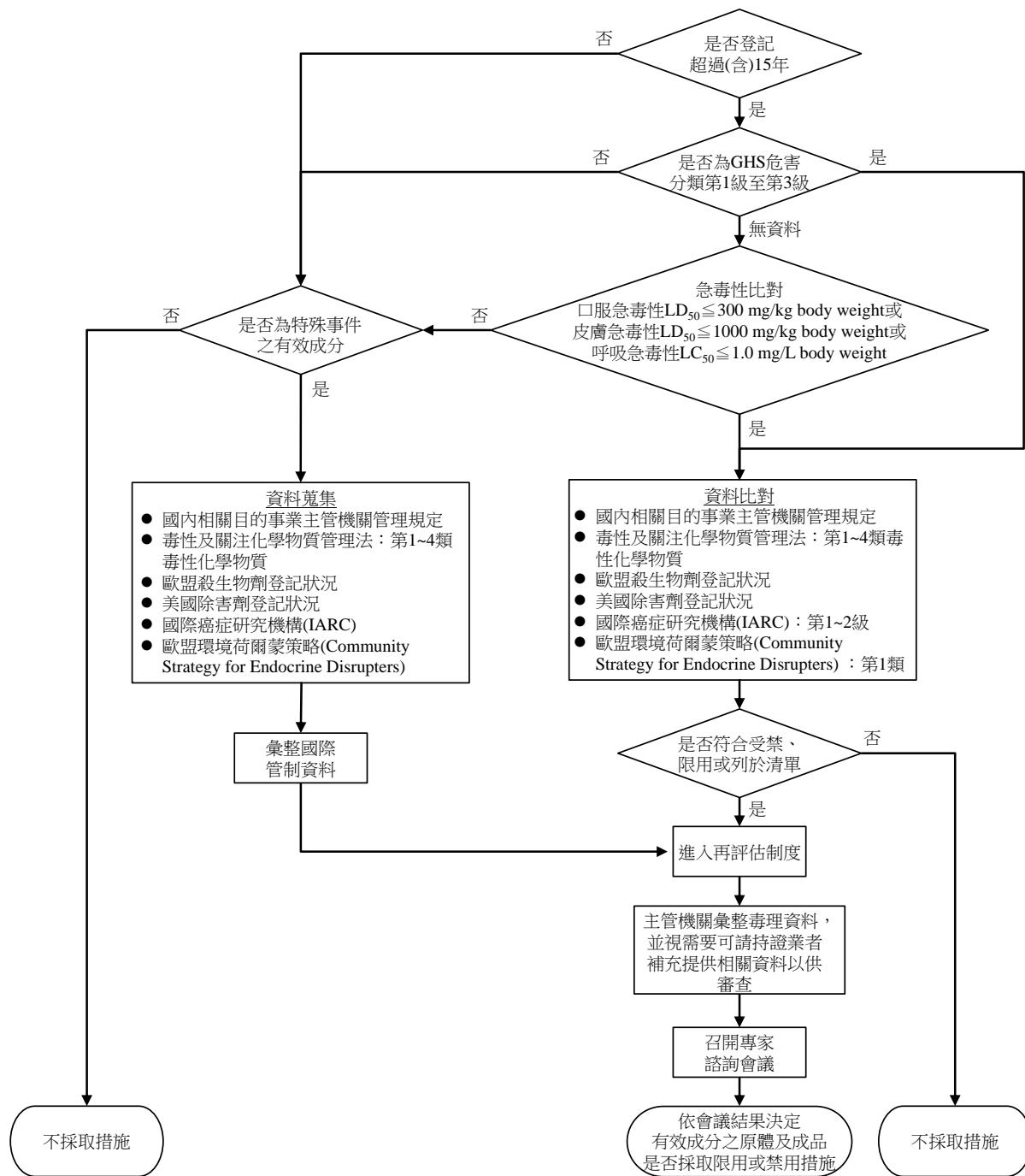


圖 2.3-8 環境用藥禁、限用有效成分篩選原則

以下說明 GHS、高毒性、國際關注物質及特殊事件之工作重點：

(一) 依 GHS 和急毒性篩選環境用藥有效成分

分析國內有效許可證登記之有效成分，排除微生物製劑、污染防治用

藥及費洛蒙後，比對各有效成分之 GHS 危害分類¹⁸，列為第 1 至 3 級之有效成分，進入下一階段篩選；如有效成分無 GHS 資料，則檢視該有效成分之急毒性資料，參考 GHS 第 3 級之毒性分類，若符合下列其中一項條件，則進入下一階段之篩選。

1. 口服急毒性(半數致死劑量，LD₅₀) ≤ 300 mg/kg body weight
2. 皮膚急毒性(半數致死劑量，LD₅₀) ≤ 1000 mg/kg body weight
3. 呼吸急毒性(半數致死濃度，LC₅₀) ≤ 1.0 mg/L body weight

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。農委會為銜接既有農藥毒性分類與 GHS 系統，原中等毒性細分為 2 個級別，以符合 GHS 採用之 5 級危害級別的分類方式。原口服急毒性之「中毒」(>50~≤2,000 mg/kg body weight)分為第 3 級(>50~≤300 mg/kg body weight)與第 4 級(>300~≤2,000 mg/kg body weight)；皮膚急毒性之「中毒」(>200~≤2,000 mg/kg body weight)分為第 3 級(>200~≤1,000 mg/kg body weight)與第 4 級(>1,000~≤2,000 mg/kg body weight)。

(二) 國內外關注物質

各國國情不同導致管制規定不同，因此優先參考國內各相關目的事業主管機關依其業管及立法精神所制訂之管理規定，例如可參考我國農藥禁、限用成分。同時，國內管制情形可參考毒性及關注化學物質管理法之第 1 類至第 4 類毒性化學物質，該分類是參考各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所訂定。

歐美先進國家環境保護起步較早，如 USEPA 成立於 1970 年，其環境保護之實際經驗與技術資源，足供我國借鏡；歐盟 ECHA 的使命是提高民眾生活品質和環境永續，以此願景管理化學物質的安全使用與永續利用，亦可參考其管理方式。

有效成分除可比對歐美有效成分清單及禁限用情況，亦可參考國際癌症研究機構(International Agency for Research on Cancer；IARC)，

¹⁸ WHO 「依危害性對殺蟲劑之分類建」：<https://www.who.int/publications/i/item/9789240005662>

IARC 是世界衛生組織下專門研究癌症的跨政府機構，其將致癌物分為 4 級¹⁹，依致癌可能性的高低由第 1 級排到第 4 級(如下表所示)。參考致癌分類，若有效成分被列為第 1 級或第 2 級之物質，將進入再評估制度。

表 2.3-4 IARC 致癌分類表

歸類級別		歸類說明	因子範例 ²⁰
第 1 級 確定為致癌因子		當證據充分表明該物質或行為可導致癌症時使用此級別。	石綿
第 2 級	第 2A 類 極有可能為致癌因子	證據有限或不足，但動物實驗證據充分。	嘉磷塞
	第 2B 類 可能為致癌因子	證據有限，且動物實驗證據有限或不足。	對-二氯苯、萘
第 3 級 無法歸類為致癌因子		致癌性的證據不足，且動物實驗證據亦不足或無法歸入其他類別。	第滅寧、百滅寧、協力精
第 4 級 極有可能為非致癌因子		人類及動物均欠缺致癌性或流行病學證據不足，且動物致癌性欠缺。	-

另外，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，透過歐盟環境荷爾蒙策略(Community Strategy for Endocrine Disrupters)所評估之物質，該評估將荷爾蒙干擾物分為 3 類，第 1 類為至少一項研究顯示物質干擾生物的內分泌，第 2 類為有體外研究顯示干擾內分泌的可能性，第 3 類為尚無科學依據；故將第 1 類物質納入再評估，該類物質清單可參考組織報告的附件十五。透過上述資料篩選既有有效成分是否進入再評估制度。

(三)因應特殊事件

109 年 5 月在國家發展委員會建置的公共政策參與平臺，附議通過「禁用可誘發蠶豆症患者溶血、可能致癌的合成樟腦丸」，並於同年 7 月於

¹⁹ IARC 歸類級別：<https://monographs.iarc.fr/agents-classified-by-the-iarc/>

²⁰ IARC 物質分類表：<https://monographs.iarc.fr/list-of-classifications/>

化學局舉辦開放政府第 72 次協作會議；此事件中的環境用藥原體禁，亦是距首次登記已超過 15 年的有效成分。另外，發生於國外之事件，例如歐盟於 107 年底起，田間全面禁用益達胺、可尼丁和賽速安 3 種類尼古丁殺蟲劑；國內於同年 7 月召開的專諮會議，亦有討論含益達胺等新菸鹼類環境用藥管制措施。後續國內外引起關注之環境用藥有效成分事件，可依循此再評估制度做處理。

(四)既有有效成分盤點

將現行 62 種化學性有效成分，依環境用藥禁、限用有效成分篩選原則(圖 2.3-8)作篩選與資料比對，共計 7 項有效成分進入再評估制度，如下表所示：

表 2.3-5 既有有效成分進入再評估制度

項	既有有效成分	種類	許可證數量 (張)	我國農藥		歐盟 ECHA
				限用	禁用	
1	陶斯松 (Chlorpyrifos)	有機磷劑	83	是	-	禁用
2	賽滅寧 (Cypermethrin)		150	是	-	-
3	百滅寧 (Permethrin (cis:trans=25:75))	合成除蟲菊精	91	是	-	-
4	畢芬寧 (Bifenthrin)		29	是	-	-
5	因得克 (Indoxacarb)	其他(殺蟲劑、殺蟎劑)	16	是	-	-
6	芬普尼 (Fipronil)	有機氮	62	是	禁 4.95% 水懸劑	-
7	安丹 (Propoxur)	氨基甲酸鹽類	27	-	-	未納入附件 I、IA、IB，農藥未核准

農委會對於上表有效成分採取禁、限用管理，其理由分別為：陶斯松為高風險藥劑；賽滅寧具致腫瘤疑慮，限制新增使用方法及其範圍²¹；百

²¹ 限制登記使用農藥一覽表：

<https://www.tactri.gov.tw/Item/Detail/%E9%99%90%E5%88%B6%E7%99%BB%E8%A8%98%E4%BD%BF%E7%94%A8%E8%BE%B2%E8%97%A5%E4%B8%80%E8%A6%BD%E8%A1%A8>

滅寧申請擴大作物範圍時，需評估其使用風險，標示加註保護衣物及致腫瘤等注意事項；畢芬寧屬致癌性 C 級；因得克估算攝取總量接近管制值，採限制使用；芬普尼之急性毒性屬中等毒，但對蜜蜂急毒性高，芬普尼 4.95% 水懸劑屬高風險²²。

現行環境用藥的管理方式，安丹是目前登記唯一尚有效的氨基甲酸鹽類有效成分，畢芬寧及芬普尼已有限制其使用方法，因此現階段將陶斯松列入禁限用成分。

(五)進入再評估制度及禁限用管理標準作業流程

如既有有效成分篩選進入再評估制度，將由主管機關彙整毒理資料，並視需要請原體持證業者，依據環境用藥許可證申請核發作業準則附件七之毒性檢測項目，補充提供相關資料以供審查。並藉由專家諮詢會議，評估是否對有效成分之原體及成品採取限用或禁用措施。

當再評估之專家諮詢會議後，決定將有效成分之原體及成品採取限用或禁用措施時，則可參考下圖作業流程，先盤點有效成分之背景資料，再依此資料規劃禁用或限用管制措施期程，接著召開專家諮詢會議評估期程，並透過業者座談會蒐集業者意見，完善最終禁用或限用管制措施之方案與期程，並予以實施。

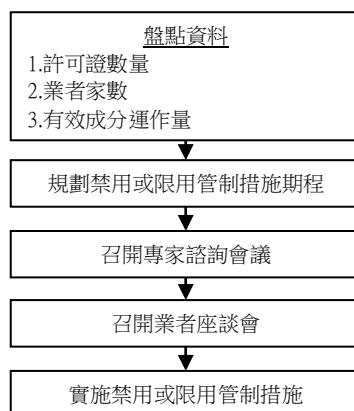


圖 2.3-9 禁限用管理標準作業流程

²² 歷年政府禁用農藥一覽表：

<https://www.tactri.gov.tw/Item/Detail/%E6%AD%B7%E5%B9%B4%E6%94%BF%E5%BA%9C%E7%A6%81%E7%94%A8%E8%BE%B2%E8%97%A5%E4%B8%80%E8%A6%BD%E8%A1%A8>

2.3.2 研擬環境用藥陶斯松禁限用管制措施及期程

本節說明研擬環境用藥陶斯松禁限用管制措施及期程之緣由、國內外背景、工作項目與辦理會議，如下圖所示：

1. 緣由

陶斯松屬有機磷殺蟲劑，恐危害孩童腦部及神經發育。於108年度第7次環境用藥管理專家諮詢會議(108年12月17日)決議研定陶斯松管制時程表。

2. 國內外背景

- 歐盟禁用
- 美國、加拿大及澳洲限用
- 亞洲地區管制情形
- 國內陶斯松為有效成分之許可證共計83張

3. 辦理專家諮詢會議及意見座談會



4. 工作項目

研擬陶斯松禁限用管制措施

- 時程配合化學局公告時間進行調整。
- 第一階段：111年1月1日起一般及特殊環境用藥不得使用於居家、室內環境。
- 第二階段：停止受理新許可證申請。
- 第三階段：既有許可證每次核准展延為2年。
- 第四階段：配合國、內外管制進度，陶斯松許可證全面退場。

圖 2.3-10 研擬環境用藥陶斯松禁限用管制措施作業概況說明

一、緣由目的

陶斯松(Chlorpyrifos)為有機磷殺蟲劑有效成分，又稱毒絲本(Dursban)，西元1965年首次在美國註冊為殺蟲劑有效成分，被廣泛地用於農業(我國農藥)及居家環境(我國環境用藥)。人體暴露途徑為經由庭院或建築物中噴灑含陶斯松殺蟲劑、建築物防白蟻灌注含陶斯松藥劑揮發至空氣，或水果、食物殘留。

陶斯松屬有機磷殺蟲劑，其作用機制為透過影響病媒害蟲的神經傳導達到防治效果，若長期於居家環境使用，可能造成孩童腦神經發育的危害。依據暴露的量和時間長短，吸入或攝入陶斯松可能會導致各種神經系統的影響，從頭痛、視力模糊和流涎症到癲癇、昏迷甚至死亡(Ref. 1)。經蒐集各國

管理規定，國際間對該成分管制趨勢朝限制或禁用。

為保障國人環境用藥使用安全，化學局分別於 107 年 9 月 13 日及 108 年 7 月 18 日邀集相關領域專家學者，召開環境用藥管理諮詢會議，討論陶斯松等有機磷類環境用藥之管制，專家學者表示，一般環境用藥因無限制販售及使用對象，以噴灑方式使用暴露風險較高，建議予以限制，特殊環境用藥僅限專業使用，可暫時維持原管制方式，並加強對業者教育訓練及產品標示管理；但考量國際上均已限縮陶斯松之使用，為與國際接軌，未來應朝向替代成分藥劑使用或研發。另經本局 108 年 12 月 17 日「108 年度第 7 次環境用藥管理專家諮詢會議」決議將研定陶斯松管制時程表，後續邀集廠商業者溝通討論，訂定管制作法及時程表。

二、背景說明

(一) 國際管制現況(詳如附件八)

歐盟於 2008 年 8 月 22 日前完成汰除陶斯松在殺生物劑之用途，目前歐盟無登記於環境用藥殺蟲用途之陶斯松殺生物劑。2020 年 2 月起歐盟不得販售含陶斯松成分之植物保護產品(即農藥)。歐盟執委會在 2020 年 10 月將陶斯松規劃為持久性有機污染物，將送持久性有機污染物斯德哥爾摩公約審查(Ref. 2)。

美國環保署於 2000 年與業者達成協議，取消大部分陶斯松居家用途的產品，僅保留兒童防護包裝的螞蟻和蟑螂餌劑，以及火蟻蟻丘處理方法。目前美國陶斯松的除害劑產品多為限制使用，僅有一項陶斯松誘餌站產品(EPA Reg. No. 9688-67)，可以用於居家防治蟑螂。另外，美國環保署於 2021 年 8 月 18 日宣布，將停止陶斯松農藥用於糧食作物，並取消陶斯松之所有最大殘留量(tolerances)規定，即食品中不得檢驗出陶斯松，該規定將於 2021 年 10 月 29 日開始生效，2022 年 2 月 28 日取消陶斯松在所有商品的最大殘留量。

加拿大衛生部於 2000 年根據陶斯松再評估的結果，刪除陶斯松產品的住宅用途。2020 年限縮陶斯松產品使用範圍，並要求業者於公告日起 24 個月完成標示變更，不符合的產品則取消登記(Ref. 3)。

澳洲於 2019 年 7 月暫停陶斯松標示用於室內、居家花園及部分農業用途，並提供業者 12 個月的時間辦理標示變更。2019 年 9 月取消陶斯松產品用於室內、居家花園以及某些公共場所(如公園和人行道)的登記(Ref. 4)。

亞洲地區的國家對陶斯松的管制情形，新加坡目前尚有登記的陶斯松公共衛生除害劑產品，於 2009 年禁止陶斯松用於防白蟻土壤處理(Ref. 5)。大陸地區之中國農業部自 2016 年禁止陶斯松使用在蔬菜上(Ref. 6)，並於 2017 年公告第 2567 號限制使用農藥名錄(2017 版)，其中包含衛生用農藥的陶斯松列入名錄的農藥，標示應標註「限制使用」，並註明使用的特別限制和特殊要求(Ref. 7)。日本於農藥及環境衛生用殺蟲劑中未完全禁用陶斯松；另於 2003 年修訂建築標準法，禁止使用含有陶斯松之建材，以減少室內空氣之有害物質危害(Ref. 8)。菲律賓於 2018 年禁止輸入與製造陶斯松環境用藥產品(Ref. 9)。泰國於 2020 年 6 月 1 日將陶斯松列為最高等級，即禁止陶斯松殺蟲劑之使用、製造與進出口(Ref. 10)。

我國農業委員會於 108 年 1 月公告限制陶斯松農藥部分使用方法及範圍，涉及陶斯松農藥濃度 2.5%~75% 之粉劑、粒劑、乳劑、可濕性粉劑、水基乳劑及水分散性粒劑(Ref. 11)；同年(108 年)3 月公告增加限制陶斯松農藥之使用範圍(Ref. 12)。但未全面禁止使用陶斯松農藥。

備註：依期末報告委員提及農委會於 110 年 11 月 19 日召開的陶斯松管制諮詢會，已對食用作物之殘留容許量預做刪除決議。

(二)我國陶斯松環境用藥管理現況

陶斯松於環境用藥之毒性分類為中毒，現行我國登記有效成分為陶斯松之環境用藥許可證共計 83 張，佔總許可證數約 6.1%，其中 6 張為國外輸入之原體或成品，多數為國內製造。若以品類區分，原體許可證為 6 張，成品許可證 77 張，包括特殊環境用藥許可證為 34 張，及一般環境用藥許可證為 43 張，以上許可證分別由 20 家業者持有，如下表所示：

表 2.3-6 陶斯松之環境用藥許可證統計

項	持證廠商名稱	有效成分陶斯松之許可證數量			
		原體	一般	特殊	總計
1	日農科技股份有限公司	1	3	6	10
2	加吉實業有限公司	-	3	3	6
3	台衛化學工業股份有限公司	-	1	1	2
4	台灣富美實有限公司	-	-	1	1
5	立暉股份有限公司	-	1	-	1
6	光華化學股份有限公司	-	2	3	5
7	宇慶化工股份有限公司	-	-	2	2
8	昆言企業股份有限公司	1	-	1	2
9	東領企業有限公司	-	5	-	5
10	威群國際有限公司	1	-	-	1
11	得力興生技藥業股份有限公司	-	2	2	4
12	惠光股份有限公司	1	2	1	4
13	斯普林股份有限公司	-	5	1	6
14	愛心化學企業有限公司	-	1	-	1
15	萬全國際事業有限公司	1	-	-	1
16	嘉濱貿易有限公司	1	-	-	1
17	澄朗興業有限公司	-	11	3	14
18	興農股份有限公司	-	1	3	4
19	聯利農業科技股份有限公司	-	4	2	6
20	薇爾登股份有限公司	-	2	5	7
製造		1	43	33	77
輸入		5	-	1	6
合計		6	43	34	83

統計日期：110 年 11 月 26 日

含陶斯松之一般環境用藥登記有效成分含量範圍為 0.3~2.1% w/w，一般環境用藥民眾可直接購買使用。其中，餌劑(含凝膠餌劑)、粒劑、片劑、錠劑、塊劑等以固態藥劑放置於定點之使用方式佔 33 張；粉劑、液劑等以噴灑或灑佈方式施藥佔 10 張。

含陶斯松之特殊環境用藥，登記有效成分含量範圍為 5~45% w/w，該類藥劑均須先用溶劑稀釋後，再以施藥器具以空間或殘效噴灑之使用方式進行噴灑。並限由取得病媒防治業許可執照者或環保、衛生機關購買或使用，未取得許可無法購買使用，且於使用前應完成專業訓練，施作過程應穿戴安全防護設備。

原體僅限由取得許可製造陶斯松環境用藥成品，且原體來源經過許可者之環境用藥製造業者使用。

(三)陶斯松運作量統計

由化學局環境用藥管理資訊系統，單證系統資料統計各年度陶斯松原體輸入量；業者申報之環境用藥紀錄表資料，統計 108 至 110 年 9 月環境用藥陶斯松運作量(如下表所示)，整體之製造量及輸入量，於 109 年度皆有下降的趨勢，而病媒防治業施作量，109 年度施作量略高於 108 年度。

表 2.3-7 環境用藥陶斯松之運作量統計

環境用藥陶斯松		107 年度	108 年度	109 年度	110 年 1~9 月
原體	製造量	-	98 公斤	0 公斤	0 公斤
	輸入量	14,804 公斤	20,402 公斤	7,902 公斤	17,670 公斤
原體用於一般及特殊環境用藥成品使用量		-	22,069 公斤	15,923 公斤	8,784 公斤
一般環境用藥成品製造量		-	65,221 公斤(公升)	29,053 公斤(公升)	23,153 公斤(公升)
特殊環境用藥成品製造量		-	66,105 公升	46,781 公升	25,764 公升
特殊環境用藥輸入量		-	3,720 公升	0 公升	0 公升
病媒防治業施作量		37,152 公斤(公升)	22,281 公斤(公升)	24,006 公斤(公升)	24,008 公斤(公升)

106 年 1 月至 109 年 12 月陶斯松產品用於病媒防治業數量如下圖所示，病媒防治業使用陶斯松產品施作量，從 107 年度共約 37,152 公斤到 108 年度降低至 22,281 公斤，而 109 年度之施作量則略高於 108 年度。

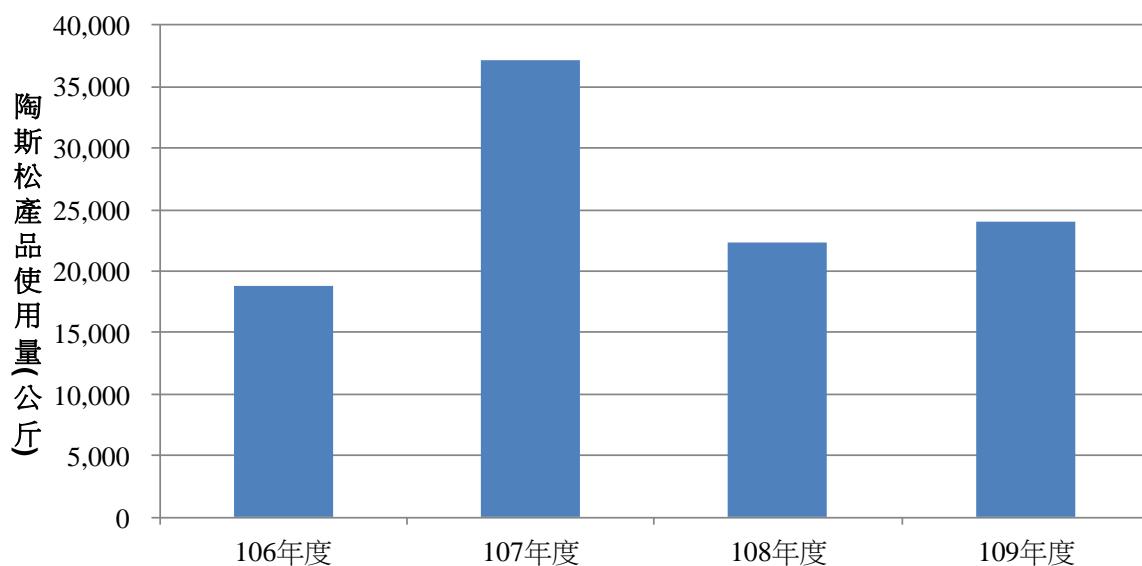


圖 2.3-11 陶斯松產品用於病媒防治業數量

三、辦理專家諮詢會議及意見座談會

(一)專家諮詢會議

109 年 10 月 15 日邀集委員召開專家諮詢會，包含徐*烈名譽教授、顏*泓教授、劉*榮教授、林*凱副教授與蔡*任主秘。專家諮詢會之意見與結論如下所列：

- 1.禁限用期程縮短為 5 年。
- 2.建議第一階段先檢討兩年未運作登記產品，以及優先檢討特殊環境用藥。
- 3.對於接觸風險考量，直接噴灑的居家用途藥劑優先進行管理。
- 4.目前農委會對陶斯松農藥之安全攝取量(acceptable daily intake , ADI) , 參照最新澳洲資料(2009 年)為 0.003 mg/kg bw/day；刪除陶斯松現行屬取食量大及替代藥劑多之使用範圍(包含十字花科蔬菜、水稻、甘藍、柑橘類、番茄、番荔枝及蓮霧等)，及其所延伸使用範圍，待對於不同年齡層估算攝食風險情形，再行研議該藥劑之管制措施。
- 5.儘早與相關利害關係人(如製造與販售端)進行溝通，以避免推動時程的阻力。

(二)意見座談會

110年7月12日辦理利害關係人意見說明會(線上會議)，針對陶斯松禁限用管制措施實施之產業影響進行討論。業者之意見與會議結論如下所列：

- 1.本次座談會為初步蒐集與會業者意見，並讓與會業者瞭解化學局後續擬採取之管制措施，以提早因應；針對擬定之管制措施後續化學局將與法制人員確認是否皆符合法規，以擬定後續管制措施辦理細節，並函請各持證業者配合辦理。
- 2.配合國內、外管制進度，再行公告陶斯松納入「環境用藥禁止含有之成分及檢驗方法」清單。
- 3.環境用藥陶斯松的禁用時程，期望與農藥陶斯松同步。
- 4.建議餌劑、凝膠餌劑、塊劑、片劑及粒劑可免加註警語「不得使用於居家、室內環境」。
- 5.建議原體許可證最後退場，若原體許可證提早退場，一般及特殊環境用藥之成品將無法生產。

(三)管理措施座談會

110年10月14日辦理環境用藥陶斯松藥劑相關管理措施座談會(線上會議)，針對陶斯松管制措施期程進行討論。業者之意見與會議結論如下所列：

- 1.針對第1階段及第2階段業者可配合化學局預定時程。
- 2.建議參考農委會「巴拉刈」的退場機制，「製造/輸入業者」無需回收市售商品無論一般/特殊環境用藥。
- 3.建議可延長第3階段管制期程期限，讓產品銷售完畢，並使用至產品有效期限為止。退運以及回收所花費之成本非常龐大，還有回收後廢棄物清理的問題。
- 4.對於第1階段(停止許可新申請)及第2階段(禁止製造、加工、輸入；廢止所有許可證)之管制措施及期程已有共識；另對於第3階段(禁止特殊

環境用藥販賣、使用，回收市售一般及特殊環境用藥)之措施及期程，化學局將再納入與會業者意見建議納入後續修正調整評估參考。

四、研擬陶斯松禁限用各階段管制措施

由於陶斯松之禁限用為國際共同趨勢，因此朝限制使用到全面禁用，研擬規劃四階段措施，並透過上述 3 次會議所得之建議與結論，滾動式修正管制措施內容，來減少業者反彈，提供市場供需及尋找替代方案的緩衝期。

考量業者實際運作情況與市場供需，經評估業者之陶斯松原體與產品庫存，建議針對既有許可證件管制期程分為四階段。前期採取逐步限制使用之管制措施，降低兒童神經系統發育風險，之後參考農委會及國外管制進度，汰除陶斯松環境用藥產品之運作，在正式全面禁用前，藉由階段性管制措施提供業者應變空間。以下說明各階段之管制措施。

(一)第一階段(不得使用於居家、室內環境)

美國環保署自 2000 年起重新評估陶斯松用途，發現陶斯松可能導致孩童虛弱、嘔吐、腹瀉；2014 年 12 月研究結果顯示該成分恐損害兒童腦部，導致智力降低、發展遲緩及記憶喪失；歐盟亦評估陶斯松會造成兒童神經系統損害。故為避免陶斯松對兒童之神經系統發育危害，第一階段管制措施參考美國之減量使用措施，除餌劑、凝膠餌劑、塊劑、片劑、粒劑、錠劑類產品外，其他一般及特殊環境用藥自 111 年 1 月 1 日起不得使用於居家、室內環境，並於 110 年 8 月 27 日函請業者辦理陶斯松環境用藥產品標示變更，一般環境用藥標示警語為「本產品避免使用於居家、室內環境」；特殊環境用藥標示警語為「本產品僅適用於室外環境」。

現行登記含陶斯松一般及特殊環境用藥產品可分為 14 種劑型；其使用方法依劑型及防治對象而不同。其中以噴灑及灑佈方式施藥之劑型，例如：粉劑與液劑等，屬高暴露風險之劑型產品，易擴散至環境中造成危害。並依 109 年 10 月專家諮詢會議的委員意見，可針對此類劑型產品予以管制，以降低危害風險。

經查含陶斯松一般及特殊環境用藥許可證，屬高暴露風險之劑型產品共計 44 張許可證，持證廠商共計 15 家，如下表所示。

表 2.3-8 高暴露風險之陶斯松一般及特殊環境用藥劑型分類統計

項	劑型	廠商名稱	許可證張數
1	水基乳劑 (共計 2 張)	日農科技股份有限公司	1
2		聯利農業科技股份有限公司	1
3	可濕性粉劑 (共計 1 張)	加吉實業有限公司	1
4		日農科技股份有限公司	4
5	乳劑 (共計 26 張)	加吉實業有限公司	1
6		台衛化學工業股份有限公司	1
7		台灣富美實有限公司	1
8		光華化學股份有限公司	3
9		宇慶化工股份有限公司	1
10		昆言企業股份有限公司	1
11		得力興生技藥業股份有限公司	2
12		惠光股份有限公司	1
13		斯普林股份有限公司	1
14		澄朗興業有限公司	3
15		興農股份有限公司	2
16		聯利農業科技股份有限公司	1
17		薇爾登股份有限公司	4
18	粉劑 (共計 3 張)	加吉實業有限公司	1
19		得力興生技藥業股份有限公司	1
20		澄朗興業有限公司	1
21	液劑 (共計 10 張)	日農科技股份有限公司	1
22		加吉實業有限公司	1
23		台衛化學工業股份有限公司	1
24		立暉股份有限公司	1
25		宇慶化工股份有限公司	1
26		惠光股份有限公司	1
27		興農股份有限公司	1
28		聯利農業科技股份有限公司	2
29		薇爾登股份有限公司	1
30	微膠囊懸浮劑	興農股份有限公司	1

項	劑型	廠商名稱	許可證張數
	(共計 1 張)		
31	膠囊懸著劑 (共計 1 張)	日農科技股份有限公司	1
總計	7 種	15 家	44 張

統計日期：110 年 11 月 26 日

(二)第二階段(停止受理新許可證申請)

第二階段停止受理新許可證申請，不再核准陶斯松有效成分之環境用藥許可證。減少業者投資陶斯松產品。

(三)第三階段(所有許可證禁止製造、加工、輸入)

考量陶斯松使用風險，及國際對陶斯松採取禁限用為共同趨勢，故於此階段禁止陶斯松所有許可證製造、加工、輸入，暫定於 113 年 1 月 1 日實施。

另做為業者與市場供需衝擊的緩衝階段，業者可申請登記其他具相同防治性能之有效成分的環境用藥許可證，以填補汰除陶斯松後的用藥需求。另外亦可配合宣導，讓業者瞭解未來陶斯松的管制措施期程，不再核准與展延陶斯松許可證，並鼓勵業者可使用其他替代有效成分之環境用藥，截至目前陶斯松的防治性能為蟑螂、蒼蠅、蚊子、螞蟻、跳蚤、白蟻、火蟻、蜘蛛、臺灣銳蟻(小黑蚊)、子孓、馬陸、蜈蚣與塵蟎，不包含入侵紅火蟻及荔枝椿象。除蟲菊精類之賽滅寧的防治性能涵蓋陶斯松的所有防治性能；屬有機磷類的有效成分包含：撲滅松、馬拉松、亞特松或亞培松，可替代陶斯松防治上述多數生物，但無法防治蜘蛛、馬陸及蜈蚣，此 3 種防治對象則可選用除蟲菊精類的有效成分，詳如下表所示。

表 2.3-9 其他有效成分取代陶斯松之防治性能

項	防治性能	其他有效成分具相同防治性能
1	蟑螂	賽滅寧、賽酚寧、賽飛寧、賽洛寧、賜百寧、撲滅松、蒙氟寧、達特南、硼酸、愛美松、普亞列寧、酚丁滅寧、第滅寧、異治滅寧、異亞列寧、畢芬寧、馬拉松、益避寧、益達胺、苦參鹼、美特寧、拜富寧、芬普尼、芬化利、治滅寧、依普寧、依芬寧、亞滅寧、亞培松、亞特松、百滅寧、安丹、因得克、列滅寧、必列寧

項	防治性能	其他有效成分具相同防治性能
2	蒼蠅	賽滅寧、賽酚寧、賽飛寧、賽洛寧、賜百寧、撲滅松、蒙氟寧、達特南、普亞列寧、酚丁滅寧、第滅寧、異治滅寧、異亞列寧、畢芬寧、馬拉松、益避寧、益達胺、美特寧、拜富寧、芬普尼、芬化利、治滅寧、依普寧、依芬寧、亞滅寧、亞培松、亞特松、百滅寧、安丹、因得克、列滅寧、必列寧
3	蚊子	賽滅寧、賽酚寧、賽飛寧、賽洛寧、賜百寧、敵避、撲滅松、普亞列寧、酚丁滅寧、第滅寧、異治滅寧、異亞列寧、畢芬寧、馬拉松、益避寧、益達胺、苦參鹼、美特寧、拜富寧、芬化利、治滅寧、依普寧、依芬寧、亞滅寧、亞培松、亞特松、百滅寧、安丹、列滅寧、必列寧
4	螞蟻	賽滅寧、賽酚寧、賽飛寧、賽洛寧、賜百寧、撲滅松、硼酸、硼砂、愛美松、普亞列寧、酚丁滅寧、第滅寧、異治滅寧、異亞列寧、畢芬寧、益達胺、苦參鹼、美特寧、拜富寧、芬普尼、芬化利、治滅寧、依普寧、依芬寧、亞滅寧、亞培松、亞特松、百滅寧、安丹、因得克、必列寧
5	跳蚤	賽滅寧、賽酚寧、賽飛寧、賽洛寧、賜百寧、撲滅松、普亞列寧、酚丁滅寧、第滅寧、異治滅寧、異亞列寧、畢芬寧、益達胺、美特寧、拜富寧、芬化利、治滅寧、依普寧、依芬寧、亞滅寧、亞培松、亞特松、百滅寧、百利普芬、安丹、因得克、必列寧
6	白蟻	賽滅寧、賽酚寧、賽洛寧、賜百寧、撲滅松、硼酸、普亞列寧、酚丁滅寧、第滅寧、異治滅寧、異亞列寧、畢芬寧、益達胺、美特寧、芬普尼、芬化利、治滅寧、依普寧、依芬寧、亞滅寧、亞特松、百滅寧、安丹、因得克、必列寧、四水八硼酸鈉、六伏隆
7	火蟻	賽滅寧、賽酚寧、賽洛寧、硼砂、愛美松、普亞列寧、酚丁滅寧、第滅寧、異治滅寧、異亞列寧、畢芬寧、馬拉松、益達胺、芬普尼、芬化利、治滅寧、依普寧、依芬寧、亞滅寧、亞特松、百滅寧、百利普芬、安丹、因得克、必列寧
8	蜘蛛	賽滅寧、賽酚寧、賽飛寧、普亞列寧、酚丁滅寧、第滅寧、異治滅寧、畢芬寧、益達胺、美特寧、拜富寧、治滅寧、依普寧、百滅寧、因得克、必列寧
9	臺灣鉄蠍 (小黑蚊)	賽滅寧、賽酚寧、賽洛寧、賜百寧、敵避、撲滅松、普亞列寧、酚丁滅寧、第滅寧、異治滅寧、異亞列寧、畢芬寧、益達胺、苦參鹼、美特寧、拜富寧、芬普尼、芬化利、治滅寧、依普寧、依芬寧、亞滅寧、亞培松、亞特松、百滅寧、百利普芬、安丹、必列寧
10	子孓	賽滅寧、賜百寧、撲滅松、異治滅寧、異亞列寧、益達胺、芬化利、治滅寧、亞滅寧、亞培松、亞特松、百滅寧、百利普芬、三福隆
11	馬陸	賽滅寧、賽酚寧、賽飛寧、賜百寧、普亞列寧、第滅寧、異治滅寧、治滅寧、依普寧、亞滅寧、百滅寧、因得克
12	蜈蚣	賽滅寧、賽酚寧、普亞列寧、依普寧
13	塵蟎	賽滅寧、賽酚寧、普亞列寧、酚丁滅寧、第滅寧、異治滅寧、異亞列寧、畢芬寧、益達胺、苦參鹼、美特寧、拜富寧、治滅寧、依普

項	防治性能	其他有效成分具相同防治性能
		寧、依芬寧、亞特松、百滅寧、安丹、必列寧

統計日期：110 年 11 月 26 日

(四)第四階段(陶斯松產品全面退場)

管制期程的最終階段，陶斯松產品全面退場，禁止特殊環境用藥販賣、使用，並回收一般及特殊環境用藥產品。

綜上所述，研擬環境用藥陶斯松禁/限用管制措施，規劃四階段措施如下圖所示，時程將配合化學局公告時間進行調整。

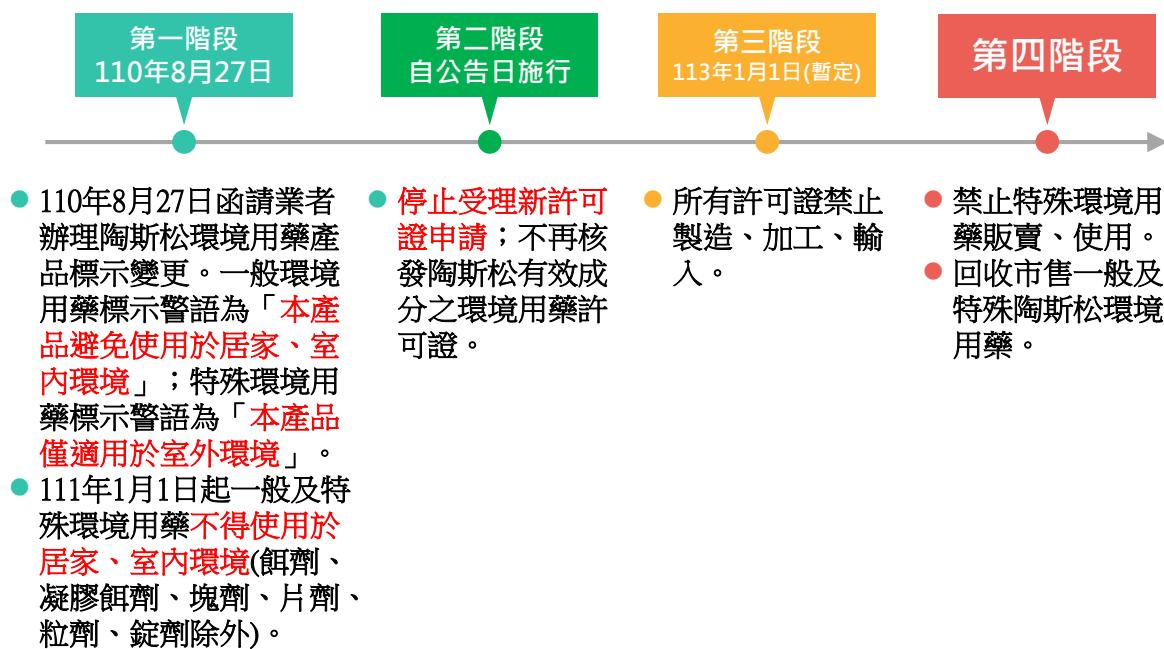


圖 2.3-12 研擬環境用藥陶斯松禁/限用管制措施規劃

五、資料來源

資料來源如下表所示。

表 2.3-10 研擬環境用藥陶斯松禁限用管制措施及期程之資料來源

資料來源
1.國家環境毒物研究中心—陶斯松； http://nehrc.nhri.org.tw/toxic/toxfaq_detail_mobile.php?id=48
2.COUNCIL DECISION (EU) 2021/592； https://eur-lex.europa.eu/eli/dec/2021/592/oj
3.Re-evaluation Decision RVD2020-14, Chlorpyrifos and Its Associated End-use

資料來源
Products (Environment) ; https://www.canada.ca/en/health-canada/services/consumer-product-safety/reports-publications/pesticides-pest-management/decisions-updates/re-evaluation-decision/2020/chlorpyrifos.html
4. Australian Pesticides and Veterinary Medicines Authority_Chlorpyrifos ; https://apvma.gov.au/node/50091
5. Prohibition on the use of Chlorpyriphos in Singapore ; https://web.archive.org/web/20140821034224/http://app2.nea.gov.sg/docs/default-source/anti-pollution-radiation-protection/chemical-pollution/prohibition-on-the-use-of-chlorpyrifos-in-singapore.pdf?sfvrsn=0
6. 農業部公告 第 2032 號； http://www.moa.gov.cn/govpublic/ZZYGLS/201312/t20131219_3718683.htm
7. 第 2567 號限制使用農藥名錄(2017 版)； http://www.moa.gov.cn/nybgb/2017/dsq/201802/t20180201_6136189.htm
8. 日本建築標準法； https://sumai.panasonic.jp/sumu2/chishiki/law/law/08.html Ban on Household/Urban Pesticide Products Containing Chlorpyrifos and Dichlorvos as Active Ingredients : https://www.fda.gov.ph/wp-content/uploads/2021/04/FDA-Circular-No.-2018-008.pdf
9. Ban on Household/Urban Pesticide Products Containing Chlorpyrifos and Dichlorvos as Active Ingredients ; https://www.fda.gov.ph/wp-content/uploads/2021/04/FDA-Circular-No.-2018-008.pdf
10. Thailand's Hazardous Substances Committee upholds ban on farm chemicals ; https://www.thaipbsworld.com/thailands-hazardous-substances-committee-upholds-ban-on-farm-chemicals/
11. 公告「限制 2.5% 陶斯松粉劑等十五種農藥之使用方法及其範圍」，並自中華民國一百零八年二月一日生效； https://www.coa.gov.tw/theme_data.php?theme=publication&id=3850
12. 公告「限制 44.9% 陶斯松乳劑等七種農藥之使用方法及其範圍」，並自即日生效； https://www.coa.gov.tw/theme_data.php?theme=publication&id=3888

2.4 研擬環境用藥免申請許可證管理措施

為鼓勵使用安全性高、對環境較友善之物質並具環境用藥效能申請產品登記，本計畫參考國內外相關管理制度，研擬環境用藥免申請許可證篩選原則，依據該篩選原則，研擬提出環境用藥免申請許可證成分清單，並研擬相關管制措施。

1.目標

鼓勵天然素材成分或低風險性物質申請產品登記，並予以簡化申請登記許可應檢附文件資料，或免申請許可登記。

2.執行項目

提出免申請許可證篩選原則、管制措施及免申請許可證成分清單。

4.執行效益

-  (1)建立環境用藥免申請許可證篩選原則及免申請成分清單。
-  (2)提升完善環境用藥之全面管理。

5.辦理期程

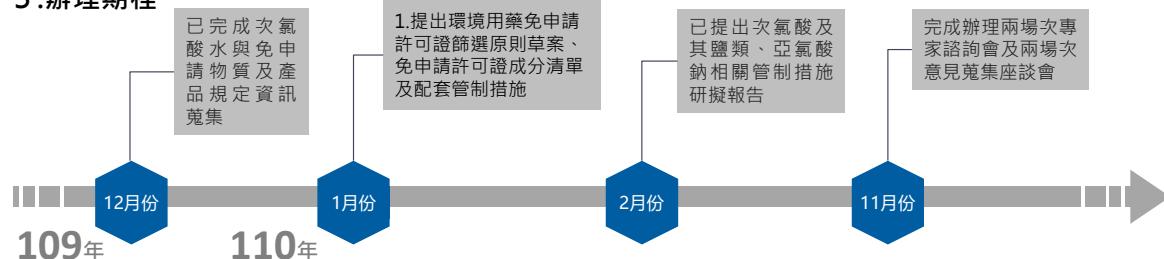


圖 2.4-1 「研擬環境用藥免申請許可證管理措施」重點說明

2.4.1 次氯酸及其鹽類、亞氯酸鈉國內市售產品資訊及國際管制資料蒐集

因嚴重特殊傳染性肺炎(COVID-19)疫情影響，全球消毒劑產品熱賣，其中含次氯酸的產品越來越多，也使該類產品備受關注，本計畫蒐集次氯酸及其鹽類、亞氯酸鈉產品之國內外相關資訊，以協助研擬管制措施及規劃相關輔導、宣導措施。

1.現況說明

新冠肺炎疫情爆發後，消毒產品熱賣，其中「次氯酸水」備受關注，當相關產品商標註冊屬「環境衛生用藥」時，若其要標榜其可以使用於人體，應就商品用途申請許可證。據文獻指出，次氯酸照光及高溫下易還原而降低殺菌濃度。

2.次氯酸及其鹽類、亞氯酸鈉國內市售產品資訊蒐集

- 一、國內產品資訊
- 二、物理化學性質
- 三、毒理資料

3.國內及國際管制資料蒐集

- | | | |
|------------|------|--------|
| 一、我國相關規定 | 二、歐盟 | 六、新加坡 |
| (一)環保署化學局 | 三、美國 | 七、大陸地區 |
| (二)衛生福利部 | 四、韓國 | |
| (三)農業委員會 | 五、日本 | |
| (四)經濟部 | | |
| (五)公平交易委員會 | | |

4.次氯酸及其鹽類、亞氯酸鈉產品納入環境用藥管理評析

次氯酸相關產品依其不同用途，歸屬不同單位管理，依現行法規管制情況及參考國外管制情形，評估次氯酸相關產品納入環境用藥管理範疇的可行性及研擬相關措施。

5.辦理期程

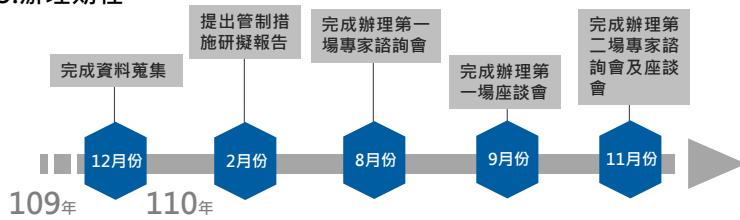


圖 2.4-2 次氯酸水市售產品、相關物資訊蒐集工作及會議流程

一、緣由及現況說明

嚴重特殊傳染性肺炎(COVID-19)疫情爆發後，全球殺菌消毒產品熱賣，其中含次氯酸的產品越來越多，也使該類產品備受關注；旺旺集團旗下產品「水神抗菌液」由於產品外觀與一般市售包裝水極為相似，有民眾不小心誤飲，立委召開記者會要求業者改善包裝，旺旺集團台北水神事業部總經理高雅鈴卻現身反駁並直接喝下水神產品。但事實上，該款產品是「次氯酸水」，若其要標榜其可以使用於人體，應就商品用途申請許可證。值得注意的是，旺旺所贈送的水神是以「透明」寶特瓶為承裝容器，據文獻資料指出，次氯酸(HOCl)溶液在接觸紫外線(UV)、日光與空氣，或溫度大於 25°C 的時都不穩定，若民眾使用沒有經過適當保存，次氯酸易還原而降低殺菌濃度。

二、次氯酸及其鹽類、亞氯酸鈉國內市售產品資訊及相關資料蒐集

(一) 次氯酸及其鹽類、亞氯酸鈉之物理化學性質及毒理資料

次氯酸為無色至淡黃色液體、液態次氯酸鈉為淡黃色液體，固態為白色結晶、次氯酸鈣為白色結晶、液態次氯酸鉀為無色至淡黃色液體，固態為白色結晶、次氯酸鋰為白色粉末、亞氯酸鈉為無色粉末；次氯酸及其鹽類、亞氯酸鈉皆不太穩定、易受光照、高溫等因素影響其安定性，且透過吸入、皮膚接觸、眼睛接觸及食入等途徑，會對人體產生不同程度的刺激性，其詳細資訊請 參考表 2.4-1 及 2.4-2。

表 2.4-1 次氯酸及其鹽類、亞氯酸鈉之物理化學性質

	次氯酸	次氯酸鈉	次氯酸鈣	次氯酸鉀	次氯酸鋰	亞氯酸鈉
CAS No.	7790-92-3	7681-52-9	7778-54-3	7778-66-7	13840-33-0	7758-19-2
化學名稱	Hypochlorous acid	Sodium hypo-chlorite	Calcium hypo-chlorite	Potassium hypo-chlorite	Lithium hypo-chlorate	Sodium chlorite
分子式	HClO	NaClO	Ca(ClO) ₂	KClO	LiClO	NaClO ₂
分子量	52.46	74.44	142.98	90.55	58.39	90.44
理化性質	1.外觀：無色透明至 淡黃色液體 2.沸點：125~130°C (@0.0145atm) 3.密度：1.1655 g/cm ³ 4.蒸氣壓：17.5 mmHg (@20°C) 5.溶解度：溶解於水	1.外觀：淡黃色 液體，固體為 白色結晶 2.沸點：111°C 3.熔點： -28.9°C 4.溶解度： 水：21.5 g/100ml 5.密度：1.06 (@0°C)	1.外觀：白色結晶 固體 2.熔點：100°C 3.密度：2.35 g/cm ³ 4.溶解度： 水：21.5 g/100ml 5.溶解度：水：25 (@0°C)	1.外觀：透明至淡 黃色液體，固體 為白色晶體 2.沸點：102°C 3.熔點：-2°C 4.密度：1.160 g/cm ³ 5.溶解度：水：25 (@0°C)	1.外觀：白色粉末 2.熔點：135°C 3.溶解度： 水：400 g/L	1.外觀：白色結晶 粉末 2.熔點：180-200°C 3.密度：2.468 g/cm ³ 4.溶解度： 水：46 g/100 g (@30°C)，微溶

	次氯酸	次氯酸鈉	次氯酸鈣	次氯酸鉀	次氯酸鋰	亞氯酸鈉
	<p>中，不溶解在油脂、乙醇</p> <p>6.安定性：</p> <ul style="list-style-type: none"> (1)因紫外線或受加熱影響，而使得微量氧氣釋出且慢慢分解；80°C約一小時左右，微量氧氣不會立刻分解 (2)會自然分解，在陰暗場所密閉保存時，經過一個月後的有效率氯濃度約剩 80-90% (3)與有機物反應後會失去活性 (4)與強酸混合會產生氯氣 	<p>g/cm³ (@20°C 液體)</p> <p>5.蒸氣壓：17.5 mmHg (@20°C)</p> <p>6.溶解度： 水：29.3 g/100g (@0°C)</p> <p>7.安定性： (1)熱敏感性 (2)對光敏感 (3)對空氣敏感</p>	<p>5.安定性：不安定，會快速進行化學轉換，但不會爆裂</p>	<p>g/100g</p> <p>6.安定性：禁接觸強還原劑、強酸、氨、易燃或可燃物</p>		<p>於甲醇</p> <p>5.安定性：</p> <ul style="list-style-type: none"> (1)正常下安定，超過 175°C會劇烈分解 (2)避免照光、衝擊或撞擊

表 2.4-2 (Ref. 1)次氯酸及其鹽類毒理資料

	次氯酸	次氯酸鈉	次氯酸鈣	次氯酸鉀	次氯酸鋰	亞氯酸鈉
急毒性	-	<ul style="list-style-type: none"> ●(Ref. 2)大鼠，口服 LD₅₀ : 8910mg/kg bw ●小鼠，口服 LD₅₀ : 5800mg/kg bw ●人類，口服 TDLo : 1000mg/kg bw ●(Ref. 3)兔子，皮膚 LD₅₀ : >10g/kg bw ●(Ref. 4)兔子，眼睛 1.31 mg/kg bw 輕度刺激 ●兔子，皮膚及眼睛刺激性：灼傷 ●(Ref. 5)人類(男)，靜脈 TDLo : 45mg/kg bw 	<ul style="list-style-type: none"> ●(Ref. 6)大鼠，口服 LD₅₀ : 850mg/kg bw ●大鼠(雄)，口服 LD₅₀ : 790mg/kg bw ●兔子，皮膚 LD₅₀ : >2000mg/kg bw ●(Ref. 7)兔子，皮膚 LDL₀ : 2gm/kg ●人，口服 TDLo : 143mg/kg bw 	<ul style="list-style-type: none"> ●(Ref. 8)大鼠，口服 LD₅₀ : 850mg/kg bw 	<ul style="list-style-type: none"> ●(Ref. 9)大鼠，口服 LD₅₀ : 1822mg/kg bw ●(Ref. 10)大鼠，口服 TDLo : 100mg/kg bw 	<ul style="list-style-type: none"> ●(Ref. 11)大鼠，口服 LD₅₀ : 165mg/kg bw ●大鼠，口服 TDLo : 200mg/kg bw ●(Ref. 12)兔子，皮膚 LD₅₀ : 134mg/kg bw ●大鼠，吸入 LC₅₀ : 230mg/kg bw, 4hr ●小鼠，口服 LD₅₀ : 350mg/kg bw ●豚鼠，口服 LD₅₀ : 300mg/kg bw ●天雌鼠(懷孕 8-15 天)，腹腔注射 : 80mg/kg bw ●人，口服 TDLo : 143mg/kg bw ●兔子，眼睛刺激性：嚴重損害
短期毒性研究	-	<ul style="list-style-type: none"> ●(Ref. 13)海水魚，LC₅₀ : 32 µg/L ●淡水魚，LC₅₀ : 60 µg/L ●(Ref. 14)海水無脊椎動物，LC₅₀/EC₅₀ : 26µg/L ●淡水無脊椎動物，LC₅₀/ EC₅₀ : 35µg/L 	<ul style="list-style-type: none"> ●(Ref. 15)大鼠：以 890、1000、1120 和 1260 mg / kg 的劑量（每組 10 隻雄性）給藥，分別在 890、1000、1120 和 1260 mg / kg 時發生 8 / 10、5 / 10、9 / 10 和 10 / 10 例死亡。用藥後 1 小時發大多數倖存者表現出輕度至中度持續性厭食，大多數受影響的動物在數天內出現腹瀉 	-	-	<ul style="list-style-type: none"> ●(Ref. 16)海水魚，LC₅₀ : 105 mg/L ●(Ref. 17)淡水無脊椎動物，LC₅₀/ EC₅₀ : 1mg/L

	次氯酸	次氯酸鈉	次氯酸鈣	次氯酸鉀	次氯酸鋰	亞氯酸鈉
			●兔子：以 5% 次氯酸鈣水溶液，接觸兔子眼睛 30 秒，接著用水沖洗，發現兔子眼睛角膜結膜和上皮有淺表損失，一天內除了輕微的殘餘充血，角膜癒合和結膜正常			
長期 毒性 及致 癌性	●(Ref. 18)倉鼠，口服 TDLo : 365 mg/kg/year	●(Ref. 19)給予大鼠口服 0, 100, 500, 750mg/L 劑量的飲用水，持續 26 個月，雌性大鼠的淋巴系統出現淋巴瘤或白血病，雄性大鼠則無顯著症狀 ●(Ref. 20)海水魚，LC ₁₀ / EC ₁₀ : 40μg/L ●(Ref. 21)海水無脊椎動物，LC ₁₀ /EC ₁₀ : 7μg/L ●(Ref. 22)鳥類，NOEC/LOEC : 200mg/L(飲用水)/ 400mg/L(飲用水) ●鳥類，LC ₁₀ /EC ₁₀ : 200mg/kg(食物)	●大鼠在重複劑量的口服毒性研究中，暴露 30 天，最低 NOAEL=160mg/kg bw	-	-	●(Ref. 23)以亞氯酸鹽對大鼠進行的為期 13 週的管飼研究，最低 NOAEL=7.4mg/kg bw，無致癌性
發育 與生 殖毒	●大鼠，口服 TDLo : 960mg/kg(雌性大鼠在交配前 76 天和	-	-	-	●(Ref. 24)大鼠，口服 TDLo : 5gm/kg bw (懷孕 6-15 天的雌性大鼠)	●於兔子妊娠時，在飲用水中分別添加 0、200、600 或 1200 ppm 亞氯酸鈉（純度為 80.58%，根據純度調整的

	次氯酸	次氯酸鈉	次氯酸鈣	次氯酸鉀	次氯酸鋰	亞氯酸鈉
性	懷孕 1-20 天)				●(Ref. 25)大鼠，口服 NOAEL：100mg/kg/day ●(Ref. 26)大鼠，口服 LOAEL：500mg/kg/day	劑量水平），最低 NOEL=200ppm ●(Ref. 27)在飲用水中添加含有 0、35、70 或 300 ppm 亞氯酸鈉 10 週後，將 30 隻雄性和 30 隻雌性大鼠配對進行交配，最低 NOAEL=3 mg / kg/day，最低 LOAEL=6 mg / kg/day ●(Ref. 28)小鼠，口服 TDLo：22gm/kg(雌性小鼠懷孕 1-20 天到幼鼠出生後 28 天，造成新生幼鼠體重增加減少) ●(Ref. 29)大鼠，口服 TDLo：2.1gm/kg(雄性大鼠交配前 10 週到幼鼠出生後 4 週，造成新生幼鼠血液和淋巴系統發育異常)
對人類毒性影響	(Ref. 30)接觸途徑與症狀： 吸入： 1.吸入時，氯氣首先影響呼吸道，因為支氣管分泌增加以及支氣管收縮會導致包括咳嗽、胸部不適、呼吸困難和氣喘。 2.如果吸收足夠量，可能在幾分鐘內	容許接觸量:4% / 48hr (Ref. 31)接觸途徑與症狀： 吸入： 黏膜刺激，咳嗽，呼吸短促，可能破壞呼吸道。 皮膚： 皮膚刺激，發紅、痛、灼傷。 眼睛刺激： 混合物造成嚴重的眼	(Ref. 32)接觸途徑與症狀： 吸入： 1.粉塵及霧滴會刺激鼻子、咽喉及上呼吸道。 2.與酸混合，會釋出氯氣，刺激鼻子及咽喉，高濃度之氯氣會嚴重傷害肺。 皮膚： 1.粉塵及溶液會造成刺激感。 2.嚴重時會造成化學性灼傷。	接觸途徑與症狀： 吸入： 引起呼吸道刺激，伴有咳嗽、呼吸道阻塞和粘膜損傷。 皮膚： 1.嚴重灼傷。 2.通過割傷、擦傷或病變處進入血液，可能產生全身損傷眼睛: 直接接	接觸途徑與症狀： 吸入： 該物質對組織、粘膜和上呼吸道破壞力強造成咳嗽，呼吸短促，頭痛。 皮膚： 破壞力大，引起皮膚燒傷，如通過皮膚吸收可能是有害的。 眼睛： 破壞力大，引起眼睛	(Ref. 33)接觸途徑與症狀： 吸入： 粉塵或霧滴會刺激鼻子及咽喉。 皮膚： 固體或濃溶液接觸皮膚後若不迅速清洗，會造成刺激感及腐蝕性傷害。 眼睛： 1.粉塵或霧滴會造成中度之刺激感。 2.溶液具腐蝕性，會造成永久

	次氯酸	次氯酸鈉	次氯酸鈣	次氯酸鉀	次氯酸鋰	亞氯酸鈉
	<p>或延遲到 12 小時開始其他系統性的影響。包括噁心、嘔吐、暈眩。</p> <p>3.很少有長期後遺症。</p> <p>皮膚：</p> <p>1.刺激性還未有相關報告。</p> <p>2.有相關報告是將有效氯濃度 4000mg/L 直接接觸到手指時，手指皮膚會出現乾裂。</p> <p>眼睛：</p> <p>直接接觸可能產生疼痛、充血、流淚、眼皮抽搐。</p> <p>食入：</p> <p>有相關報告是當喝下 50ml 時，出現胸口塞住的感覺、不舒服的感覺等。</p>	<p>睛損傷可能目盲。</p> <p>食入：</p> <p>如果吞下會嚴重燒傷口腔和咽喉,並有食道和胃穿孔的危險。</p>	<p>眼睛：</p> <p>1.粉塵及霧滴會造成眼睛刺激感。</p> <p>2.濃溶液會造成灼傷若不馬上醫治會導致永久性傷害。</p> <p>食入：</p> <p>會灼傷口腔及消化系統，症狀包括胃痛、嘔吐、呼吸困難、困惑、精神錯亂，嚴重時會導致昏睡及死亡。</p>	<p>觸本品能造成嚴重化學灼傷，如果未得到及時、適當的治療，可能造成永久性失明。</p> <p>食入：</p> <p>意外食入本品可能對個體健康有害。</p>	<p>燒灼傷。</p> <p>食入：</p> <p>誤吞對人體有害，引致食道灼傷。</p>	<p>性之傷害。</p> <p>食入：</p> <p>1.會造成腸胃之刺激感或腐蝕。</p> <p>2.可能引起噁心、嘔吐、腹瀉、痙攣及疼痛。</p> <p>3.會破壞血球、肝及腎臟。</p>

(二)次氯酸及其鹽類、亞氯酸鈉國內市售產品資料蒐集分析

目前蒐集國內次氯酸相關市售產品 10 項，包含類別有次氯酸、次氯酸鈉及亞氯酸鈉，其有效成分、品名、濃度、使用方法、適用範圍及廠商資訊等詳細資料彙整如下表：

1. **次氯酸**主要用於手部、環境及物品的消毒，蒐集市售產品包括旺旺水神抗菌液、快可靈強效滅菌防護液、HH 護幼安超次氯除菌液、條文共和國肌膚防護液、水可靈全方位消毒抗菌液等 5 項，**上述市售產品所含有效氯濃度區間為 10-180 ppm**。
2. **次氯酸鈉**主要用於衣物漂白或環境及物品的清潔與消毒，蒐集市售產品包括新奇漂白水、妙管家超強漂白水及[妙管家]高樂氏漂白水原味等 3 項，目前市售大多產品並未明確標示濃度，多數採用產品稀釋的標示使用方法。
3. **亞氯酸鈉**主要用於環境的消毒或除臭，蒐集市售產品包括食優亞氯酸鈉溶液及亞氯酸鈉環境消毒水-滅菌靈，大多需要搭配活化劑作使用。

表 2.4-3 次氯酸及其鹽類、亞氯酸鈉市售產品資訊

項次	類別	品名	濃度	使用方法	適用範圍	廠商資訊
1	次氯酸	旺旺水神抗菌液	10-30ppm	1.將抗菌液倒入專用霧化器使用，若霧化器出霧量約 300ml/hr，則持續使用約 1 小後，可對約 6 坪的密閉室內空間達到抗菌效果，同時有清新空氣降低環境過敏原等效果。 2.直接噴灑於有藏菌疑慮之物品上。 3.可浸泡欲抗菌清潔的物品。	適用於室內外間、生產製程須有無菌高標準之工廠、有照護需求之環境：月子中心、療養院、收容所。亦能浸泡衣帽鞋飾，對抗細菌，無需再用清水沖洗。	公司名稱：旺旺食品股份有限公司 服務電話：02-77234726 / 0800-068620 聯絡信箱： watergod@want-want.com 地址：115 臺北市南港區重陽路 120 號 7 樓
2		快可靈強效滅菌防護液	100ppm	1.一般硬質物體表面消毒時，用本品原液直接均勻噴灑、擦拭或浸泡，作用 10 分鐘。 2.空氣消毒時，直接均勻噴灑於空氣中。 3.瓜果蔬菜消毒時，用自來水洗淨後，用本品原液直接均勻噴灑、擦拭或浸泡，作用 10 分鐘。	適用於一般硬質物體表面、室內外或其他密閉空間空氣、瓜果蔬菜等的消毒。	公司名稱：順賀行企業有限公司 服務電話：02-26015831 聯絡信箱： service@q-klean.com 地址：244 新北市林口區工二路 11 號
3		HH 護幼安超次氯除菌液	150ppm	1.均勻噴灑在需要消毒的地方，或噴灑在乾淨抹布、紙巾、衛生紙以後再進行擦拭即可。 2.空氣消毒或想去除異味時，直接均勻噴灑於空氣中。 3.直接噴灑於手心搓揉至乾即可。	適用於一般硬質物體表面、室內外或其他密閉空間空氣、嬰幼兒用品、手部等的消毒及異味去除。	公司名稱：汨宇國際有限公司 服務電話：04-24820716 LINE 客服： hh-taiwan 地址：臺中市 412 大里區國光里六桂路 61 號

109-110 年精進環境用藥管理及許可證登記專業支援計畫

項次	類別	品名	濃度	使用方法	適用範圍	廠商資訊
4		條紋 共和 國肌 膚防 護液	160-180 ppm	請直接將肌膚防護液均勻噴灑於肌膚需要防護的部位，如雙手、足部等，無需再用水洗或擦乾；若使用於食器，待 30 秒至 1 分鐘擦乾後可立即使用。	適用於一般物品、手部及室內外空氣中的消毒及異味去除。	公司名稱：邁士生技股份有限公司 服務電話：0800-070077 聯絡信箱： service@chicclub.com.tw 地址：231 新北市新店區中央五街 72 號
5		水可 靈全 方位 消毒 抗 菌 液	50ppm	1. 將抗菌液倒入專用霧化器使用，若霧化器出霧量約 150ml/hr，則持續使用約 1 小時後，可對約 6 坪的密閉室內空間達到抗菌效果，同時有清新空氣降低環境過敏原等效果。 2. 將抗菌液與水以 1:3 混和後，擦拭環境或浸泡欲抗菌清潔的物品即可達抗菌效果。 3. 直接噴灑於有藏菌疑慮之物品上，擦乾或陰乾後就能使用。	適用於一般硬質物體表面、室內外或其他密閉空間空氣、嬰幼兒用品、手部等的消毒。	公司名稱：水可靈生技股份有限公司 服務電話：03-4961387 聯絡信箱： service@solclean.com.tw 地址：326 桃園市楊梅區青年路 6 號 2 樓
6	次氯 酸鹽	新奇 漂白 水(次 氯酸 鈉)	-	1. 用於衣物： 手洗用 5 公升清水加 0.5 瓶蓋、洗衣機用 30 公升清水加 3 瓶蓋，待洗衣粉(精)溶解後再加入漂白水、浸泡衣物 5 到 15 分鐘後洗淨，最多不超過 30 分鐘。 2. 用於環境： 水比漂白水以 100:1 稀釋，噴灑後靜置 10 到 15 分鐘後沖淨、浸泡 5 到 15 分鐘洗淨(如遇	1. 棉製、亞麻、丙烯酸、螺縈（人造絲）和類似混紡製成的布料。 2. 室內外環境及器具用品的消毒。	公司名稱：花王（台灣）股份有限公司 服務電話：02-86651900 地址：新北市新店區北新路三段 207 號 10 樓

項次	類別	品名	濃度	使用方法	適用範圍	廠商資訊
				頑強髒污可加長浸泡時間，最多不超過 30 分鐘)、抹布沾取適量稀釋液擦拭後再沖淨。		
7		妙管家超強漂白水(次氯酸鈉)	-	<p>1.用於衣物：</p> <p>手洗用 5 公升清水加 1 瓶蓋、洗衣機用 30 公升清水加 4 瓶蓋，待洗衣粉(精)溶解後再加入漂白水，之後按常規方法洗滌即可。</p> <p>去除頑強污垢自用 5 公升水加 3 瓶蓋浸泡衣物 5 到 10 分鐘後以清水沖淨。</p> <p>2.用於環境：</p> <p>水比漂白水以 3 公升清水加 1 瓶蓋稀釋，噴灑後靜置 5 到 15 分鐘後沖淨、浸泡 5 到 15 分鐘洗淨，抹布沾取適量稀釋液擦洗。</p>	<p>1.白色棉織物之漂白、去漬及除臭。</p> <p>2.廚房用具、餐具、流理台及冰箱的清潔。</p> <p>3.居家、辦公環境的消毒及清潔。</p>	<p>公司名稱：台灣妙管家股份有限公司 服務電話：0800-046888 地址：新北市汐止區新台五路一段 116 號 14 樓</p>
8		[妙管家]高樂氏漂白水原味(次氯酸鈉)	≥6.25%	<p>1.用於衣物：</p> <p>手洗使用 120ml 高樂氏加清水 4 公升稀釋後清洗。機洗 2~4 公斤的衣物，使用 360ml 高樂氏加清水稀釋；4~5 公斤的衣物，使用 600ml 高樂氏加清水稀釋。</p> <p>2.用於環境：</p> <p>用 240ml 高樂氏加 4 公升清水稀釋清潔，10 分鐘再以清水洗淨並待自然風乾、先用水沖污垢處，後以 80ml 高樂氏加 4 公升清水之稀釋液浸泡 5 分鐘後洗淨或噴灑於物體表面待自然風乾、將熱水注入排水口或馬桶再加入</p>	<p>1.白色衣物、沾染汙漬之衣物。</p> <p>2.室內外環境、器具用品及寵物接觸物品及設備的消毒與清潔。</p>	<p>公司名稱：高樂氏公司(Clorox Company) 服務電話：(510) 271-7000 地址：1221 Broadway Oakland, CA 94612 (1221 百老匯 奧克蘭, 加利福尼亞州 94612)</p> <p>代理公司名稱：台灣妙管家股份有限公司 服務電話：0800-046888 地址：新北市汐止區新台五</p>

109-110 年精進環境用藥管理及許可證登記專業支援計畫

項次	類別	品名	濃度	使用方法	適用範圍	廠商資訊
				360ml 高樂氏刷洗，10 分鐘後注入清水洗淨。		路一段 116 號 14 樓
9		食優 亞氯 酸鈉 溶液	0.7-1.4 ppm	原液須配合食優活化劑(Divoact H-9)及 Diversey 二氧化氯產生器操作並依指示使用。使用濃度在不同的應用下，用量不同。	1.蔬菜清洗。 2.游泳池水消毒、飲用水之除臭、去味。 3.環境衛生之殺菌消毒。 4.紡織品、蜂蠟、牛油、紙漿之漂白處理。	公司名稱：億元食品股份有限公司 服務電話：02-24515099 聯絡信箱： yyfood@yihuan.com.tw 地址：基隆市七堵區工建路 5 號
10	亞氯 酸鈉	亞氯 酸鈉 環境 消毒 水-滅 菌靈	-	1.須搭配活化劑使用： 亞氯酸鈉+活化劑→滅菌靈，依活化劑的強弱、反應時間長短等因素，生成的滅菌靈濃度不同。	1.空間環境、器具、容器之消毒。 2.作業水消毒、廢水脫色、除臭。 3.灌溉水與土壤消毒、植作物病害預防控制、農具器具資材消毒及分解殘留農藥。 4.分解臭味成份或硫化物、抑制藻類滋生、分解水體有機或無機化學物質、預防及控制魚、蝦、貝類疾病，作用迅速、無藥性殘留、去除金屬或無機離子(鐵、錳、亞硝酸根、氰化物)、釋放氧氣減緩魚群浮頭及緊迫現象、文蛤、河蜆等貝類閉殼、臭頭癥狀預防及促進蝦類脫殼。	公司名稱：誼華實業有限公司 服務電話：07-5545957 傳真：07-5549562 地址：高雄市鼓山區中華一路 336 號 11 樓之 1

(三)次氯酸及其鹽類殺菌產品之各國管制措施

1.我國相關規定

(1)環境保護署

依環境用藥許可證申請核發作業準則第 12 條規定，產品以次氯酸及其鹽類、亞氯酸鈉為單一有效成分，其濃度在 6% 以下者，免申請環境用藥許可證，非屬環境用藥管理範疇，為一般商品。其產品之運作管理、廣告不適用環境用藥管理法相關規定，惟其產品標示仍應符合商品標示法規定；另廣告應符合公平交易法有關廣告之規定。

(2)衛生福利部

次氯酸在我國可作為「食品用洗潔劑」，用於食品、食品器具、容器及包裝之消毒用途，並非我國準用之食品添加物，亦不可以飲用，次氯酸水具穩定性差、保存期限不長、照光易分解等特性，其應存放於不透光容器並放置於兒童接觸不到的地方以免誤食。目前市面上的次氯酸水主要用於環境清潔，要避免使用在人體，根據衛福部法令規定，產品要宣稱可施用於人體(接觸肌膚使用)，並具醫療效能(消毒殺菌)，須申請許可證，現行所有標榜可使用於人體的產品，都須就產品用途，重新申請許可證。

a.衛生福利部食品藥物管理署食字第 1050016590 號第 4 點提到，次氯酸鈉產品如供作食品用水或飲用水之殺菌，應符合行政院環境保護署公告「飲用水水質處理藥劑一覽表」(表 2.4-4)規定；如欲供作食品用洗潔劑，則應符合食品用洗潔劑衛生標準，前述 2 項用途之次氯酸鈉產品均不以食品添加物管理，亦無須取得食品添加物查驗登記許可證。

b.食品用洗潔劑衛生標準第 4 條：用於清洗食品器具、容器及包裝等食品接觸面之主要消毒成分，使用後不再經清水沖洗，且列於表 2.4-5，應符合其使用規定；第 5 條：用於清洗食品之主要消毒成分，且列於表 2.4-6 使用規定。該表所列成分，使用後須再經飲

用水充分清洗、殺菁、加熱或其他適當處理，以使最終食品之殘留濃度符合規定。

表 2.4-4 飲用水水質處理藥劑一覽表

藥劑編號	藥劑名稱	化學式	品質管制	
			項目	品質
○○八	次氯酸鈉 (俗稱:漂白液)	NaOCl	砷(As)	1ppm 以下
			鎘(Cd)	1ppm 以下
			鉛(Pb)	1ppm 以下
			汞(Hg)	0.2ppm 以下
			鉻(Cr)	2ppm 以下
			溴酸鹽(Bromate)	50ppm 以下
○○九	次氯酸鈣	Ca(OCl) ₂	砷(As)	2ppm 以下
			鎘(Cd)	2ppm 以下
			鉛(Pb)	2ppm 以下
			汞(Hg)	0.4ppm 以下
			鉻(Cr)	4ppm 以下
			溴酸鹽(Bromate)	50ppm 以下

表 2.4-5 次氯酸及其鹽類使用濃度限量及規定

項次	名稱	使用濃度限量*
1	次氯酸鈣 Calcium hypochlorite	總有效氯 200 ppm 以下 (註 2)
2	次氯酸 Hypochlorous acid	總有效氯 200 ppm 以下
3	次氯酸鋰 Lithium hypochlorate	總有效氯 200 ppm 及鋰 30 ppm (註 2)
4	次氯酸鉀 Potassium hypochlorite	總有效氯 200 ppm 以下
5	次氯酸鈣 Calcium hypochlorite	總有效氯 200 ppm 以下

*「使用濃度限量」係指於稀釋後使用時之溶液濃度上限。

註 1.複合配方產品則以各單一成分之使用濃度限量適用本表規定。

註 2.乳品類加工設備不得使用。

註 3.使用含本表成分之洗潔劑後，應確實經排放或風乾揮發等程序，以避免清潔劑殘留於食品接觸面。

表 2.4-6 次氯酸及其鹽類殘留濃度及規定

項次	名稱	殘留濃度
1	次氯酸 Hypochlorous acid	總有效氯 1 ppm 以下
2	次氯酸鈉 Sodium hypochlorite	總有效氯 1 ppm 以下

備註：

- 除生鮮即食食品(如：生食用蔬果、生食用水產品)，或其他於製程中無法經加熱等有效殺菌方式進行處理，有使用消毒成分之必要，否則可能有導致食品中毒之虞的食品外，使用前應由業者備齊該消毒成分之使用目的與方式，及國際組織與先進國家準用相同用途之評估資料，向衛生福利部提出申請，經核准後，始得使用。
- 次氯酸鈉之溴酸鹽含量應為 50 ppm 以下。

(3) 農業委員會 (Ref. 34)

次氯酸鹽類為農委會公告之免登記植物保護資材，用於防除農林作物或其產物之有害生物相關病菌，其產品應依「免登記植物保護資材申請程序及審核原則」完成產品登錄。

(4) 經濟部

a. 依商品標示法第 10 條，商品有下列情形之一者，應標示其用途、使用與保存方法及其他應注意事項，如違反商品標示法第 10 條，依該法第 15 條處新臺幣 2 萬元以上 20 萬元以下罰鍰。

(a) 有危險性

(b) 與衛生安全有關

(c) 具有特殊性質或需特別處理

b. 非食品用的清潔劑屬於一般商品，其應標示事項及標示方法應符合商品標示法規範，惟「抗菌」乙詞並非商品標示法規範的應標示事項，企業經營者如要標示該語詞，宜有相關檢測報告或資料佐證個案商品確實有「抗菌」功效，避免違反商品標示法第 6 條第 1 項所規定，商品標示不得有虛偽不實或引人錯誤之情事。

(5)公平交易委員會 (Ref. 35)

如違反公平交易法第 21 條(以下 6 項)，依公平交易法第 42 條得處新臺幣 5 萬元以上 2,500 萬元以下罰鍰，屆期仍不停止，按次處新臺幣 10 萬元以上 5,000 萬元以下罰鍰，至停止、改正其行為或採取必要更正措施為止。

- a.事業不得在商品或廣告上，或以其他使公眾得知之方法，對於與商品相關而足以影響交易決定之事項，為虛偽不實或引人錯誤之表示或表徵。
- b.前項所定與商品相關而足以影響交易決定之事項，包括商品之價格、數量、品質、內容、製造方法、製造日期、有效期限、使用方法、用途、原產地、製造者、製造地、加工者、加工地，及其他具有招徠效果之相關事項。
- c.事業對於載有前項虛偽不實或引人錯誤表示之商品，不得販賣、運送、輸出或輸入。
- d.前三項規定，於事業之服務準用之。
- e.廣告代理業在明知或可得而知情形下，仍製作或設計有引人錯誤之廣告，與廣告主負連帶損害賠償責任。廣告媒體業在明知或可得而知其所傳播或刊載之廣告有引人錯誤之虞，仍予傳播或刊載，亦與廣告主負連帶損害賠償責任。廣告薦證者明知或可得而知其所從事之薦證有引人錯誤之虞，而仍為薦證者，與廣告主負連帶損害賠償責任。但廣告薦證者非屬知名公眾人物、專業人士或機構，僅於受廣告主報酬十倍之範圍內，與廣告主負連帶損害賠償責任。
- f.前項所稱廣告薦證者，指廣告主以外，於廣告中反映其對商品或服務之意見、信賴、發現或親身體驗結果之人或機構。

2.歐盟

針對次氯酸及其鹽類等殺生物劑產品須取得許可登記才可進行製造。目前歐盟已批准次氯酸鈉及次氯酸鈣為消毒劑產品中的活性物

質，且已取得某些產品類別之授權，次氯酸相關產品尚在評估階段。

(1)次氯酸鈣釋放出之活性氯，申請類別為 PT2(私人領域和公共健康領域的消毒劑和其他殺菌產品)、PT3(獸醫衛生殺菌產品)、PT4(食品及飼料領域的消毒劑)及 PT5(飲用水消毒劑)，其有效期限從 2019/01/01 至 2028/12/31。

(2)次氯酸鈉釋放出之活性氯，申請類別為 PT1(人體衛生殺菌產品)、PT2(私人領域和公共健康領域的消毒劑和其他殺菌產品)、PT3(獸醫衛生殺菌產品)、PT4(食品及飼料領域的消毒劑)及 PT5(飲用水消毒劑)，其有效期限從 2019/01/01 至 2028/12/31；另外，根據法規(EC) No 648/2004，氯系之漂白清潔產品，有效氯濃度若超過 0.2% w/w 則須標示。

表 2.4-7 歐盟 BPR 法規附件五

類別	產品 類型代碼	產品類型	描述
第一類 消毒劑	PT1	人類衛生殺菌 產品	1.以達到人體衛生為目的的生物除害劑產品。主要以消毒為目的的施用於人體皮膚或頭皮處。
	PT2	私人領域和公 共健康領域的 消毒劑和其他 殺菌產品	1.主要用於消毒物品及其表面、設備、家具，但須排除直接接觸食物或飼料的物品之產品。 2.使用範圍包括游泳池、水族館、沐浴 用水及其它水域、空調系統、私人/ 公共和工業區域的牆壁和地板及其他領域的技術行動。 3.施用於非人體或動物使用的空氣及 水的消毒，或施用於流動廁所，廢 水，醫院廢棄物及土壤的產品。 4.施用於游泳池，水族館等水域的改良建材上的除藻劑。 5.與紡織物、紙巾、口罩、塗料或其它物品及材料結合成具有抗菌特性的物品。
	PT3	獸醫衛生殺菌 產品	1.用於獸醫衛生，例如：消毒劑、消毒肥皂、口腔或個體的衛生用品或具抗菌功能的產品。 2.用於安置或運輸動物的相關物體及其表面之消毒產品。
	PT4	食品和飼料領 域的消毒劑	1.用於消毒食品或飼料(包括飲用水)的設備、容器、消耗性器皿，與生產、運輸、儲存或消費相關的管線及物體表面的產品。 2.用於浸漬可能會與食品完全接觸的物體的產品。
	PT5	飲用水消毒劑	1.用於消毒人類或動物的飲用水

3.美國

根據美國 FDA 之消毒方案 Sec. 178.1010 Sanitizing solutions 內容提到的物質，可以在食品加工設備和器皿以及本節中指定與食物接觸的物品上安全使用消毒溶液，其中包括含次氯酸鉀、鈉或鈣的水溶液，使用此類消毒液後，在與食物接觸之前，必須將其充分用水沖洗乾淨。依美國 EPA 規定含次氯酸、次氯酸鈉、鈣、鋰及鉀之消毒液含有有效氯濃度不可超過 200ppm；又根據 FDA Food Contact Notification 1811 內容提到，次氯酸可作為噴霧劑、清洗劑、漂洗劑、浸入劑、冷卻水等，在加工過程中使用於蔬果、魚、肉、海鮮等食品，其次氯酸溶液中所含有效氯濃度不可超過 60ppm，清洗後之食品必須瀝乾 10 分鐘或用飲用水清洗後才可食用，且有效氯殘留量不可超過 1ppm。經美國 EPA 批准標示的濃縮氯漂白劑(有效成分為次氯酸鈉)產品，如以 0.5 杯產品加 1 加侖水稀釋，且停留時間為 5 分鐘，其註冊為一般消毒劑；若相同稀釋度，停留表面時間為 10 分鐘，則被註冊為醫療環境消毒劑。

4.韓國

韓國環境部家用化學產品和殺菌劑安全管理法第 11551 號(Ref. 36) 中殺菌產品的批准和標籤（第 20 至 27 條）第 1 點：打算生產或進口殺生物產品的人必須獲得環境部對相關殺生物產品的產品許可，產品中所含物質的特性（例如成分，混合比，用途，風險和有害生物去除）得到認可的殺菌產品視為已獲得產品批准；第 2 點：打算生產或進口已獲得產品批准的殺菌產品的人，應在殺菌產品的表面上標明殺菌產品中使用的殺菌材料的成分，與使用殺菌產品相關的風險以及急救措施等。使其易於閱讀。

5.日本

根據日本厚生勞動省藥食審第 0327003 號及厚生勞動省醫藥局食品保健部基準課長通知食品基地編號 0610001 號內文規定，次氯酸水溶液可為食品添加劑，其溶液含有效氯 10-80ppm，pH5.0-6.5 為微酸性，有效氯含量 10-60ppm，pH2.7-5.0，為弱酸性，有效氯含量

20-60ppm，pH2.7 以下為強酸性。次氯酸水溶液用於食品級機械消毒後，在最終食品完成前次氯酸需要完全去除至無殘留，另外，使用次氯酸水溶液後，該食品要用飲用水充分清洗。日本對氯系消毒劑是規範於食品添加物之殺菌劑類別，使用時必須依照「食品、添加物等規格基準」。

6.新加坡

新加坡國家環境局(National Environment Agency)，制定相關排除原則，防治對象為蚊子、蒼蠅、老鼠、蟑螂和鼠蚤(rat fleas)的環境用藥產品，在新加坡皆須登記註冊。此外，如符合以下 5 點任一項，則不須被列管登記：

- (1)受氰化氫(燻蒸)法(Hydrogen Cyanide (Fumigation) Act)管理之燻蒸劑
- (2)單純再輸出(re-export)之進口除害劑、忌避劑
- (3)僅作為農業/園藝用途之除害劑
- (4)其防治對象非為蚊、蠅、鼠、蟑螂、鼠蚤者
- (5)非化學性之忌避物質(如光、超音波等)

次氯酸及其鹽類、亞氯酸鈉於新加坡並不須被列管登記。為因應新冠肺炎，新加坡政府國家環境局發佈了《冠狀病毒家居消毒用品及有效成分的臨時清單》(Ref. 37)，列出針對冠狀病毒有效的成分，其中包括次氯酸鈉及亞氯酸鈉，其有效的工作濃度及接觸時間為：次氯酸鈉 0.05-0.5%，5 分鐘；亞氯酸鈉 0.23%，10 分鐘。

7.大陸地區

- (1)中國食品安全綜合協調與衛生監督局公告(2010 年第 8 號) (Ref. 38)中提到，衛生部為進一步深化消毒產品的衛生行政許可改革，決定取消以次氯酸鈉為主要有效成分的消毒劑的衛生行政許可。產品首次上市前，生產企業應當按照《消毒產品衛生安全評價規定》(Ref. 39)的有關要求，對產品進行衛生安全評價，產品殺滅微生物效果（以次氯酸鈉為主要有效成分的消毒劑按照清潔條件進行試驗）和有效

期應當達到《次氯酸鈉類消毒劑衛生質量技術規範》(Ref. 40)的要求(如表 2.4-8 所示)；《消毒產品衛生安全評價規定》第 5 條第 2 項中提及次氯酸鈉類消毒劑含量波動範圍應在±15%內。

(2)中華人民共和國農業農村部公告第 6 號 (Ref. 41)內容中有提到，次氯酸、次氯酸鈣被註冊為獸藥產品且有批准文號；中華人民共和國農業部公告第 1015 號 (Ref. 42)內容中則提到，根據《獸藥管理條例》和《獸藥註冊辦法》規定，經審查，批准中國農業科學院蠶業研究所附屬蠶藥廠等 5 家單位申請註冊的產品為新獸藥，其中含次氯酸鈉溶液。獸藥管理條例 (Ref. 43)第 15 條：獸藥生產企業生產獸藥，應當取得國務院獸醫行政管理部門核發的產品批准文號，產品批准文號的有效期為 5 年。獸藥產品批准文號的核發辦法由國務院獸醫行政管理部門制定。

表 2.4-8 中國《次氯酸鈉類消毒劑衛生質量技術規範》應用規定

使用範圍	允許使用濃度 (有效氯含量)	作用時間	使用方法
一般物體表面	100-250 mg/L	10-30 min	對各類清潔物體表面擦拭、浸泡、沖洗消毒。
	400-700 mg/L	10-30 min	對各類非清潔物體表面擦拭浸泡、沖洗、噴灑消毒。噴灑量以噴濕為度。
食炊具	按照《食炊具消毒衛生標準》		對去殘渣、清洗後器具進行浸泡消毒，消毒後應將殘留消毒劑沖淨。
	400 mg/L	20 min	(1)消毒傳染病病人使用後的污染器具。 (2)用於先去殘渣、清洗後再進行浸泡消毒的器具，消毒後應將殘留消毒劑沖淨。
	500-800 mg/L	30 min	(1)消毒傳染病病人使用後的污染器具。 (2)用於先去殘渣、未清洗進行浸泡消毒的器具，消毒後應將殘留消毒劑沖淨。
果蔬	100-200 mg/L	10 min	將果蔬先清洗後、後消毒，消毒後用生活飲用水將殘留消毒劑沖淨。
織物	250-400 mg/L	20 min	消毒時將織物全部浸沒在消毒液中，消毒後用生活飲用水將殘留消毒劑沖淨。
血液、黏液等 體液污染物品	5000-10000 mg/L	≥ 60 min	對各類傳染病病原體污染物品、物體表面覆蓋、浸泡消毒。
排泄物	10000-20000 mg/L	≥ 120 min	按照 1 份消毒液、2 份排泄物混合攪拌後靜置 120 分鐘以上。

表 2.4-9 次氯酸及其鹽類產品各國管制規定比較表

國家	管理單位	相關法規	管制內容
我國	食品衛生用途	食品用洗潔劑衛生標準	消毒或洗滌食品、食品器具容器或包裝之濃度限量：200 ppm；清洗食品之殘留濃度：1 ppm。
		醫療器材管理法	產品如宣稱可使用於人體並具消毒殺菌效能，歸類為醫療器材類，須依其用途申請許可證。
	農林作物防除病菌用途	農業委員會	次氯酸鹽類為農委會公告之免登記植物保護資材，產品應依「免登記植物保護資材申請程序及審核原則」完成產品登錄。
	飲用水水質處理	環境保護署	正面表列飲用水水質處理所使用之藥劑包括次氯酸鈉（漂白液）及次氯酸鈣。
		環境保護署	單一有效成分濃度 6% 以下免申請環境用藥許可證（非屬環境用藥管理範圍），為一般商品，屬經濟部管理。
		經濟部	一般商品之產品標示應符合商品標示法規定（標示用途、使用方法，與保存方法及其他應注意事項）。
	環境衛生用途	公平交易委員會	事業不得在商品或廣告上，或以其他使公眾得知之方法，對於與商品相關而足以影響交易決定之事項，為虛偽不實或引人錯誤之表示或表徵。
歐盟	ECHA	Biocidal Products Regulation (BPR)	(1) 次氯酸鈉：核準用於消毒劑有效成分(PT1~PT5)；如作為食品用洗潔劑(PT4)，所含有效氯若超過 0.2% w/w 則須標示。 (2) 次氯酸鈣：核準用於不與人體接觸之消毒劑(PT2~PT5)有效成分。
美國	EPA	FIFRA	次氯酸及其鹽類成分用於消毒殺菌須申請許可證，並於產品標示中規範產品使用範圍。
	FDA	FDA Sec. 178.1010 Sanitizing solution	用於消毒與食品接觸的物品或設備之濃度限量：200 ppm 以下。
		FDA Food Contact Notification 1811	用於消毒食品之濃度限量：60 ppm 以下；使用後殘留濃度 1 ppm 以下；並依藥劑停留時間不同、不同菌種，分為一般消毒劑或醫療環境消毒劑管制。
韓國	環境部	家用化學產品和殺菌劑安全管理法第 11551 號	韓國生產或進口相關產品，須獲得產品許可且要標示殺菌材料的成分，與使用殺菌產品的風險及急救措施等。
日本	厚生勞動省	厚生勞動省藥食審第 0327003 號	次氯酸水溶液可做為食品添加劑及食品級機械消毒。
		厚生勞動省醫藥局食品保健部基準課長通知食品基地編號 0610001 號	使用後殘留濃度：去除至無殘留。
新加坡	國家環境局	冠狀病毒家居消毒用品及有效成分的	僅公布臨時清單表明次氯酸鈉及亞氯酸鈉可用於家居消毒。

國家	管理單位	相關法規	管制內容
		臨時清單	
大陸地區	衛生健康委員會	食品安全綜合協調與衛生監督局公告(2010年第8號)	已取消以次氯酸鈉為主要有效成分的消毒劑的衛生行政許可，產品首次上市前，應符合《消毒產品衛生安全評價規定》的要求，產品殺滅微生物效果和有效期應當達到《次氯酸鈉類消毒劑衛生質量技術規範》的要求。
	農業農村部	中華人民共和國農業農村部公告第6號 中華人民共和國農業農村部公告第1105號	次氯酸、次氯酸鈣被註冊為獸藥產品且有批准文號。 批准中國農業科學院蠶業研究所附屬蠶藥廠等5家單位申請註冊的產品為新獸藥，其中含次氯酸鈉溶液。

三、次氯酸及其鹽類、亞氯酸鈉產品納入環境用藥管理評析

(一)市面上產品調查籍資料彙整

經初步蒐集國內電商網路平臺有關含次氯酸及其鹽類、亞氯酸鈉之刊登商品資料（共計蒐集 123 項商品），依商品之成分濃度及效能宣稱分類統計，其中含次氯酸、次氯酸鈉、次氯酸鈣及亞氯酸鈉之商品分別為 100 項、16 項、4 項及 3 項；無標示成分濃度之商品共計 40 項（佔 33%）；另其次氯酸鈣及亞氯酸鈉有效分濃度大於 6% 者之商品共計 3 項。另經彙整分析含次氯酸、次氯酸鈉及次氯酸鈣商品，其商品效能宣稱涉及殺菌消毒（效能宣稱涉及環境用藥殺菌劑管理範疇）分別佔 54%（54 項）、68.6%（11 項）及 50%（2 項），其詳細彙整分析結果如下表所示。

表 2.4-10 次氯酸及其鹽類、亞氯酸鈉商品之有效成分濃度彙整

成分	濃度	商品數量	比例
次氯酸	100 ppm 以下(含)	40	40%
	100-200 ppm	23	23%
	200-500 ppm	2	2%
	1000 ppm 以上	2	2%
	無標示濃度	33	33%
	次氯酸產品小計	100	100%
次氯酸鈉	4% 以下	2	12.5%
	5%	3	18.75%
	5.5%	4	25%
	6%	4	25%
	無標示濃度	3	18.75%
	次氯酸鈉產品小計	16	100%
次氯酸鈣	70%	1	25%

成分	濃度	商品數量	比例
	90%	1	25%
	無標示濃度	2	50%
	次氯酸鈣產品小計	4	100%
亞氯酸鈉	85%	1	33.3%
	無標示濃度	2	66.7%
	亞氯酸鈉產品小計	3	100%
總計		123	-

表 2.4-11 次氯酸及其鹽類、亞氯酸鈉商品之產品效能宣稱彙整

效能宣稱	次氯酸		次氯酸鈉		次氯酸鈣		亞氯酸鈉	
	筆數	比例	筆數	比例	筆數	比例	筆數	比例
殺菌、消毒	54	54%	11	68.6%	2	50%	0	0.0%
清潔、防護、漂白	8	8%	2	12.5%	0	0.0%	0	0.0%
除菌、抑菌、滅菌、 抗菌、制菌	38	38%	3	18.8%	1	25%	2	66.7%
無標示	0	0.0%	0	0.0%	1	25%	1	33.3%
總計	100	100%	16	100%	4	100%	3	100%

(二)參考環境防蟲天然物質產品及其他部會免申請許可登記之管制方式

- 1.依 102 年環境用藥許可證申請核發作業準則修法說明，天然物質作為環境防蟲產品用途而不具殺蟲作用者，應為適度之管理，以避免市面充斥具防蟲用途但實際卻無防蟲功能之天然物質，故此類產品應向中央主管機關檢具證明屬天然物質且確有藥效之相關資料，經許可後，始可於產品標示環境防蟲用途，遂將環境防蟲之天然物質納入許可申請管理，核予許可文件。
- 2.依我國農委會免登記植物保護資材申請程序及審核原則，鑑於現行部分天然素材具有防除有害生物之功效，依農藥管理法規定須為農藥登記，惟該等資材安全性較高，爰於農藥管理法 96 年 7 月 18 日修正公布時，增訂不列管農藥之規定。由行政院農業委員會與動植物防疫檢疫局針對特定物質或產品主動評估，或申請人主動填具免登記植物保護資材申請表，並檢附理化資料、毒理資料、藥效資料、產品標示樣張及其他指定文件資料提出申請，審核原則為，1.具有基本之藥效 2.安全性高（低毒性、無環境危害、免定殘留容許量）3.組成成分屬其他中

央目的事業主管機關列管者，不得違反相關法令規定。申請案由動植物防疫檢疫局受理，經審查或其農藥技術諮詢會審議通過後，由行政院農業委員會依行政程序法辦理預告及公告，如已公告者，直接填具免登記植物保護資材產品登錄申請表，並檢附理化資料(含組成成分及其含量、來源及製程說明及基礎理化性及物質安全資料)、產品標示樣張及其他指定文件進行產品登錄。農藥管理法第 37 條：經中央主管機關公告不列管之農藥，不適用本法之規定。但其標示、宣傳或廣告，不得有虛偽或誇張之情事，如違反依農藥管理法罰則第 52 條處新臺幣 2 萬元以上 20 萬元以下罰鍰。

(三)現況分析

1.針對目前國內次氯酸及其鹽類產品的管制情形，產品中次氯酸及其鹽類濃度含量在百分之 6 以下者，被歸類為一般商品，不屬於環境用藥管理範疇；目前市面次氯酸及其鹽類之相關產品皆符合上述條件(目前調查市面上有標示濃度的產品，大部分漂白水(有效成分为次氯酸鈉)濃度區間位於 4-6%，次氯酸水區間位於 10~200ppm)，因此目前市面上產品皆屬歸經濟部管理。根據目前法規與釋函，即使是「環境衛生用藥」中的殺菌劑，也只適用於環境衛生殺菌、消毒用途，而非針對特定疾病病原菌之防治，所以「環境衛生用藥」中的殺菌劑其防治性能僅限殺菌、消毒或防黴，而不包括殺病毒。由於次氯酸相關產品只是一般商品，所以不可宣稱具殺病毒之效能。

2.歐盟方面(BPR)次氯酸鈣與次氯酸鈉僅針對作為消毒劑的產品作管制；美國方面(EPA)針對次氯酸鈉產品依停留時間不同，分為一般消毒劑或醫療用消毒劑作管制；韓國生產或進口相關產品，須獲得產品許可且要標示殺菌材料的成分，與使用殺菌產品的風險及急救措施等；日本僅針對產品使用及殘留的濃度有規定；次氯酸及其相關產品於新加坡不管制，僅公布臨時清單表明次氯酸鈉及亞氯酸鈉可用於家居消毒；大陸地區目前已取消以次氯酸鈉為主要有效成分的消毒劑的衛生行政許可程序，產品首次上市前，生產企業應按照《消毒產品衛生安全評價規定》的相關要求，且有效期應達到《次氯酸鈉類消毒劑衛生質量技術

規範》。

(四)研擬管理措施建議

次氯酸及其鹽類殺菌產品於歐盟及美國分別屬殺生物劑產品(Biocidal Products)及除害劑(Pesticides)產品管理，該類產品於上市前皆須取得許可登記(事前查驗登記)，惟考量歐美地區之管理機構人力相對完善及國情不同，故參考鄰近亞洲地區其他國家之管理措施，除韓國外，其他國家針對該類產品用於環境殺菌消毒，產品事前皆不須取得許可登記即可製造、輸入及販賣，屬一般商品管理；考量現行次氯酸及其鹽類之殺菌消毒產品眾多，該類產品於環境中使用安全性較高(使用風險低)，為完善我國環境用藥之管理，兼顧產品安全性確保用藥安全、務實管理及審查效率等考量，擬納入環境用藥分級管理，針對該類產品之管理重新檢討及訂定環境用藥管理之相關規範內容，其研擬之建議管理措施如下說明(三種方案)：

1. 方案一：將該類產品納入環境用藥管理，針對該類產品標示進行管理，產品標示應經審核核准，始得製造、加工或輸入。

將產品標示、宣傳及廣告內容納入管理，可減少誇大不實情形及民眾使用之疑慮；故擬將該類納入環境用藥管理，針對該類產品標示進行管理，確保民眾用藥安全。

2. 方案二：參考我國化粧品產品登錄管理制度，產品應辦理產品登錄始得製造、加工或輸入。

我國化粧品管理於 108 年完成重大修法，增訂產品登錄制度，後續將逐步導入化粧品產品登錄制度，而含藥化粧品(特定用途化粧品)將由原先的事前查驗登記制改為業者自主管理之產品登錄制度，經中央主管機關公告之化粧品種類及一定規模之化粧品製造或輸入業者應於化粧品供應、販賣、贈送、公開陳列或提供消費者試用前，完成產品登錄及建立產品資訊檔案，提醒產品成分及標示資訊的合法性；並藉由公開部分非營業機密資訊供民眾線上查閱，使消費者易於選購產品，及提升產品在民眾之合法形象。

3.方案三：參考現行環境防蟲用天然物質產品管理措施(事前申請產品核准)，並參考農委會「免登記植物保護資材」管理措施，產品製造、輸入或販賣前應申請產品核准，業者應提供產品藥效及成分證明，向中央主管機關申請產品核准，以確認產品藥效(效能)及成分含量；另考量業者可能大多為非既有環境用藥業者，為減輕業者負擔得免規範業者需符合環境用藥管理法相關管理規定(毋須取得許可執照)，惟仍須對其產品之標示及廣告予以規範管理，並明確訂定相關罰則，以遏止不法行為。

考量現行次氯酸及其鹽類殺菌消毒產品數量眾多，如每項產品皆進行事前產品審核核准，恐會造成化學局審查業務量大增，人力可能無法應付該龐大業務，故考量務實管理及審查效率，建議可選擇方案一，針對該類產品標示進行管理，產品標示應經審核核准，其詳細分析請參考章節 2.4.5。

四、執行效益及建議

已完成次氯酸及其鹽類、亞氯酸鈉之物化性質、毒理資料、國內市售產品資訊(共 123 項產品)及國際管制資料(共 7 個國家)蒐集，綜合先前蒐集資料，針對該類產品納入環境用藥管理提供相關管理方案(共 3 個方案)；為針對次氯酸及其鹽類、亞氯酸鈉該類產品對環境及人體之風險暴露評估與納入環境用藥管理必要性及檢討其適法性，本計畫邀請專家、跨部會專家代表、相關業者、公會代表、地方環保局辦理專家諮詢會議 2 場次及意見蒐集座談會議 2 場次，其詳細內容請參考章節 2.4.2。

五、資料來源

資料來源如下表所示。

表 2.4-12 次氯酸及其鹽類、亞氯酸鈉產品及國內外管制狀況之資料來源

資料來源
物化性質及毒理資料： 1. http://www.rightanswerknowledge.com/n0home.asp 2. https://www.rightanswerknowledge.com/N1servefile_new.asp?SearchValueType=CN&searchTerm=7681%2D52%2D9&searchPick=7681%2D52%2D9&searchPickCheck=&searchDB=HS&searchInterest=all&url=748 3. https://www.lavo.ca/wp-content/uploads/2016/01/LAVO15TRADE-Bleach.pdf 4. http://gclab.thu.edu.tw/MSDS/7681-52-9.pdf 5. https://www.rightanswerknowledge.com/N1servefile_new.asp?SearchValueType=CN&searchTerm=7681%2D52%2D9&searchPick=7681%2D52%2D9&searchPickCheck=&searchDB=RT&searchInterest=all&url=NH3486300 6. https://www.rightanswerknowledge.com/N1servefile_new.asp?SearchValueType=CN&searchTerm=7778%2D54%2D3&searchPick=7778%2D54%2D3&searchPickCheck=&searchDB=HS&searchInterest=all&url=914 7. https://www.rightanswerknowledge.com/N1servefile_new.asp?SearchValueType=CN&searchTerm=7778%2D54%2D3&searchPick=7778%2D54%2D3&searchPickCheck=&searchDB=RT&searchInterest=all&url=NH3485000 8. https://baike.baidu.com/item/%E6%AC%A1%E6%B0%AF%E9%85%B8%E9%92%BE/6719502 9. https://www.industrialchemicals.gov.au/sites/default/files/Hypochlorous%20acid%2C%20lithium%20salt_Human%20health%20tier%20II%20assessment.pdf 10. https://www.rightanswerknowledge.com/N1servefile_new.asp?SearchValueType=CN&searchTerm=13840%2D33%2D0&searchPick=13840%2D33%2D0&searchPickCheck=&searchDB=RT&searchInterest=all&url=NH3486000 11. https://www.rightanswerknowledge.com/N1servefile_new.asp?SearchValueType=CN&searchTerm=7758%2D19%2D2&searchPick=7758%2D19%2D2&searchPickCheck=&searchDB=RT&searchInterest=all&url=VZ4800000 12. https://echa.europa.eu/fr/registration-dossier/-/registered-dossier/2233/7/3/4/?documentUUID=7c872d0e-da29-44b6-925f-aec71336bab5 13. https://echa.europa.eu/fr/registration-dossier/-/registered-dossier/15516/6/2/2 14. https://echa.europa.eu/fr/registration-dossier/-/registered-dossier/15516/6/2/4 15. https://pubchem.ncbi.nlm.nih.gov/compound/Calcium-hypochlorite#section=Non-Human-Toxicity-Excerpts 16. https://echa.europa.eu/fr/registration-dossier/-/registered-dossier/2233/6/2/2 17. https://echa.europa.eu/fr/registration-dossier/-/registered-dossier/2233/6/2/4 18. https://www.rightanswerknowledge.com/N1servefile_new.asp?SearchValueType=CN&searchTerm=7790%2D92%2D3&searchPick=7790%2D92%2D3&searchPickCheck=&searchDB=RT&searchInterest=all&url=NH3470000 19. https://echa.europa.eu/fr/registration-dossier/-/registered-dossier/15516/7/8 20. https://echa.europa.eu/fr/registration-dossier/-/registered-dossier/15516/6/2/3 21. https://echa.europa.eu/fr/registration-dossier/-/registered-dossier/15516/6/2/5 22. https://echa.europa.eu/fr/registration-dossier/-/registered-dossier/15516/6/4/6 23. https://www.rightanswerknowledge.com/N1servefile_new.asp?SearchValueType=CN&searchTerm=7758%2D19%2D2&searchPick=7758%2D19%2D2&searchPickCheck=&searchDB=H

資料來源
S&searchInterest=all&url=733
24. https://www.rightanswerknowledge.com/N1servefile_new.asp?SearchValueType=CN&searchTerm=13840%2D33%2D0&searchPick=13840%2D33%2D0&searchPickCheck=&searchDB=RT&searchInterest=all&url=NH3486000
25. https://journals.sagepub.com/doi/10.3109/10915819009078746?cid=int.sj-abstract.similar-articles.2
26. https://haz-map.com/Agents/9454
27. https://www.rightanswerknowledge.com/N1servefile_new.asp?SearchValueType=CN&searchTerm=7758%2D19%2D2&searchPick=7758%2D19%2D2&searchPickCheck=&searchDB=IR&searchInterest=all&url=0648
28. https://indfumco.com/wp-content/uploads/2014/labels-and-msds/ClorDiSYS%20Info-Chlorine%20Dioxide%20Generating%20Cartridge%20SDS%20EPA%20NA%206.25.15.pdf
29. https://www.rightanswerknowledge.com/N1servefile_new.asp?SearchValueType=CN&searchTerm=7758%2D19%2D2&searchPick=7758%2D19%2D2&searchPickCheck=&searchDB=RT&searchInterest=all&url=VZ4800000
30. http://www.tophcc.com.tw/download_content.php?id=204
31. ShowDocument-File?ProductSKU=MDA_CHEM-105614&DocumentType=MSD&DocumentId=105614_SDS_TW_ZF.PDF&DocumentUID=352262&Language=ZF&Country=TW&Origin=null">https://www.merckmillipore.com/Web-BE-Site/fr_FR/-/EUR>ShowDocument-File?ProductSKU=MDA_CHEM-105614&DocumentType=MSD&DocumentId=105614_SDS_TW_ZF.PDF&DocumentUID=352262&Language=ZF&Country=TW&Origin=null
32. http://www.jhihshuo.com.tw/ecmas0162/store/F2/calcium-C021.pdf
33. http://www.jhihshuo.com.tw/ecmas0162/store/F2/sodium-S040.pdf
34.農委會管制資料： https://pesticide.baphiq.gov.tw/web/file/news/44461101488857-%e5%85%ac%e5%91%8a%e9%99%84%e4%bb%b6%e5%85%8d%e7%99%bb-%e5%b0%8d%e7%85%a7%e8%a1%a8-%e6%a0%b8%e5%ae%9a%e7%89%88.pdf
35.公平交易委員會管制資料： https://law.moj.gov.tw/LawClass/LawAll.aspx?pcode=j0150002
36.韓國管制資料： https://www.law.go.kr/LSW/nwRvsLsPop.do?pg=1&chrIdx=0&lsKndCd=&cptOfi=1480000&searchType=ancNo&lsNm=&p_spubdt=&p_epubdt=&p_spubno=15511&p_epubno=15511
37.新加坡相關資料： https://www.nea.gov.sg/our-services/public-cleanliness/environmental-cleaning-guidelines/interim-list-of-household-products-and-active-ingredients-for-disinfection-of-covid-19
大陸地區管制資料：
38. http://www.nhc.gov.cn/cms-search/xxgk/getManuscriptXxgk.htm?id=47483
39. http://www.nhc.gov.cn/zhjcj/gongwen1/200911/c5a1aa53e10a47a0ba4d2a8d67c9bd3f.shtml
40. http://www.nhc.gov.cn/bgt/pw10801/200804/067b172cb8434c9facd8def2651db6d9.shtml
41. http://www.moa.gov.cn/nybgb/2018/201805/201806/t20180620_6152770.htm
42. http://www.moa.gov.cn/gk/tzgg_1/gg/200804/t20080425_1023941.htm
43.獸藥管理條例： http://big5.www.gov.cn/gate/big5/www.gov.cn/zwgk/2005-06/20/content_7808.htm

2.4.2 辦理專家諮詢會議及意見蒐集座談會以蒐集彙整相關意見

為完善後續針對次氯酸及其鹽類、亞氯酸鈉該類免申請環境用藥許可證成分產品納入環境用藥管理必要性及檢討其適法性，邀集專家委員、跨部會代表、相關公會及業者辦理會議，蒐集相關意見，會議討論議題及其他相關資訊如下所示：

表 2.4-13 次氯酸及其鹽類、亞氯酸鈉相關會議資訊

項	會議類型	辦理日期	邀集對象	討論議題
1	專家諮詢會	110年8月25日	相關領域專家學者	次氯酸及其鹽類、亞氯酸鈉殺菌產品風險暴露評估，研商納入環境用藥管理必要性。
2	專家諮詢會	110年11月4日	跨部會代表（衛福部、經濟部、農委會等）	(1)瞭解各機關類似商品做法及與業者溝通方式。 (2)有關變更產品有效期限，業者如何保存同批次之產品，作為未來長期試驗之樣品，其相關作業流程。
3	意見蒐集座談會	110年9月14日	利害關係人（公會及業者）	(1)針對「環境用藥許可證申請核發作業準則」第12條規定，管理作為是否需調整。 (2)說明目前產品之成分、濃度及用途。 (3)目前清潔產品是否依商品標示法規範辦理。 (4)是否有引進新成分之規劃。
4	意見蒐集座談會	110年11月4日	地方環保局代表	針對「環境用藥許可證申請核發作業準則」第12條規定，管理作為是否需調整，及其他相關法規與解釋函說明。

一、辦理專家諮詢會議

已於 110 年 8 月 25 日完成辦理第一場環境用藥成分管理評估專家諮詢會議，會議相關辦理情形請參考圖 2.4-3，邀集委員名單如下所示：

表 2.4-14 第一場專家諮詢會議委員名單

項	委員	相關背景
1	徐*烈	殺蟲劑毒理學、昆蟲生物化學、昆蟲抗藥性研究
2	王*成	毒性化學物質、環境衛生用藥、環境安全風險評估

3	劉*榮	環境毒理、毒理代謝體學
4	林*凱	環境衛生學、環境流行病學、職業安全衛生、健康風險評估
5	劉*平	環境科學、環境工程、污染控制

已於 110 年 11 月 4 日完成辦理第兩場環境用藥成分管理評估專家諮詢會議，會議相關辦理情形請參考圖 2.4-3，邀集委員名單如下所示：

表 2.4-15 第二場專家諮詢會議委員名單

項	委員	相關背景
1	楊*文	藥品登記及管理(衛生福利部食品藥物管理署)
2	賴*杰	商品檢驗管理(經濟部標準檢驗局)
3	洪*堂	農藥、動物用藥品管理(農業委員會 動植物防疫檢疫局)
4	李*宸	商品標示及後市場管理(經濟部商業司)
5	何*勳	農藥藥物毒物相關管理

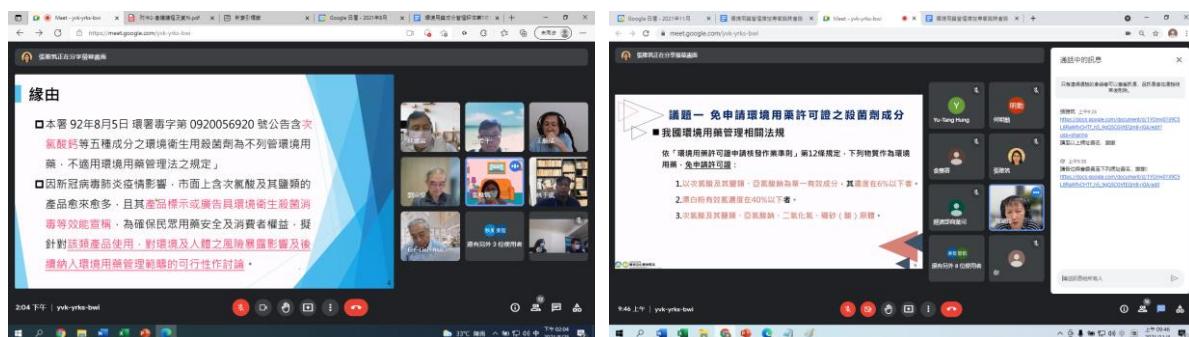


圖 2.4-3 專家諮詢視訊會議辦理情形

(一)第一場專家諮詢會委員專家學者相關意見及重點事項

- 1.建議針對次氯酸及其鹽類、亞氯酸鈉該類產品的標示強化管理。
- 2.次氯酸水極易分解，保存不易，其有效保存期限是最重要的關鍵，建議市面產品仍需註冊登記方可販售。
- 3.因使用方法不同，對個別的藥劑管理要求應不同，以免對產業及防疫發生重大影響且無益於管理。
- 4.公民營醫療救護車業者常使用次氯酸水或漂白劑作為消毒清潔器具，部分緊急救護從業人員反映未有相關標示，如列入環境衛生用藥藥證申請亦或管理前，須提醒特別注意相關標示與使用場域之規範，應優先進行

跨部會研商，避免疊床架屋或無單位主責管理之問題。

- 5.因該類產品對生態環境之長期影響及潛在危害尚不明確，應持續蒐集相關研究資料。

(二)第二場專家諮詢會委員相關意見及重點事項

1.衛生福利部：

- (1)以醫療用途為目的之產品、人體皮膚消毒之藥品，或會接觸人體之醫療器械殺菌消毒用藥劑，應依據藥事法或醫療器材管理法，取得藥品或醫療器材許可證。
- (2)非屬藥品或醫療器材，不得為醫療效能之標示或宣傳。故一般皮膚清潔用產品，不得標示或宣稱醫療效能。
- (3)藥品於上市前辦理查驗登記，藥品保存期限變更，應以市售品三批執行包括達有效期間之長期試驗，並經統計分析，歷年安定性試驗之書面作業資料與實驗數據及其他相關資料。
- (4)藥品保存期限變更，無須辦理變更登記，相關藥品安定性試驗之留廠備查資料，於例行性查廠時，為稽查重點項目。

2.農業委員會：

- (1)該類成分為「免登記植物保護資材」，其標示、宣傳或廣告須依農藥管理法第 37 條規定，不得有虛偽或誇張之情事，其商品由業者自主提交紙本資料進行產品登錄。
- (2)免登記植物保護資材之表列成分，分為主管機關主動評估公告及業者申請兩種。
- (3)農藥管理變更(延長)有效期限，以不超過許可證有效期(五年)為限，一般登記查驗及貯存安定性試驗，比照 CIPAC MT46 之方法，通過加速貯存安定性試驗者(54°C貯存 14 天後，有效成分降解不大於貯存前有效成分含量之 5%)有效期限得標示為常溫下 2 年，欲延長有效期限者應另提供證明期限內貯存安定之 GLP 試驗研究報告。

3.經濟部：

- (1)產品宣稱可用於居家環境或物品之一般商品，主要以消費者保護法、商品標示法進行管理。
- (2)商品無事前審查規範，業者自行判定是否須加註警語、有效日期及有效期間，或是否符合相關規定後，即可上架販售。
- (3)目前針對產品有效期限未有相關管制規定。

4. 業務單位：

- (1)依商品標示法第 10 條規定，涉及環境衛生安全之商品須加註相關警語，此部分係由業者自行認定或因應特殊情形，針對特殊情形是經新聞報導之相關事件，或其他部會要求，進而須請業者加註商品相關警語，是否有相關案例？
- (2)現行免登記植物保護資材產品於農委會係採業者自願登錄，業者係使用線上系統，或採紙本方式申請進行產品登錄作業？其應檢附資料為何？後續如經查核不實是否有相關處分？處分是否著重於標示部分？有無撤銷業者該產品登錄之相關處分？
- (3)近期接獲海關及民眾函詢有關消毒門、消毒槍等防疫商品，依該類產品之使用目的用途是否涉及衛生福利部之藥品或醫療器材管理？或其屬一般商品管理。
- (4)目前市面上部分二氧化氯相關殺菌產品，其商品訴求可防制新冠肺炎病毒，針對此部分衛生福利部是否有核發相關產品許可證？或有其他產品訴求相同效能？

二、辦理意見蒐集座談會

已於 110 年 9 月 14 日完成辦理第一場環境用藥意見蒐集座談會，會議相關辦理情形請參考圖 2.4-4，與會人員名單如下所示：

表 2.4-16 第一場座談會議與會人員名單

項	單位	與會人員
1	台 OOO 用品工業同業公會	王*伯
2	台北市 OOO 商業同業公會	程*鄰

項	單位	與會人員
3	英屬維京群島商 OOO 國際股份有限公司台灣分公司	方*庭
4	淨毒 OO 有限公司	鄭*伶
5	台灣 OOO 股份有限公司	廖*嬪
6	永 OOO 股份有限公司	蔡*靜
7	聯合 OO 股份有限公司	蔡*君
8	生 OO 工原料股份有限公司	連*晟
9	OO (台灣) 股份有限公司	楊*
10	全 OO 企業有限公司	陳*伊
11	環 OOO 有限公司	高*婷
12	順 OO 企業有限公司	黃*暉
13	水 OO 生技股份有限公司	黃*勝
14	邁 OO 技股份有限公司	陳*和
15	玉 OO 技股份有限公司	楊*庭
		林*崇
16	英屬維京群島商 OO 貿易有限公司台灣分公司	張*悅
		林*民
		卞*芝
總計		19 人

已於 110 年 11 月 4 日完成辦理第二場環境用藥意見蒐集座談會，會議相關辦理情形請參考圖 2.4-4，與會人員名單如下所示：

表 2.4-17 第二場座談會議與會人員名單

項	單位	與會人數
1	臺北市政府環境保護局	1 人
2	新北市政府環境保護局	2 人
3	桃園市政府環境保護局	1 人
4	新竹市環境保護局	1 人
5	新竹縣政府環境保護局	1 人
6	苗栗縣政府環境保護局	1 人
7	臺中市政府環境保護局	2 人
8	彰化縣環境保護局	2 人
9	雲林縣環境保護局	1 人
10	嘉義市政府環境保護局	1 人

項	單位	與會人數
11	嘉義縣環境保護局	1 人
12	臺南市政府環境保護局	2 人
13	高雄市政府環境保護局	1 人
14	宜蘭縣政府環境保護局	1 人
15	花蓮縣環境保護局	1 人
16	澎湖縣政府環境保護局	1 人
17	金門縣環境保護局	1 人
18	連江縣環境資源局	1 人
總計		22 人

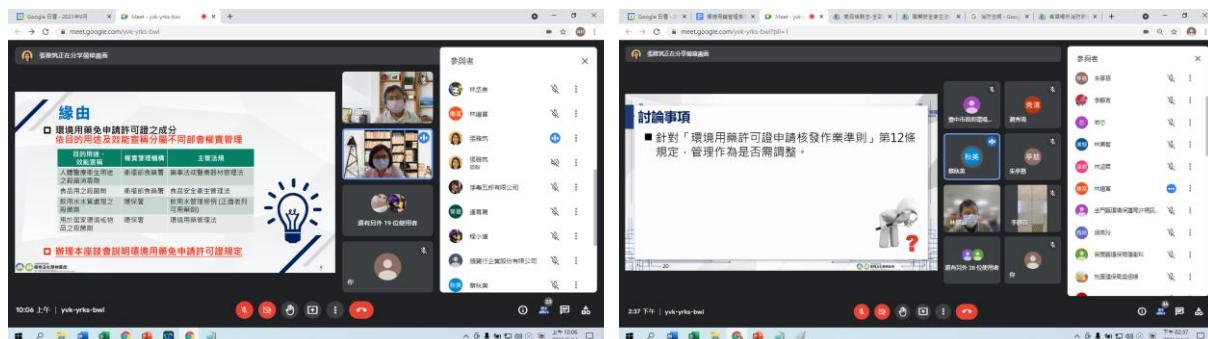


圖 2.4-4 意見蒐集座談視訊會議辦理情形

(一)第一場意見蒐集座談會相關意見及重點事項

1. 相關意見將適時向相關權管單位(衛生福利部)反應。
2. 公會及業者之相關意見將納入後續次氯酸及其鹽類、亞氯酸鈉該類產品管理措施政策研議。

(二)第二場意見蒐集座談會相關意見及重點事項

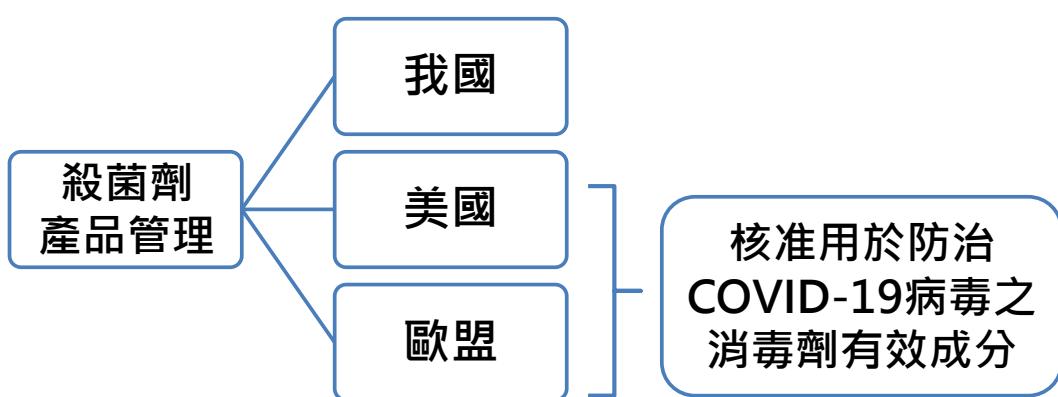
表 2.4-18 第二場意見蒐集座談會相關意見及重點事項

項	環保局癥結點	化學局回覆
1	目前二氧化氯消毒劑使用方法如介於人體與環境之相關問題，因該類產品使用涉及人體及環境，其是否可能須同時申請環境用藥及衛生福利部之人用藥劑許可證？	一般而言依產品使用目的用途及成分判定其是否屬環境用藥，如該產品訴求用於環境衛生殺菌消毒，並申請環境用藥許可證，其核定之環境用藥產品標示不會核准可用於人體皮

		膚上，除非該產品使用不同名稱於不同部會申請許可。
2	是否所有市面上含二氧化氯為有效成分的環境衛生殺菌消毒商品，皆需要申請環境用藥證許可證？另網路拍賣網站上舉凡註明二氧化氯為有效成分，其環境消毒用的產品是否違反環藥管理法第 32 條？	(1)商品以二氧化氯為有效成分並訴求環境衛生殺菌消毒，不論濃度高低皆屬環境用藥管理。 (2)廣告部分可依違反環境用藥管理法第 32 條規定進行裁罰，另後續追查該偽藥來源進行裁處。
3	若產品含化學成分並使用於環境，網路廣告文字「抑菌、抗菌、除菌、剋菌」是否涉及環境用藥廣告之定義？承上，依會議資料所示，病毒（如流感、腸病毒等）非屬環境用藥管理法範疇，「消毒」兩字是否亦涉及環境用藥廣告之定義？	(1)產品訴求抗菌、抑菌或除臭等效能，則非屬環境用藥廣告管理範疇。 (2)產品目的用途如涉及環境用藥管理法第 5 條之環境用藥定義（環境衛生殺菌消毒、殺蟲、殺鼠、殺蟎等相關防治效能）即屬環境用藥管理範疇，其該產品之廣告亦受環境用藥管理法規範。
4	部分消毒殺菌產品業者表示產品為錠劑或其二氧化氯前驅物，須加水稀釋或添加其他物質，才會生成二氧化氯，該類產品是否屬環境用藥？	就現行以二氧化氯前驅物之殺菌消毒產品，此部分可分為兩部分，如產品宣稱訴求環境殺菌消毒，則屬違法環境用藥廣告，可以違法廣告進行裁罰；另就藥劑部分，則需依環境用藥相關法規檢具相關檢測報告，目前針對該類物質之前驅物並無相關管理。
5	次氯酸水產品其濃度為 6% 以下，但商品訴求殺菌消毒，上述商品是否屬環境用藥管理？	次氯酸水 6% 以下之環境殺菌產品為一般商品，非屬環境用藥管理，其標示效能宣稱依一般商品標示管理，屬經濟部管理。

2.4.3 國內外殺菌劑成分產品資料蒐集彙整

因應嚴重特殊傳染性肺炎(COVID-19)疫情影響，殺菌消毒產品熱賣，環境殺菌消毒產品之使用安全及危害性受到關注，本節將說明我國環境用藥殺菌劑管理現況、國內外成分及產品管理現況，及歐盟、美國核准之常用殺菌劑產品中 6 個有效成分之物化性質、毒理資料、用途、管制及標準檢驗方法，並對蒐集之資料進行評析與建議，章節架構如下圖所示：



6個有效成分相關資料蒐集彙整

- 有效成分：四級銨鹽類(氯化正烷二甲苯甲基銨及烷基二甲基卞基氯化銨)、二氧化氯、過氧化氫、戊二醛及L-乳酸
- 彙整有效成分之物化性質、毒理相關資料、使用用途、管制及標準檢驗方法等
- 提出評析與建議

圖 2.4-5 國內外殺菌劑成分產品資料蒐集彙整架構說明

一、我國殺菌劑產品之管理

我國殺菌劑主要依產品之目的用途(使用用途範圍)及效能宣稱決定產品權責管理，其分別說明如下：

(一)用於人體醫療用途之殺菌消毒劑屬衛生福利部(以下簡稱衛福部)食品藥物管理署(以下簡稱食藥署)之藥事法或醫療器材管理法管理；「藥事法」所稱之藥物，包括用於治療、預防人類疾病之藥品及醫療器材，在藥品部分，較具疑義的乾洗手產品，若為含有以乙醇、異丙醇為主成分之皮膚外用製劑，則視同乙類成藥管理，宣稱具殺菌功效之「藥皂」、「潔手液」

及「乾洗手液」等產品亦同；另醫療器材所用之殺菌劑(消毒劑)，如「液體化學性殺菌劑/高度消毒劑」、「一般醫療器械用消毒劑」屬醫療器材之範疇，須符合醫療器材管理法之管理規定。

(二)市面上常見的「抗菌洗手乳」、「抗菌沐浴乳」等則屬衛福部食藥署之「化粧品衛生安全管理法」管理，管理方式為正面表列得以宣稱「抗菌」之抗菌劑成分(共計 18 項成分)，依「化粧品標示宣傳廣告涉及虛偽誇大或醫療效能認定準則」，不得宣稱具「殺菌」效能(涉及醫療效能之詞句)。

(三)我國食品用之殺菌劑是由衛福部食藥署之「食品安全衛生管理法」管理，其中與殺菌劑相關的管理範疇主要為「食品添加物」及「食品用洗潔劑」：在食品添加物部分係透過「食品添加物使用範圍及限量暨規格標準」正面表列與濃度限量規範；另食品用洗潔劑之定義則是「指用於消毒或洗滌食品、食品器具、食品容器或包裝之物質」，並有「食品用洗潔劑衛生標準」進行細部規範。

(四)我國農用殺菌劑屬「農藥管理法」管理範疇，主管機關為農業委員會(以下簡稱農委會)動植物防疫檢疫局(以下簡稱防檢局)，依法規定義為「用於防除農林作物或其產物之有害生物者」均屬該法之管轄範疇。

(五)作用於動物身上、體內之殺菌藥品、抗生素等屬於動物用藥，由農委會防檢局依「動物用藥品管理法」管理；另動物飼料則依該局「飼料管理法」規範。

(六)飲用水水質處理的殺菌劑，則是由環保署「飲用水管理條例」進行管理，可用藥劑則是透過「飲用水水質處理藥劑一覽表」正面表列。

(七)環境用殺菌劑

1.用於居家環境或物品之殺菌劑屬環境用藥管理，其產品效能宣稱(殺菌、消毒)不包含殺病毒(致病菌)；另如產品宣稱「清潔」、「除菌」、「抑菌」、「抗菌」、「消臭」、「除臭」、「防霉」則非屬環境用藥管理(屬一般商品)。

2.公私立游泳池之主管機關為教育部體育署，依據「游泳池管理規範」第六條「游泳池、涉水池及其他附屬水池之衛生，應符合衛生主管機關規

定標準」；該衛生標準是指，衛福部疾病管制署訂定之「營業場所傳染病防治衛生管理注意事項」，該注意事項內容包括建議可行之消毒物質及消毒方式。

3. 環境用藥管理之殺菌劑產品適用範圍為「公、私場所室內外環境」，且產品標示多備註說明：「請勿污染水源、食品及其盛裝容器或食品加工等器材容器」、「該類殺菌劑不得接觸人體、動物、動植物栽培或飼養場所」等，以與其他用途之殺菌劑明確區分。
4. 如以次氯酸及其鹽類、亞氯酸鈉為單一有效成分且濃度 6% 以下之環境用殺菌產品，則屬一般商品(非屬環境用藥)管理，其產品標示及廣告應符合「商品標示法」及「公平交易法」相關規定。

彙整以上我國殺菌劑產品之管理權責如下表所示：

表 2.4-19 我國殺菌劑產品之管理權責彙整

使用用途範圍	效能宣稱	權責管理機構	主管法規	說明
醫療衛生(人用)	殺菌、消毒	衛福部	藥事法、醫療器材管理法	如皮膚外用殺菌消毒劑(乙類成藥)、殺菌功效之藥皂、潔手液、乾洗手液及醫療器材用之殺菌消毒劑等
人用	抗 菌(不得宣稱殺菌)	衛福部	化粧品衛生安全管理法	1.正面表列得以宣稱「抗菌」之抗菌劑成分(18項成分) 2.如抗菌洗手乳、抗菌沐浴乳等
食品用殺菌劑(用於食品、食品器具、食品容器或包裝)	殺菌、消毒	衛福部	食品安全衛生管理法	1.食品添加物：「食品添加物使用範圍及限量暨規格標準」 2.食品用洗潔劑：「食品用洗潔劑衛生標準」 3.正面表列與濃度限量規範
農用殺菌劑(植物用)	殺菌	農委會	農藥管理法	農用殺菌劑用於防除農林作物或其產物之有害生物者
動物身上、體內之殺菌藥品	殺菌	農委會	動物用藥品管理法	用於動物身上、體內之殺菌藥品、抗生素等

使用用途範圍	效能宣稱	權責管理機構	主管法規	說明
飲用水水質處理藥劑之殺菌劑	-	環保署	飲用水管理條例	公告「飲用水水質處理藥劑一覽表」(正面表列可用藥劑)，如：液氯、次氯酸鈉(漂白液)、氣態二氧化氯等
室內、外環境用、物品表面殺菌用	殺菌、消毒	環保署	環境用藥管理法	產品效能宣稱不包含殺病毒(致病菌)；如產品宣稱「清潔」、「除菌」、「抑菌」、「抗菌」、「消臭」、「除臭」、「防霉」非屬環境用藥。
室內、外環境用、物品表面殺菌用	殺菌、抗菌、抑、除臭等	經濟部	商品標示法、公平交易法	以次氯酸及其鹽類、亞氯酸鈉為單一有效成分且濃度 6% 以下之環境用殺菌產品，屬一般商品

(八)我國現行核准環境用藥殺菌劑

現行我國環境用藥登記用於殺菌、消毒之許可證共計 60 張，佔總許可證數約 4.4%，其中僅 7 張為國外輸入之成品，其餘皆為國內製造。若以有效成分區分，共計 9 項有效成分，其中氯化正烷二甲苯甲基銨的許可證張數為最多，詳細資料如下表所示：

表 2.4-20 我國環境用藥殺菌劑之許可證統計(依有效成分分類)

項	有效成分	登記含量 (%w/w)	許可證數量			
			原體	一般	特殊	總計
1	氯化正烷二甲苯甲基銨	0.12~50.0	2	15	6	23
2	鄰-苯甲基對氯酚	0.10~95.0	1	12	1	14
3	鄰-苯基苯酚	0.12~99.0	1	10	2	13
4	二氧化氯	0.03~10.0	-	4	-	4
5	戊二醛	0.10~2.5	-	3	-	3
6	過氧化氫	7.8	-	-	1	1
7	聚烷基聚氯基乙基甘氯酸	7.0	-	-	1	1
8	苦參鹼	0.45	-	2	-	2
9	亞氯酸鈉	5.2	-	1	-	1
合計		-	4	46*	10*	60*

*備註：部分許可證含有 2 種以上有效成分，故會與上列加總不一致。

統計日期：110 年 11 月 26 日

二、美國殺菌劑產品管理

(一)美國農用(食用作物、園藝作物用)殺菌劑受**聯邦殺蟲劑、殺菌劑及滅鼠劑法(FIFRA)**管轄，因此權責單位為**美國環境保護署(EPA)**，其範疇包括(Ref. 1)：

- 1.作物或生鮮農產品在收成前或收成後時，於農產地中所使用之殺菌劑。
- 2.一般消費者用於生鮮農產品之殺菌劑，如家庭菜園用殺菌劑、家庭農產品之殺菌洗滌劑等。
- 3.添加於生鮮農產品採收後之處理用水(田間洗滌用)。
- 4.添加於動物飲用水之殺菌劑。
- 5.用於永久或半永久性食品接觸表面的消毒劑(sanitizers)。
- 6.除食品包裝外，對於任何在生產過程中會接觸到食物的物品，其所使用的殺菌劑都屬於美國 EPA 所管，特別是對於該物品的食物接觸表面，或是對於被接觸的食物本身將有持續性影響者。

(二)直接使用於人體、添加於食品、飼料及藥物之殺菌劑者，為**美國食品藥物管理局(FDA)**之權責管理，其管理法規為**聯邦食品、藥物及化粧品法(FFDCA)**，具體細項包括：

- 1.直接使用於加工食品中/上。
- 2.用於食品加工設備之用水，其中，該用水之作用僅是將抗菌劑運送至加工食品的媒介。
- 3.使用於活人或動物中/上。
- 4.使用於化妝品。
- 5.使用於飲品中/上。
- 6.使用於藥物中/上。
- 7.使用於動物飼料中/上。

(三)有時食品領域中的殺菌劑使用方式是較為複雜且模糊而難以定義權責歸屬的，例如食品中的殺菌劑殘留，有可能是源自於加工製程中的間接性食品添加劑(indirect food additives，指食品包材上的黏合劑或塗層(Ref. 2))，因此使用於會發生上述情形的殺菌劑，必先向美國 FDA 取得食品添加劑的許可，接著再向美國 EPA 提交 FIFRA 所規定的相關申請；細項種類包括：

- 1.於食品加工廠處理生鮮農產品。
- 2.添加於食品加工廠中的加工用水以控制有害生物生長的殺菌劑，如用於蔗糖廠或甜菜糖廠的紙漿、紙板處理等。
- 3.生產食品包裝。
- 4.生產食品包裝以外的食品接觸物；且對於該物品無其他功效者。

(四)在醫療用途方面，美國 FDA 主要管理醫療器材用之化學性液體殺菌劑，其合法用量則是依據美國疾病管制與預防中心(CDC)之建議為評估標準；依據諒解備忘錄(MoU)(Ref. 3) FDA 所管理的醫療器材殺菌劑包括(1)重要消毒的地方；(2)次要消的毒地方，但須先經過高度消毒處理；(3)非重要消毒的地方，包括須先經過中度或低度消毒處理的醫療器材；如上所述，FDA 主要負責宣稱用以殺死結核病或病毒等須高度消毒相關之殺菌藥劑。

(五)至於美國 EPA 在醫療場所中所管理的殺菌劑範圍，僅限一般殺菌劑產品，且須符合 FIFRA 規定進行審查，產品應標示其為一般用途消毒產品(general purpose disinfectant)，並說明「該產品非高度消毒產品，且不得用於(1)人體內，如血液或人體其他無菌部位；(2)不得用於可能接觸人體黏膜之器材」(Ref. 4)。

美國殺菌劑管理之權責分工彙整如下表所示：

表 2.4-21 美國殺菌劑管理之權責分工

主管機關	美國環保署 (EPA)	美國食品藥物管理局 (FDA)
分工管理	農作物、園藝作物、生鮮農產品、生產用地、動物飲用 水、食品接觸物品等相關者	食品、化粧品、藥物、動物飼料、食品加工廠等相關者

主管機關	美國環保署 (EPA)	美國食品藥物管理局 (FDA)
共同管理	1.於食品加工廠處理生鮮農產品 2.食品加工廠中非用以處理食品之用水 3.生產食品包裝及相關接觸物 4.醫療器材	

三、歐盟殺菌劑產品管理

殺菌劑產品屬殺生物劑產品(Biocidal Products)，受 **BPR (Biocidal Products Regulation, Regulation (EU) 528/2012)** 法規管理；主管機關為歐洲化學品管理局(European Chemicals Agency；ECHA)；BPR 將產品依產品目的用途及使用範圍分為 22 種(PT01~PT22)產品類型，其殺菌劑屬產品類型**第一大類消毒劑(Disinfectants)**(不包含清潔產品)；又細分為 5 類(**PT01 ~ PT05**)，其該 5 類產品類型之目的用途及使用範圍如下表所示(Ref. 5)：

表 2.4-22 歐盟 BPR 之第一大類消毒劑產品之產品類型與定義

產品類型代碼	產品類型	定義
PT1	人類衛生殺菌產品	以達到人體衛生為目的的生物除害劑產品；主要以消毒為目的的施用於人體皮膚或頭皮處。
PT2	私人領域和公共健康領域的消毒劑和其他殺菌產品	1.主要用於消毒物品及其表面、設備、家具，但須排除直接接觸食物或飼料的物品之產品。 2.使用範圍包括游泳池、水族館、沐浴用水及其它水域、空調系統；私人/共和工業區域及其它專業活動區域的牆壁和地板。 3.施用於非人體或動物使用的空氣及水的消毒，化學廁所，廢水，醫院廢棄物及土壤的產品。 4.施用於游泳池，水族館等水域的改良建材上的除藻劑。 5.與紡織物、紙巾、口罩、塗料或其它物品及材料結合成具有抗菌特性的物品。
PT3	獸醫衛生殺菌產品	1.產品用於獸醫衛生用途，例如消毒劑，消毒肥皂，口服或個體衛生用品或具有抗菌功能的產品。 2.用於安置或運輸動物的相關物體及其表面之消毒產品。
PT4	食品和飼料領域的消毒劑	1.用於消毒食品或飼料(包括飲用水)的設備、容器、消耗性器皿，與生產、運輸、儲存或消費相關的管線及物體表面的產品。 2.用於浸漬可能會與食品完全接觸的物體的產品。
PT5	飲用水消毒劑	用於消毒人類或動物飲用水的產品。

四、美國及歐盟核准用於防治 COVID-19 病毒之消毒劑有效成分

(一)美國 EPA

依美國 EPA 公布核准用於防治 COVID-19 病毒之消毒劑產品資料清單(List N COVID-19 Disinfectants；共計 580 項產品)(Ref. 6)，經彙整有效成分種類共計有 35 個，其有效成分詳細內容如下表所示：

表 2.4-23 美國 EPA 公布核准用於防治 COVID-19 病毒之消毒劑產品有效成分

項	有效成分	項	有效成分
1	1,2 乙二醇 (1,2-Hexanediol)	19	過氧乙酸 (Peroxyacetic Acid)
2	碳酸氫銨 (Ammonium bicarbonate)	20	過氧辛酸 (Peroxyoctanoic acid)
3	碳酸銨 (Ammonium carbonate)	21	酚醛樹脂 (Phenolic)
4	過氧化氫 (Hydrogen peroxide)	22	過硫酸鉀 (Potassium peroxy-monsulfate)
5	檸檬酸 (Citric acid)	23	四級銨鹽 (Quaternary ammonium)
6	十二烷基苯磺酸 (Dodecylbenzenesulfonic acid)	24	銀 (Silver)
7	乙醇 (Ethanol)	25	銀離子 (Silver ion)
8	戊二醛 (Glutaraldehyde)	26	碳酸鈉 (Sodium carbonate)
9	乙醇酸 (Glycolic acid)	27	過氧化碳酸鈉 (Sodium carbonate peroxyhydrate)
10	鹽酸 (Hydrochloric acid)	28	氯化鈉 (Sodium chloride)
11	氯化氫 (Hydrogen chloride)	29	亞氯酸鈉 (Sodium chlorite)
12	二氧化氯 (Chlorine dioxide)	30	二氯異氰尿酸鈉 (Sodium di-chloroisocyanurate)
13	次氯酸 (Hypochlorous acid)	31	二氯異氰尿酸鈉二水合物 (Sodium dichloroisocyanurate dihydrate)
14	碘 (Iodine)	32	次氯酸鈉 (Sodium hypochlorite)
15	異丙醇 (Isopropanol)	33	四乙酰乙二胺 (Tetraacetyl ethylenediamine)
16	L-乳酸 (L-Lactic Acid)	34	百里酚 (Thymol)
17	辛酸 (Octanoic acid)	35	三甘醇 (Triethylene glycol)
18	聚六亞甲基雙胍 (PHMB ; polyhexamethylene biguanide)		

其較多產品使用之有效成分包括四級銨鹽類(Quaternary ammonium)、過氧化氫(Hydrogen peroxide；H₂O₂)、次氯酸鈉(Sodium hypochlorite；NaClO)、次氯酸(Hypochlorous acid)及二氧化氯(Chlorine dioxide)等。

(二)歐盟 ECHA

歐盟公布核准用於防治 COVID-19 病毒之殺生物劑產品(產品類別為 PT1 及 PT2)產品清單(Ref. 7)，共計 708 項產品，經彙整有效成分種類共 6 項，其有效成分詳細內容如下表所示：

表 2.4-24 歐盟公布核准用於防治 COVID-19 病毒之殺生物劑產品有效成分

項	有效成分名稱	CAS No.	產品數量
1	酒石酸 ((+)-Tartaric acid)、苯甲酸鈉 (Sodium benzoate)	87-69-4；532-32-1	2
2	鹽酸 (Hydrochloric acid)	-	447
3	過氧化氫 (Hydrogen peroxide)	7722-84-1	47
4	乳酸 (Lactic acid)	50-21-5	200
5	聚維酮碘(Polyvinylpyrrolidone iodine)	25655-41-8	1
6	異丙醇 (Propan-2-ol)	67-63-0	10

五、殺菌劑有效成分相關資料蒐集彙整

針對我國環境用藥殺菌劑現行核准有效成分、美國及歐盟公布可用於防治 COVID-19 病毒之殺菌劑產品有效成分，除本計畫先前已蒐集彙整完成之次氯酸及其鹽類、亞氯酸鈉殺菌劑有效成分之相關資料外，選取針對目前較多產品使用之有效成分**四級銨鹽類**(氯化正烷二甲苯甲基銨及烷基二甲基苄基氯化銨)、二氧化氯、過氧化氫、戊二醛及 L-乳酸，蒐集美國 EPA、歐盟 ECHA 及我國相關部會之成分評估資料、核准產品資料及相關法規管制，彙整這些有效成分之物化性質、毒理相關資料、使用用途、管制及標準檢驗方法等如下表所示，詳細資料請參考附件九。

表 2.4-25 六個殺菌劑有效成分之物化性質、毒理資料、使用用途、管制及標準檢驗方法資料蒐集彙整

有效成分	氯化正烷二甲苯甲基 銨	烷基二甲基丁基氯化 銨	二氧化氯	過氧化氫	戊二醛	L-乳酸
英文名稱	N-Alkyl dimethyl benzyl ammonium chloride	Benzalkonium Chloride	Chlorine Dioxide	Hydrogen peroxide	Glutaraldehyde	L-(+)-Lactic acid
CAS No.	68424-85-1	8001-54-5	10049-04-4	7722-84-1	111-30-8	79-33-4
分子式	$C_{23}H_{42}ClN$	$C_{21}H_{38}ClN$	ClO_2	H_2O_2	$C_5H_8O_2$	$C_3H_6O_3$
分子量	368.0	340.0	67.45	34.01	100.12	90.08
物化性質	1.外觀：液體具特殊異味 2.熔點：60-61°C 3.蒸氣壓： 3.6×10^{-10} mm Hg at 25 °C (est) 4.溶解度：水>1000 mg/L。可溶於水、酒精、丙酮，微溶於苯，極微溶於乙醚 5.安定性：在建議保存條件下安定 6.熱安定性：> 150°C	1.外觀：白色或淡黃色粉末 2.沸點：>110°C 3.比重：0.96 at 25°C 4.溶解度：可混溶於水	(Ref. 8) 1.外觀：黃色至紅黃色氣體 2.沸點：11°C at 1atm 3.熔點：-59°C 4.蒸氣壓：101kpa at 20°C 5.溶解度：3.01 g/L at 25°C , 34.5mm Hg 6.安定性： (1)與一氧化碳、二氟胺、磷等接觸會爆炸。 (2)與氫、五氯化磷、硫、糖等接觸可能引燃或爆炸。 (3)與汞、有機物質接觸會因受震而爆炸。 (4)容器若受熱可能破裂或爆炸。 (5)應避免接觸胺、可燃性物質、金屬、鹼等物質。 (Ref. 9) 1.外觀：無色液體。 2.沸點：150.2°C at 1atm 3.熔點：-0.43°C 4.蒸氣壓：1.97mm Hg at 25°C 5.溶解度：1000g/L at 25°C 6.密度：1.44g/cm3 at 25°C	7.安定性： (1)一般情況下穩定。 (2)與過錳酸鉀、強鹼、硝酸（50%以上）或硫酸接觸會引爆。詳。 (3)與有機物（如碳酸、酸酐、醛類、酮類、醚類、醇類、活性碳、有機粉塵）接觸可能發生自燃、激烈分解或爆炸。 (4)應避免受熱或光照。	1.外觀：無色油狀液體，有強烈的刺鼻味 2.沸點：100.7°C at 760 mm Hg 3.比重：1.13 at 20°C 4.蒸氣壓：17 mm Hg at 20°C 5.溶解度：51.3 g/L 水 6.安定性：戊二醛在空氣中會在相對較短的時間內被光降解；在空氣中的半衰期約16小時。戊二醛在水中會快速降解。根據水中有多少氧氣，戊二醛可能會變成二氧化碳或其他化學物質（1, 5-戊二醇）。由於降解，戊二醛可能會很快從土壤消失	1.外觀：無色至淡黃色液體 2.沸點：190 °C at 760 mm Hg 3.比重：1.2~ 1.25 at 25°C 4.蒸氣壓：1.3 mm Hg at 90°C 5.溶解度：25°C下無限溶解在水中 6.安定性：一般情況下穩定
急毒性	以下數據為 82.26% 氯化正烷二甲苯甲基	●大鼠，口服 LD ₅₀ ：240 mg/kg	●(Ref. 11)大鼠，口服 LD ₅₀ ：292mg/kg	●(Ref. 13)人類(女)，口服 TDLo：	●大鼠，口服 LD ₅₀ ：77 mg/kg bw (純戊)	●大鼠，口服 LD ₅₀ ：4936 mg/kg(雄)、

有效成分	氯化正烷二甲苯甲基 銨	烷基二甲基卞基氯化 銨	二氧化氯	過氧化氫	戊二醛	L-乳酸
	銨之試驗結果。 ●大鼠，口服 LD ₅₀ ：304.5 mg/kg ●大鼠，皮膚 LD ₅₀ ：930 mg/kg ●大鼠，吸入 LC ₅₀ ：0.054~0.51 mg/L ●兔子，皮膚刺激性試驗，具皮膚腐蝕性 ●天竺鼠，皮膚過敏性試驗，不具皮膚過敏性(Ref. 10)	●魚類，水生生物毒性 LC ₅₀ ：0.62mg/l/96H	bw ●大鼠，吸入 LC ₅₀ ：32ppm(90mg/m ³) 4hr ●大鼠，口服 LD ₅₀ ：94mg/kg bw ●(Ref. 12)大鼠，口服 LD ₅₀ ：39~113mg/kg	1200mg/kg ●大鼠，口服 LD ₅₀ ：1518mg/kg ●大鼠，皮膚 LD ₅₀ ：4060mg/kg ●大鼠，吸入 LC ₅₀ ：2gm/m ³ 4h ●兔子，口服 LD ₅₀ ：820mg/kg ●兔子，靜脈 LD ₅₀ ：15mg/kg ●小鼠，靜脈 LD ₅₀ ：>50gm/kg ●小鼠，口服 LD ₅₀ ：2gm/kg ●小鼠，皮膚 LD ₅₀ ：12gm/kg ●豬，皮膚 LDLo：2gm/kg	二醛) ●大鼠，呼吸 LC ₅₀ (4 h)0.28-0.39 mg/L air (50% 戊二醛) ●大鼠，皮膚 LD ₅₀ > 2000 mg/kg bw (50% 戊二醛) ●小鼠，皮膚刺激性試驗，具刺激性(Ref. 14)	3543 mg/kg(雌) ●兔子，皮膚 LD ₅₀ ：>2000 mg/kg ●大鼠，呼吸 LC ₅₀ ：>5mg/L ●兔子，皮膚刺激性試驗，嚴重刺激(80% L-乳酸)(Ref. 15) ●不具皮膚過敏性
殺菌作用作 機制	影響微生物細胞壁的滲透作用(表面性劑)。	影響微生物細胞壁的滲透作用(表面性劑)。	高選擇性之氧化劑(氧化細菌或病毒之蛋白質、脂肪和核酸等，以達到將其去活性)。	強氧化劑，藉由氧化作用作用細胞膜之脂質及其他重要細胞組成，使之失去活性。	對含硫的微生物蛋白質產生烷基化作用。	屬有機酸；由於其弱酸及脂溶性特性，可通過細胞膜進入細胞內部，於細胞內解離釋放 H ⁺ ，細菌為維持胞內中性，消耗細胞的 ATP，使細菌失去活性(Ref. 16)。
使用用途	歐美及我國皆將氯化正烷二甲苯甲基銨作為殺菌劑有效成分，而各國對於核准的使用範圍各有不同。該成分亦可作為表面活	(1)烷基二甲基卞基氯化銨目前無核准登記環境用藥產品，但於衛福部登記西藥、醫療器材及化粧品	我國及美國皆將二氧化氯用於環境、處理飲用水及食品用的消毒劑；歐盟相關產品須依 REACH 法規註冊。	我國將過氧化氫作為消毒殺菌劑，用於環境、食品添加物、物品清潔及人體傷口消毒；美國將過氧化氫作為消毒劑，用於環	歐美及我國皆將戊二醛用於醫療環境及食品處理等，作為殺菌劑。	L-乳酸目前無業者申請登記為我國環境用藥及動物用藥之有效成分，衛生福利部核准之乳酸成分藥品，主要用於婦女私密部

有效成分	氯化正烷二甲苯甲基銨	烷基二甲基丁基氯化銨	二氧化氯	過氧化氫	戊二醛	L-乳酸
	<p>性劑及洗滌劑。歐盟目前僅有用於木材防腐劑的產品，但有效成分亦核准用於獸醫衛生殺菌產品及食品和飼料領域的消毒劑。該成分目前為我國現環境衛生用藥核准之殺菌劑有效成分。</p> <p>(1)該成分可作為殺菌劑、清潔劑、(2)為核准用於食品器具容器包裝等食品接觸面之主要消毒成分，其使用濃度限量 400 ppm。</p>	<p>許可證，共計 17 張許可證，主要用作殺菌劑。歐美主要作為殺菌劑及防腐劑。</p> <p>(2)為核准用於食品器具容器包裝等食品接觸面之主要消毒成分，其使用濃度限量 200 ppm。</p>	二氧化氯	境及與食品接觸的物品、設備等；歐盟相關產品須依 REACH 法規註冊。		位除臭清潔以及除疣劑等用途。歐美皆核准L-乳酸作為殺菌劑產品。
管制	<ul style="list-style-type: none"> ●我國：依產品之目的用途(使用用途範圍)及效能宣稱決定產品權責管理。氯化正烷二甲苯甲基銨作為環境消毒殺菌之產品，應依環境用藥管理法申請核准登記。 ●美國：作為除害劑應符合 FIFRA 規範。 ●歐盟：依 BPR 528/2012 法規核准 	<ul style="list-style-type: none"> ●我國：依產品之目的用途(使用用途範圍)及效能宣稱決定產品權責管理。烷基二甲基丁基氯化銨作為環境消毒殺菌之產品，應依照環境用藥管理法，及環境用藥許可證申請核發作業準則申請核准登記。 ●美國：作為除害劑應符合 FIFRA 規範 	<ul style="list-style-type: none"> ●我國：二氧化氯依產品之目的用途(使用用途範圍)及效能宣稱決定產品權責管理。作為環境消毒殺菌之產品，如為原體，依環境用藥管理法可免申請許可證；用於清洗食品屬衛生福利部管理，其殘留濃度應符合相關規範。 ●美國：依產品之目 	<ul style="list-style-type: none"> ●我國：依產品之目的用途(使用用途範圍)及效能宣稱決定產品權責管理。過氧化氫作為環境消毒殺菌之產品，應依環境用藥管理法，申請相關許可證件；用於醫療器材、藥品、化粧品及食品添加劑屬衛生福利部管理，其製造、加工、輸入或輸出。 	<ul style="list-style-type: none"> ●我國：依產品之目的用途(使用用途範圍)及效能宣稱決定產品權責管理。戊二醛作為環境消毒殺菌之產品，應依照環境用藥管理法，及環境用藥許可證申請核發作業準則申請核准登記。 ●美國：依產品之目的用途(使用用途範圍)決定產品權責管理。L-乳酸作 	<ul style="list-style-type: none"> ●我國：環保署目前未有業者申請登記有效成分为 L-乳酸之環境用藥，如作為環境消毒殺菌之產品，應依照環境用藥管理法，及環境用藥許可證申請核發作業準則申請核准登記。 ●美國：依產品之目的用途(使用用途範圍)決定產品權責管理。L-乳酸作

109-110 年精進環境用藥管理及許可證登記專業支援計畫

有效成分	氯化正烷二甲苯甲基 銨	烷基二甲基卞基氯化 銨	二氧化氯	過氧化氫	戊二醛	L-乳酸
	作為殺生物劑產品之 PT03(獸醫衛生殺菌產品)、PT04(食品和飼料領域的消毒劑)及 PT08(木材防腐劑)。	範。 ●歐盟：烷基二甲基卞基氯化銨在歐盟並未核准用於殺生物劑產品。	的用途(使用用途範圍)決定產品權責管理。作為飲用水的消毒劑屬 EPA 管理，相關產品需註冊並取得 FIFRA 批准。 ●歐盟：二氧化氯作為消毒劑應符合 BPR Regulation (EU) 528/2012 之規範，其相關產品須依 REACH 法規註冊。	須經主管機關查驗登記並發給許可文件。 ●美國：依產品之目的用途(使用用途範圍)決定產品權責管理。根據聯邦法規，過氧化氫作為消毒劑，可用於食品表面、加工設備、包裝運輸食品等物品。 ●歐盟：過氧化氫作為消毒劑應符合 BPR Regulation (EU) 528/2012 之規範，其相關產品須依 REACH 法規註冊。	責管理。戊二醛作為除害劑應符合 FIFRA 規範。 ●歐盟：戊二醛作為消毒劑應符合 BPR Regulation (EU) 528/2012 之規範。	為除害劑應符合 FIFRA 規範。 ●歐盟：L-乳酸作為殺生物劑應符合 BPR Regulation (EU) 528/2012 之規範。
標準 檢驗方法	●環境保護署 NIEA D902.0bB	●環境保護署： NIEA D439.20B ●環境保護署： NIEA A455.10C ●(Ref. 17)美國環保署： 4500-CIO2 D ●美國環保署： 4500-CIO2 E ●(Ref. 18)美國環保署： 327, Rev.1.1	●環境保護署： NIEA D436.20B ●(Ref. 19)衛生福利部：食品中過氧化氫之檢驗方法 ●(Ref. 20)衛生福利部：免洗筷中過氧化氫之檢驗方法 ●(Ref. 21)美國： 4500-H2O2 B	●環境保護署： NIEA D902.09B ●行政院勞工委員會採樣分析建議方法編號： CLAS048(Ref. 22)	●食品添加物規格檢驗方法—乳酸，於 108 年 12 月 30 日衛授食字第 1081902194 號公告修正(Ref. 23)	

六、評析及建議

依美國環保署(US EPA)公布核准用於防治 COVID-19 病毒之消毒殺菌劑產品清單(共 580 項產品)，其最常使用之有效成分包括四級銨鹽類化合物(Quaternary ammonium compounds；QACs)、過氧化氫(H₂O₂)、次氯酸鈉(NaClO)及乙醇。然依近期研究報告指出(Ref. 24)，環境中大量使用該類有毒及具腐蝕性之殺菌消毒劑，這些殺菌劑最終會進入水生環境並對水生生物群造成嚴重風險；並指出過度使用含氯系殺菌劑會損害水質並威脅生態和人類健康；另研究報告亦指出，環境中持續大量使用同種殺菌劑可能會加速抗藥性細菌的生長；當暴露於這些常用的殺菌劑時，許多類型的細菌病原體可能會產生更高的耐受性，故廣泛使用殺菌劑對環境和個人消毒的短期和長期影響，應納入目前一個重要的研究課題。

本計畫藉由蒐集彙整目前常用殺菌劑有效成分之相關物化、毒理資料、使用用途範圍及相關管制資料，瞭解各種不同殺菌劑有效成分之殺菌機制、適合使用範圍及限制條件，如四級銨鹽類因該成分較刺激性小，適合用於環境中殺菌劑之選擇，惟該成分易受環境中有機質、水質硬度以及陰離子清潔劑顯著影響其殺菌活性，故於殺菌消毒前，需慎選預先清潔所使用之媒介；故後續建議可依其成分之相關特性資料建立針對適用於各種不同環境場域之殺菌劑建議使用指引，提供多元成分交替使用之使用指引建議方案；並可做為後續評估宣導交替使用各種不同作用機制之殺菌劑有效成分的資料參考，以避免環境中持續大量使用相同種類殺菌劑成分，可能會加速抗藥性細菌的生長，可能造成後續用藥困擾。

另建議後續亦針對現行我國環境衛生用藥核准之殺菌劑有效成分或其他可用於防制傳染病防治法之新興傳染病之殺菌劑有效成分，如酚類殺菌劑成分(鄰-苯甲基對氯酚、鄰-苯基苯酚)、銀、銀離子、新型四級銨鹽化合物等，持續蒐集成分之物化、毒理資料、使用範圍及管制等，並彙整相關資料比較各成分之差異。

七、資料來源

資料來源如下表所示。

表 2.4-26 國內外殺菌劑成分產品資料蒐集彙整之資料來源

資料來源
1. https://www.epa.gov/pesticide-registration/pesticide-registration-manual-chapter-18-other-federal-or-state-agency
2. https://www.ecfr.gov/cgi-bin/text-idx?SID=205deb4f1604b7b1787154014f278f19&node=21:3.0.1.1.6&rgn=div5
3. https://www.epa.gov/pesticide-registration/prn-notice-94-4-interim-measures-registration-antimicrobial-productsliquid
4. https://www.epa.gov/pesticide-registration/prn-notice-94-4-interim-measures-registration-antimicrobial-productsliquid
5.BPR product types ; https://echa.europa.eu/regulations/biocidal-products-regulation/product-types
6.List N Tool: COVID-19 Disinfectants US EPA ; https://cfpub.epa.gov/wizards/disinfectants/
7.COVID-19 lists of disinfectant active substances and products ; https://data.europa.eu/data/datasets/biocidal-products-lists-of-disinfectant-active-substances-and-products?locale=en
8. https://pubchem.ncbi.nlm.nih.gov/compound/Chlorine-dioxide#section=Chemical-Vendors
9. https://pubchem.ncbi.nlm.nih.gov/compound/784#section=Other-Experimental-Properties
10.USEPA_ Reregistration Eligibility Decision for Alkyl Dimethyl Benzyl Ammonium Chloride ; https://www3.epa.gov/pesticides/chem_search/reg_actions/reregistration/red_G-2_3-Aug-06.pdf
11. https://www.rightanswerknowledge.com/N1servefile_new.asp?SearchValueType=CN&searchTerm=10049%2D04%2D4&searchPick=10049%2D04%2D4&searchPickCheck=&searchDB=HS&searchInterest=all&url=517
12. https://www.magnumsolvent.com/productdata/MSDS/chlorine-dioxide.pdf
13. https://pubchem.ncbi.nlm.nih.gov/compound/784#section=Acute-Effects&fullscreen=true
14.ECHA_Glutaraldehyde acute toxicity ; https://echa.europa.eu/registration-dossier/-/registered-dossier/1930/7/3/1
15.USEPA_ L-Lactic Acid Final Registration Review Decision ; https://www.regulations.gov/document/EPA-HQ-OPP-2008-0383-0013
16. https://www.kanvergen.com/knowledge/organicacid.html
17. http://kpatco.com/Download/SM-_CHLORINE_DIOXIDE_5232.pdf
18. https://nepis.epa.gov/Exe/ZyPDF.cgi/P1008HGR.PDF?Dockey=P1008HGR.PDF
19. https://www.fda.gov.tw/upload/133/Content/2013091016532032261.pdf
20. https://www.fda.gov.tw/TC/siteList.aspx?sid=103&pn=25
21. https://www.standardmethods.org/doi/epdf/10.2105/SMWW.2882.221
22.行政院勞工委員會採樣分析建議方法 ; https://www.ilosh.gov.tw/menu/1188/119

資料來源

- 6/1197/cla5048-pdf%E6%A0%BC%E5%BC%8F-%E6%88%8A%E4%BA%8C%E9%86%9B-glutaraldehyde-cla5048/
23.食品添加物規格檢驗方法—乳酸；<https://www.fda.gov.tw/TC/newsContent.aspx?cid=3&id=25827>
24.Bo Chen et al., *Environmental Pollution* **283** (2021) 117074；<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC8019131/>

2.4.4 國內外免申請許可登記相關管理制度

本計畫蒐集國際免申請物質及產品規定，除了參考我國農藥規定(免登記植物保護資材)，及衛生福利部化粧品產品登錄管理制度，並研析國外制度，包含歐盟及美國公告之低風險成分物質或豁免登記成分清單(如下圖所示)，並持續追蹤國內外管制規定，以利協助研擬環境用藥免申請許可證篩選原則草案。

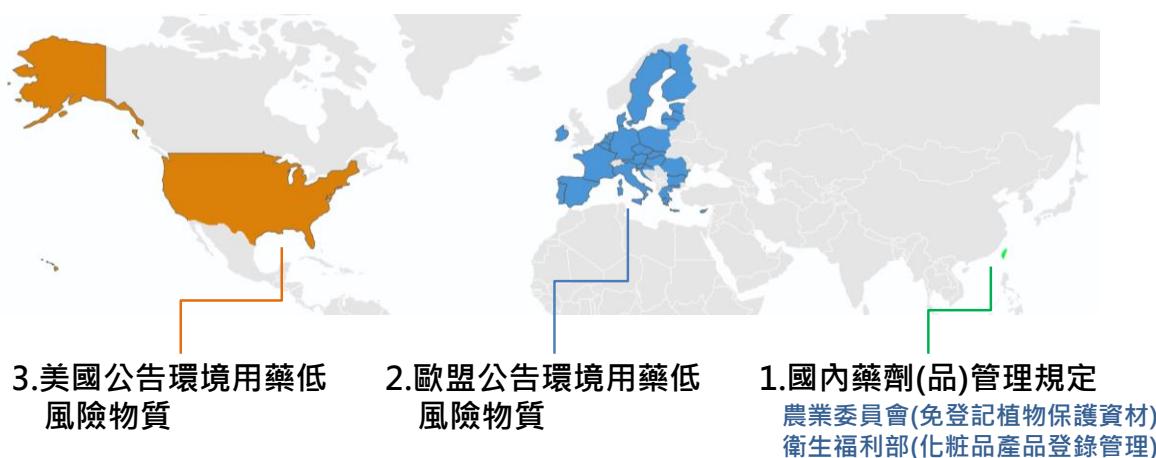


圖 2.4-6 蒐集國際免申請物質或產品規定

一、國內藥品免申請登記相關管理規定(農業委員會、衛生福利部)

(一)國內農藥免申請登記相關管理規定

鑑於部分天然素材具有防除有害生物之功效，依農藥管理法第 9 條規定須為農藥登記，惟該等資材安全性較高，農業委員會(以下簡稱農委會)動植物防疫檢疫局(以下簡稱防檢局)於 104 年 8 月 14 日訂定「免登記植物保護資材申請程序及審核原則」，並公告「免登記植物保護資材」物質清單(共計 9 項物質)，該清單於 110 年 5 月 5 日(農授防字第 1101488857 號)修正公告，增列共計至 18 項物質，如下表所示：

表 2.4-27 免登記植物保護資材物質清單(108 年 1 月 31 日修正公告)

序號	中文名稱	英文名稱	成分或含量
1	甲殼素(甲殼素鹽酸鹽)	Chitosan (Chitosan Hydrochloride)	
2	大型褐藻萃取物	<i>Ecklonia Maxima</i> <td></td>	
3	苦楝油	Neem oil	印楝素(Azadirachtin)

序號	中文名稱	英文名稱	成分或含量
			含量不得超過 0.5%。
4	矽藻土	Diatomaceous earth	含結晶態二氧化矽量不得超過 3%，且其直徑 50 微米以下者不得超過 0.1%。
5	次氯酸鹽類	Hypochlorites	
6	碳酸氫鈉	Sodium hydrogen carbonate	
7	苦茶粕(皂素)	Camillia oil meal (saponin)	
8	無患子(皂素)	Soapberry (saponin)	
9	脂肪酸鹽類(皂鹽類)	Fatty acid salts (soap)	含十二至十八個碳數之長鏈脂肪酸為主。
10	二氧化矽	Silicon dioxide	含結晶態二氧化矽量不得超過 3%，且其直徑 50 微米以下者不得超過 0.1%。
11	碳酸鈣	Calcium carbonate	
12	高嶺石	Kaolinite	
13	中性化亞磷酸	Phosphorous acid + Potassium hydroxide	亞磷酸及氧化鉀以 1：1 比例調配。
14	矽酸鉀	Potassium silicate	
15	柑桔精油 (D-檸檬烯)	Orange oil (D-limonene)	
16	木醋液、竹醋液及其他植物源乾餾醋液	Vinegar	其他植物源如稻殼、椰子殼、菱角殼、大蒜膜及小花蔓澤蘭等。
17	壬酸/壬酸胺(鹽類)	Pelargonic acid (Nonanoic acid)/ Ammonium nonanoate	
18	幾丁質	Chitin	註：chitin 經去乙醯化處理後為 Chitosan。

另上表以外物質，其原料屬食品安全衛生管理法第 3 條第 1 款所定食品，亦為免登記植物保護資材，例如：苦茶油、肉桂油、辣椒萃取物、植物油類(大蒜油、菜籽油、大豆油、紅花油、棉籽油、椰子油、葵花油...)、玉米穗軸、大蒜萃取液、麥芽糊精等。統計截至 110 年 11 月 26

日完成公告「免登記植物保護資材」之登錄產品共計約 641 項²³；另農委會對於「免登記植物保護資材」該類產品亦規範可添加之其他成分共計 111 項²⁴。

最初產品有效成分為公告清單中物質者，業者可直接檢附「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(非許可登記)。110 年 3 月 23 日修正公告「免登記植物保護資材申請程序及審核原則」²⁵，申請後經防檢局審查或其農藥技術諮詢會審議通過後，由農委會公告。檢附資料增加毒理資料及藥效資料。審核原則須符合下列 3 點：

1. 應符合農藥管理法第 5 條定義，且具有基本之藥效。
2. 安全性高(低毒性、無環境危害、免定殘留容許量)，原則上應非屬下列情形之一者：
 - (1)新開發之合成化學物質。
 - (2)天然原料不具安全消費歷史，或曾對人、畜、禽及水產動物發生毒性危害之事件。
 - (3)哺乳動物口服急性毒性試驗或文獻報告半數致死劑量(LD₅₀)小於 2,000 mg/kg。
 - (4)哺乳動物重複暴露(28 天以上)試驗或文獻報告之無毒害劑量(NOAEL)小於 500 mg/kg，或任一試驗劑量造成明顯神經毒性症狀、生殖毒性或發育毒性。
 - (5)致變異性試驗或文獻報告之結果為陽性反應。
 - (6)水生物生物累積試驗或文獻報告生物濃縮因子(BCF)大於 100，或辛醇水分布係數之對數值(log Kow)大於 2 之物質(不含無機物)。

²³登錄免登記植物保護資材產品：

https://pesticide.baphiq.gov.tw/web/NewsDetailViews2_3.aspx?news_sn=1522

²⁴ 免登記植物保護資材之可添加之其他成分：

https://pesticide.baphiq.gov.tw/web/NewsDetailViews2_3.aspx?news_sn=1771

²⁵ 修正「免登記植物保護資材申請程序及審核原則」：

https://pesticide.baphiq.gov.tw/web/NewsDetailViews2_3.aspx?news_sn=1768

(7)水生物急性毒性半數致死濃度(LC₅₀)小於 100 mg/L 之物質(不含無機物)。

3.組成成分屬其他中央目的事業主管機關列管者，不得違反相關法令規定。

符合免登記植物保護資材清單之產品，不適用農藥管理法之規定。但其產品標示、宣傳或廣告，不得有虛偽或誇張之情事；如違反相關規定依農藥管理法第 52 條規定，處 2 萬元以上 20 萬元以下罰鍰。該類產品於上市前須向經農委會防檢局申請產品登錄(填具免登記植物保護資材產品申請表)，經防檢局完成登錄之產品，其相關資訊將刊載於防檢局網站。

(二)我國化粧品產品登錄管理制度(產品後市場查驗)

我國化粧品管理法規於 108 年 7 月 1 日由「化粧品衛生管理條例」修正為「化粧品衛生安全管理法」，並做出多項重大修正，其中一項修正重點為增訂化粧品**產品登錄及產品資訊檔案(Product Information File : PIF)**制度，於化粧品供應、販賣、贈送、公開陳列或提供消費者試用前，應完成產品登錄及建立產品資訊檔案；衛生福利部(以下簡稱「衛福部」)並於 108 年 5 月 30 日公告訂定子法「化粧品產品登錄辦法」，訂定一定規模之化粧品製造或輸入業者、產品登錄之項目、內容、程序、變更、效期、廢止與撤銷及其他應遵行事項，該子法自 108 年 7 月 1 日生效施行；並公告「應完成產品登錄之化粧品種類及施行日期」，公告一般化粧品自 110 年 7 月 1 日施行；特定用途化粧品自 113 年 7 月 1 日施行。依「化粧品產品登錄辦法」第 4 條規定，產品登錄資料應包括下列事項：

- 1.產品登錄號碼。
- 2.產品中、英文名稱。但國產化粧品，得免登錄英文名稱。
- 3.產品種類及用途。
- 4.產品類型；其為系列產品者，應填列型號或色號。
- 5.產品劑型。

6. 產品使用注意事項。
7. 產品製造或輸入業者之名稱、地址及電話號碼。
8. 產品製造場所之名稱、地址、國別及其符合化粧品優良製造規範情形。
9. 產品全成分名稱。中央主管機關訂有使用限量之成分，並應以重量或容量百分比填列其含量。
10. 產品其他有關說明。

化粧品產品登錄之有效期間為 3 年，並應於有效期間屆滿前 3 個月內，辦理展延登錄；化粧品產品登錄在產品進入市場前業者應完成網路(化粧品產品登錄平台系統)產品登錄作業；如有違反產品登錄相關規定或所登錄資料不實，訂有相關之罰則；如化粧品業者所登錄或建立檔案之資料不實，或經令限期改正，屆期不改正者，處新臺幣 1 萬元以上 100 萬元以下罰鍰，並得按次處罰(化粧品衛生安全管理法第 23 條)。化粧品由事前查驗登記制(申請許可證)經修法後改為業者自主管理及事後監控的產品登錄制度。

另依衛福部資料其產品登錄制度之預期效益為：

1. 可透過登錄系統自動檢核功能，提醒產品成分及標示資訊的合法性。
2. 藉由公開部分非營業機密資訊供線上查詢，可使消費使易於選購產品。
3. 登錄品項可供消費者公開查閱，有助提升產品在民眾心中之合法形象。

二、歐盟公告環境用藥低風險物質或產品

我國定義之環境衛生用藥，屬於歐盟所定義之殺生物劑(Biocide)，其管理法規為殺生物劑產品法規(Biocidal Products Regulation；BPR；Regulation (EU) 528/2012)第 25 條(Article 25)簡易授權(Simplified authorisation)，該類申請登記主要為鼓勵對環境、人類及動物健康危害較小的殺生物劑(低風險)產品登記進入市場，給予簡化快速通過登記授權之措施。符合簡易授權的殺生物劑

產品需符合以下條件：

(一)該產品有效成分有被列於附件 I(如下表所示)

(二)該產品不含任何可疑或奈米物質

(三)該產品可有效消滅或驅除防制(治)對象

(四)施用時無須配套防護具

表 2.4-28 歐盟 BPR 附件 I 有效成分

項次	項目	化學成分名稱	產品數量(項)
1	食品添加物 Substances authorised as food additives according to Regulation (EC) No 1333/2008	乳酸 Lactic acid	132
		乙酸鈉 Sodium acetate	0
		苯甲酸鈉 Sodium benzoate	57
		L-(+)-酒石酸 (+)-Tartaric acid	55
		醋酸 Acetic acid	0
		丙酸 Propionic acid	0
2	被包括在 REACH 法規附件 IV 之物質 Substances included in Annex IV to Regulation (EC) No 1907/2006	維生素 C Ascorbic acid	0
		亞麻仁油 Linseed oil	0
3	弱酸 Weak acids	-	0
4	傳統天然物質 Traditionally used substances of natural origin	薰衣草油 Lavender oil	12
		薄荷油 Peppermint oil	14
		醋 Vinegar	1
		釀酒酵母 <i>Saccharomyces cerevisiae</i> (yeast)	0
		蛋粉 Powdered egg	0
		蜂蜜 Honey	0
		D-果糖 D-Fructose	0
		起司 Cheese	0
		濃縮蘋果汁 Concentrated apple juice	0
		Oct-1-en-3-ol	0
5	費洛蒙 Pheromones	Webbing clothes moths pheromone (Mixture)	2
6	98/8/EC(BPD)附件 I 或 IA 之物質 Substances included in	二氧化碳 Carbon dioxide	1
		氮 Nitrogen	0
		(9Z,12E)-tetradeca-9,12-dien-1-yl	9

項次	項目	化學成分名稱	產品數量(項)
	Annex I or IA to Directive 98/8/EC	acetate	
7	其他 Other	桿狀病毒 Baculovirus	0
		皂土 Bentonite	0
		香茅醛 Citronellal	7
		硫酸鐵 Iron sulphate	0

符合簡易授權的殺生物劑產品，可向歐洲化學品管理局(European Chemicals Agency；ECHA)透過 R4BP 3 申請登記，所需文件應符合殺生物劑產品法規第 20 條(1)(b)，內容包含：

(一)產品特徵，包括商品名、公司名稱及地址、有效成分和副成分的定性及定量、製造廠名稱及地址、劑型、危害及防範說明、產品使用說明、性能、使用方法、適用對象、副作用、急救及保護環境的緊急措施、廢容器清理方式、儲藏方式和產品有效期限，及其他有關的產品資訊。

(二)藥效(效力)資料。

(三)證明符合殺生物劑產品法規第 25 條的相關產品資料²⁶。

簡易授權之申請流程和國家授權(national authorisation)類似，但所需提交資料較少²⁷。殺生物劑產品法規第 72 條關於廣告的規定，要求產品應明顯呈現「使用前先看產品標示與說明，安全地使用殺蟲劑」字樣；且可以使用更精確的名稱，例如「殺鼠劑(Rodenticide)」取代「殺生物劑(biocides)」的用語。廣告不得對於人類健康、動物健康、環境或效能產生誤解；不得於廣告中出現「低風險、無毒、無害、天然、環境友善」等誤導字眼。截至 110 年 11 月 26 日，通過簡易授權且合法之產品共計 222 項，少數產品包含 2 或 3 種有效成分，因此會與上表之產品數量加總不一致。

²⁶ Biocides Submission Manual :

https://echa.europa.eu/documents/10162/14938692/bsm_07_simplified_authorisation_en.pdf/44b8c6a8-635b-4b30-87d1-0daa8554e442

²⁷ PRACTICAL GUIDE ON BIOCIDAL PRODUCTS REGULATION_Simplified authorisation :

https://echa.europa.eu/documents/10162/21742587/pg_on_bpr_10_simplified_authorisation_en.pdf

三、美國公告環境用藥低風險物質或產品

依據美國據聯邦殺蟲劑、殺菌劑和滅鼠劑法(Federal Insecticide, Fungicide, and Rodenticide Act ; FIFRA)第 25(b)節及聯邦法規 (Code of Federal Regulation ; CFR)40 CFR 152.25 規定，章節中所列出的物質清單為 FIFRA 免登記的產品及有效成分(Active ingredient)，其中包含以下 6 個部分，符合規定將不受 FIFRA 規範，即不必向美國 EPA 申請登記，美國 EPA 也不會審核該類產品之標示。

(一)經處理的產品或物質

產品或物質含除害劑或經除害劑處理，其目的僅是用來保護產品或物質本身，且使用的除害劑已於美國環保署註冊核可。例如：經除害劑處理的油漆以保護塗漆，木頭產品為保護木材抵抗蟲害或微生物侵擾而經除害劑處理。

(二)費洛蒙與費洛蒙誘引劑

化合物有相同或性質相似於費洛蒙視為費洛蒙誘引劑(或是管理端認為化合物的使用方式，相比費洛蒙誘引劑的使用，不會造成環境更嚴重的傷害)，且該化合物在費洛蒙誘引劑中是唯一的有效成分。詳細規範如下所列：

- 1.費洛蒙是由節肢動物產生的化合物，該化合物可以單獨或和其他化合物結合，使該生物產生行為變化。
- 2.合成產生之化合物若要視為費洛蒙，其分子結構須相同，或分子結構的唯一差別是化合物的立體化學異構物的比率，但若是該合成化合物與費洛蒙有顯著不同的毒理學性質則不適用。
- 3.當化合物具有費洛蒙的多種特徵，但不符合上述第 2 點的規範，可經由美國環保署審核後，視為相似的化合物。
- 4.費洛蒙誘引劑為用來捕獲或殺死目標節肢動物的裝置，其中包括費洛蒙或相似性質的化合物。費洛蒙誘引劑目的是要控制該區的害蟲，並且不會造成該區域中的費洛蒙或相似性質的化合物增加。

(三)用於製作生物標本的防腐劑

(四)食品為引誘害蟲，由食物組成且不含有效成分的產品。

(五)天然雪松

產品由天然雪松製成，且未以其他物質處理、組合或浸泡。同時產品僅能有限度宣稱可驅避節肢動物，其中不包括蜱以及延緩發霉。聲稱能擊退蜱的天然雪松產品，並不適用於豁免。豁免並不適用於雪松油，或是含有雪松油及其它雪松提煉物，或是含有雪松木做的混合物產品。

(六)美國 EPA 公告之低風險除害劑(Minimum risk pesticides)

該低風險物質有效成分清單如下表所列，該成分清單大多為天然物質精油成分，包括現行我國核准環境防蟲用天然物質產品之有效成分香茅油(Citronella oil)及肉桂油(Cinnamon oil)等；產品中有效成分不管是單一或多個有效成分，有效成分屬於該清單所列之成分，且符合下列內容，將不受 FIFRA 管理規範：

- 1.產品中的有效成分只能是 40 CFR 152.25 (f)(1)中列出的物質(如下表所示)。
- 2.產品中的副成分(inert ingredients)只能是被 EPA 分類在 40 CFR 180.950(a)、(b)和(c)中所述的常用食品、動物飼料產品和食用脂肪及油，以及根據 40 CFR 152.25(f)(2)(iv)列出的特定化學物質(共計 288 項副成分)。
- 3.產品的標示上必須註明有效成分名稱及重量百分比，每項副成分必須列出名稱在標示上。
- 4.產品不得宣稱可控制或減緩對人類健康構成威脅之微生物或攜帶特定疾病的齶齒動物或昆蟲。例如標示不得宣稱「控制帶有萊姆病的蜱」，但可以標示「控制蜱」；不得宣稱「殺菌、消毒」，此殺菌、消毒所指產品例如醫院消毒劑及游泳池消毒劑等²⁸。

²⁸ Conditions for Minimum Risk Pesticides_Health-Related Claims：
<https://www.epa.gov/minimum-risk-pesticides/conditions-minimum-risk-pesticides#tab-4>

5. 產品製造廠商名稱和聯絡資訊必須明顯標示於產品上。

6. 標示及廣告不能包括任何虛假或誤導性陳述訊息；例如「無化學成分」、「防治所有/多種昆蟲」、「政府相關機構推薦」或「EPA 註冊編號」。

表 2.4-29 美國 EPA 免登記低風險物質有效成分清單

項次	商品名	化學名	規格	CAS No.
1	蓖麻油 Castor oil	蓖麻油 Castor oil	美國藥典 或相符	8001-79-4
2	雪松木油(中國) Cedarwood oil	Cedarwood oil (China)		85085-29-6
3	雪松木油(美國德州) Cedarwood oil	Cedarwood oil (Texas)		68990-83-0
4	雪松木油(美國佛吉尼亞州) Cedarwood oil	Cedarwood oil (Virginia)		8000-27-9
5	肉桂 Cinnamon	Cinnamon		N/A
6	肉桂油 Cinnamon oil	Cinnamon oil		8015-91-6
7	檸檬酸 Citric acid	2-Hydroxypropane-1,2,3-tricarboxylic acid		77-92-9
8	香茅 Citronella	Citronella		N/A
9	香茅油 Citronella oil	Citronella oil		8000-29-1
10	丁香 Cloves	Cloves		N/A
11	丁香油 Clove oil	Clove oil		8000-34-8
12	玉米蛋白粗粉 Corn gluten meal	Corn gluten meal		66071-96-3
13	玉米油 Corn oil	Corn oil		8001-30-7
14	玉米薄荷 Cornmint	Cornmint		N/A
15	玉米薄荷油 Cornmint oil	Cornmint oil		68917-18-0
16	棉籽油 Cottonseed oil	Cottonseed oil		8001-29-4
17	血粉	Dried blood		68991-49-9

項次	商品名	化學名	規格	CAS No.
	Dried blood			
18	丁香粉 Eugenol	4-Allyl-2-methoxyphenol		97-53-0
19	蒜頭 Garlic	Garlic		N/A
20	蒜頭油 Garlic oil	Garlic oil		8000-78-0
21	香葉醇 Geraniol	(2E)-3,7-Dimethylocta-2,6-dien-1-ol		106-24-1
22	香葉醇油 Geranium oil	Geranium oil		8000-46-2
23	桂基硫酸 Lauryl sulfate	Lauryl sulfate		151-41-7
24	香茅油 Lemongrass oil	Lemongrass oil		8007-02-1
25	亞麻仁油 Linseed oil	Linseed oil		8001-26-1
26	蘋果酸 Malic acid	2-Hydroxybutanedioic acid		6915-15-7
27	歐薄荷 Peppermint	Peppermint		N/A
28	歐薄荷油 Peppermint oil	Peppermint oil		8006-90-4
29	二-苯基乙基丙酸酯 2-Phenylethyl propionate	2-Phenylethyl propionate		122-70-3
30	己二烯酸鉀 Potassium sorbate	Potassium (2E,4E)-hexa-2,4-dienoate		24634-61-5
31	臭蛋乾粉 Putrescent whole egg solids	Putrescent whole egg solids		51609-52-0
32	迷迭香 Rosemary	Rosemary		N/A
33	迷迭香油 Rosemary oil	Rosemary oil		8000-25-7
34	芝麻 Sesame	Sesame	包括 芝麻植物	N/A
35	芝麻油 Sesame oil	Sesame oil		8008-74-0
36	氯化鈉 Sodium chloride	Sodium chloride		7647-14-5
37	十二烷基硫酸鈉 Sodium lauryl	Sulfuric acid monododecyl ester, sodium salt		151-21-3

項次	商品名	化學名	規格	CAS No.
	sulfate			
38	大豆油 Soybean oil	Soybean oil		8001-22-7
39	綠薄荷 Spearmint	Spearmint		N/A
40	綠薄荷油 Spearmint oil	Spearmint oil		8008-79-5
41	百里香 Thyme	Thyme		N/A
42	百里香油 Thyme oil	Thyme oil		8007-46-3
43	白胡椒 White pepper	White pepper		N/A
44	鋅 Zinc	Zinc	金屬鋅條(僅由金屬鋅和雜質組成)	7440-66-6

符合以上規定之產品不受 FIFRA 之規範，即不必向美國 EPA 提出申請登記，惟需注意的是各州對 FIFRA 豁免的產品規定另有不同，此類產品之註冊、銷售和使用另需符合各州規範；以加州為例，FIFRA 豁免的產品須符合加州法規第 3 章第 6147 條規定(Title 3, California Code of Regulations (3 CCR), section 6147)，方能於加州豁免登記；加州法規與 FIFRA 不同之處在於：

- 1.豁免登記之天然雪松產品除 FIFRA 之規定外，亦不得聲稱能驅除蟲子。
- 2.玉米薄荷和玉米薄荷油不在加州法規可豁免的有效成分中。
- 3.加州法規對於某些低風險物質有標示規定。

免登記產品之標示亦須遵守 40 CFR 156.10(a)(5)(i)至(viii)規定，關於虛假或誤導性陳述，其涵蓋範圍如下所列：

- 1.關於產品組成的虛假或誤導性陳述。
- 2.關於產品作為除害劑或其設備的有效性的虛假或誤導性陳述。
- 3.產品價值的目的不是作為除害劑或其設備，而是其他錯誤或誤導性陳述。
- 4.與其他除害劑或其設備的虛假或誤導性比較。

- 5.任何直接或間接暗示該除害劑或其設備，是由任一聯邦政府機構推薦或認可的聲明。
- 6.除害劑的名稱包含二種以上的主要有效成分，但並未提及所有主要有效成分，即使其他成分的名稱列於標示的其他地方。
- 7.陳述方式使購買人有虛假或誤導的印象。
- 8.標示免責聲明造成對標示規定的否定或損害。

在免登記產品的廣告中，製造商的網頁以及其他廣告媒介不得有虛假或誤導性陳述，類似的情況例如：EPA 核發的公司號碼列在網站上，而該網站僅販售免登記產品，並無 EPA 登記核准的產品，此情形可能造成消費者誤以為 EPA 推薦或核可網站上的產品。另外，許多網站會顯示消費者的滿意推薦或認可，像是提供專業人士穿著白袍和聽診器的圖片，該方式可能會讓消費者誤以為產品獲得醫療機構的背書，因此圖片旁應同時附上專家的姓名及其相關證書，讓消費者判斷關聯性²⁹。

若產品宣稱具除蟲效果但不符合低風險除害劑之規定，且未向 EPA 申請登記核准，則 EPA 可執法提出警告，停止銷售及使用，或評估民事或刑事處罰。另外，州政府也會定期稽查市面上除害劑產品，包含免登記的產品，若違反 FIFRA 和該州規定，則州政府可以依據該州法律執法³⁰。

比較國內外免登記產品管理方式(如下表所示)，農藥、歐盟與美國皆採正面表列方式，其中美國正面表列的物質數量最多，而我國化妝品則採業者自主管理及事後監控的產品登錄制度；此外針對此類產品使用之其他成分、標示及廣告皆有其他相關附加條件規定。藉由蒐集國內外之低風險物質或產品管理方式，作為後續研擬環境用藥免申請許可證篩選原則草案參考。

²⁹ Label Statements_Website and Advertising Materials :

<https://www.epa.gov/minimum-risk-pesticides/conditions-minimum-risk-pesticides#tab-6>

³⁰ Enforcement Related to Minimum Risk Pesticides :

<https://www.epa.gov/minimum-risk-pesticides/enforcement-related-minimum-risk-pesticides>

表 2.4-30 國內外低風險物質產品管理規定比較

國家 管理規定	我國		歐盟	美國
	農藥	化妝品		
審查	事前審查	業者自主管理及事後監控	事前審查	事前審查
物質表列方式	正面表列	正面表列種類 負面表列成分	正面表列	正面表列
公告物質數量(項)	18	14 項種類	27	44
其它相關管制規定	1.產品使用之副成分應符合規定 2.產品標示及廣告規定 3.不良反應通報	1.化粧品成分使用限制 2.產品標示及廣告規定 3.不良反應通報	1.產品不含奈米物質 2.產品可有效消滅或驅除防制(治)對象 3.產品施用時無須配套防護具	1.產品使用之副成分應符合規定 2.產品標示及廣告規定

2.4.5 研擬環境用藥免申請許可證管理方案及配套管制措施

本節說明研擬環境用藥免申請許可證管理方案及相關配套管制措施，如下圖所示：

1. 目的

納入環境用藥分級管理制度，鼓勵安全性高並具環境用藥效能之物質登記環境用藥產品，並有效管理該類產品。

2. 執行項目

提出免申請許可證篩選原則、管制措施及免申請許可證成分清單。

3. 執行作法擬定

- (1) 蒐集整理國際上免申請或簡化登記之管理措施及成分清單。
- (2) 參考我國農委會免登記植物保護資材管理制度。
- (3) 提出環境用藥免申請許可證篩選原則、免申請許可證成分清單及免申請許可證管理措施。

4. 執行效益



- (1) 建立環境用藥免申請許可證篩選原則、免申請成分清單及免申請許可證管理措施建議。
- (2) 提升完善環境用藥之全面管理。

圖 2.4-7 研擬環境用藥免申請許可證管理之工作流程說明

一、現況說明

經上節彙整我國農藥、歐盟殺生物劑產品及美國除害劑所列之免登記或簡易授權之物質清單，主要為食品級物質、食品添加物及天然萃取物質(精油類)為主，該類物質成分皆屬使用安全性高且對環境友善，而其中某些物質亦可用於防制環境衛生害蟲。該類具環境用藥效能之成分如欲於環境用藥登記，依現行環境用藥法規應申請環境用藥許可證登記並視為首次登記有效成分，必須提供完整理化、毒理及藥效資料進行審核登記，惟如此可能會造成業者申請登記之困擾。考量該類物質安全性高，應可予以簡化申請登記之程序或檢附文件資料，或免申請登記即進行產品登錄，以鼓勵該類低風險物質產品申請產品登記(登錄)。

針對上述情況，本計畫參考國內外相關管理制度，研擬環境用藥免申請許可證篩選原則草案，並依該篩選原則，研擬環境用藥免申請許可證成分清單。

二、現行免申請環境用藥許可證之物質或產品

依「環境用藥許可證申請核發作業準則」(下簡稱準則)第 12 條規定下列物

質作為環境用藥，免申請許可證，認定為一般商品，非屬環境用藥管理範疇：

- (一)以次氯酸及其鹽類、亞氯酸鈉為單一有效成分，其濃度在 6% 以下者。
- (二)漂白粉有效氯濃度在 40% 以下者。
- (三)次氯酸及其鹽類、亞氯酸鈉、二氧化氯、硼砂(酸)原體。

另依準則第 13 條規定，作為環境防蟲、防鼠或誘引用途而不具殺蟲作用之天然物質產品，免申請許可證。惟應檢具準則附件三所列文件資料(公司文件、天然物質產地證明文件、有效成分含量分析報告、藥效檢測報告、原料製程說明及標示等)，向中央主管機關(環保署化學局)申請產品核准(產品需取得環衛藥防蟲字號核准，才可進行製造、加工或輸入)。目前環境用藥經核准該類天然物質產品之天然物質有效成分共計 9 項成分，如下表。

表 2.4-31 現行核准之環境防蟲天然物質產品有效成分

項	有效成分名稱
1	香茅醛 (Citronellal)
2	天然樟腦 (Nature Camphor)
3	天然尤加利
4	天然薰衣草
5	檸檬桉葉油 (Eucalyptus Oil Citriodora)
6	肉桂油
7	薄荷油
8	香茅精油
9	甜橙精油
統計日期：110 年 11 月 26 日	

另依環保署 91 年 6 月 6 日環署毒字第 0910038695 號函，以物理性黏著(觸殺)誘捕環境衛生有害蟲鼠之產品，非屬環境用藥管法管理範圍，並其所附誘引劑如不含化學性有效成分、微生物製劑(包括微生物新陳代謝產物)、費洛蒙等物質，該誘引劑非屬環境用藥。

三、研擬環境用藥免申請許可證篩選原則及免申請許可證成分清單

(一)研擬環境用藥免申請許可證篩選原則草案及成分清單

參考我國農委會之免登記植物保護資材管理制度，研擬環境用藥免申請許可證物質之篩選原則(草案)如下：

表 2.4-32 環境用藥免申請許可證物質之篩選原則(草案)

環境用藥免申請許可證物質之篩選原則(草案)
一、為現行依環境用藥管理法規免申請環境用藥許可證之物質或產品：
(一)環境用藥許可證申請核發作業準則第 12 條所列免申請許可證之物質或產品
(二)依環境用藥許可證申請核發作業準則第 13 條作為環境防蟲、防鼠或誘引用途之天然物質產品之物質。
二、物質成分具環境用藥效能(藥效試驗結果符合環境用藥許可證申請核發作業準則附件 13 藥效審查基準)，且安全性高，原則上應符合下列條件：
(一)非新開發之合成化學物質。
(二)天然原料具安全消費歷史，或不曾對人、動物及環境發生毒性危害事件。
(三)口服急毒性分類為低毒 (口服 $LD_{50} > 2,000 \text{ mg/kg}$)。
(四)哺乳動物重複暴露試驗或文獻報告之無毒害劑量(NOAEL)大於 500 mg/kg ，或任一試驗劑量皆無造成明顯神經毒性症狀、生殖毒性或發育毒性。
(五)文獻報告或致變異性試驗之結果皆為陰性反應。
(六)水生物急毒性半數致死濃度(LC_{50})大於 100 mg/L 之物質。
三、該物質具環境用藥效能，且該物質為我國農委會「免登記植物保護資材」物質清單、美國除害劑低風險物質或歐盟簡易授權物質清單中物質，或屬食品安全衛生管理法第三條第一款所定之食品物質。

另依業者曾函詢過是否可簡化申請環境用藥許可登記或申請環境防蟲用天然物質之有效成分，如下表。

表 2.4-33 業者曾函詢具環境用藥效能之天然物質或食品級有效成分

項	物質成分	效能用途	說明
1	苦棟油(Neem oil)	殺蟲	屬農委會公告免登記植物保護資 材清單之物質
2	皂素	殺蟲	
3	脂肪酸鹽類	殺蟲	
4	二氧化矽(Silicon dioxide)	殺蟲、防菌	
5	大豆油(Soybean oil)	殺蟲	屬食品安全衛生管理法第3條第 一款所定食品
6	玉米穗軸	殺鼠	
7	乳酸(Lactic acid) 或 左旋乳酸(L-(+)-Lactic acid)	誘引	屬歐盟殺生物劑產品之簡易授權 物質清單

彙整近年業者曾函詢過是否可簡化申請登記之物質成分，且該物質符合上述篩選原則之第二項或第三項，研擬之免申請許可證物質成分清單(草案)如下表：

表 2.4-34 環境用藥免申請許可證之物質清單

項	物質成分	說明	效能用途
1	次氯酸及其鹽類、亞氯酸 鈉為單一有效成分，其濃 度在 6% 以下者	環境用藥許可證 申請核發作業準 則第 12 條規定免 申請許可證物質 (篩選原則第一 項)	殺菌
2	漂白粉有效氯濃度 40% 以 下者		殺菌
3	香茅醛 (Citronellal)		防蟲(忌避)
4	天然樟腦 (Nature Camphor)		防蟲(忌避)
5	天然尤加利	現行核准環境防 蟲天然物質產品 之天然物質有效 成分(篩選原則 第一項)	防蟲(忌避)
6	天然薰衣草		防蟲(忌避)
7	檸檬桉葉油 (Eucalyptus Oil Citriodora)		防蟲(忌避)
8	肉桂油		防蟲(忌避)
9	薄荷油		防蟲(忌避)
10	香茅精油		防蟲(忌避)
11	甜橙精油		防蟲(忌避)
12	苦棟油(Neem oil)	業者曾函詢之物 質成分並符合篩 選原則第三項所 列之免登記物質 清單	殺蟲
13	皂素		殺蟲
14	脂肪酸鹽類		殺蟲
15	二氧化矽(Silicon dioxide)		殺蟲、防菌
16	大豆油(Soybean oil)		殺蟲

17	玉米穗軸	(篩選原則第二項及第三項)	殺鼠
18	乳酸(Lactic acid) 或 左旋乳酸 (L-(+)-Lactic acid)		誘引

四、研擬環境用藥免申請許可證管理措施及配套管制

考量免申請許可證之類物質成分大部分為使用安全性高(使用風險低)之天然物質或食品級之成分，如比照現行許可證申請登記管理，其業者申請登記所須檢附資料及審查程序有實務上困難，故為完善我國環境用藥之管理，鼓勵該類安全性高之物質成分申請環境用藥產品，並兼顧產品安全性確保用藥安全、務實管理及審查效率等考量，擬納入環境用藥分級管理制度，針對該類物質成分並具環境用藥效能產品之管理訂定相關規範內容，研擬之建議管理措施如下說明(三種方案)：

(一)方案一：將該類產品納入環境用藥管理，針對該類產品標示進行管理，產品標示應經審核核准，始得製造、加工或輸入。

將產品標示、宣傳及廣告內容納入管理，可減少誇大不實情形及民眾使用之疑慮；故擬將該類納入環境用藥管理，針對該類產品標示進行管理，產品標示依環境用藥管理法第 27 條規定，標示之使用或變更，應先經中央主管機關核准；如有違反情形依環境用藥管理法第 49 條處三萬元以上十五萬元以下罰鍰，並得令其限期改善；另宣傳及廣告內容部分，如有虛偽誇張或不當之廣告，得依違反環境用藥管理法第 33 條規定，依環境用藥管理法第 48 條處六萬元以上三十萬元以下罰鍰，並得限期令其改善；以強化該類產品之標示及廣告內容管理，確保民眾用藥安全。

(二)方案二：參考我國化粧品產品登錄管理制度，產品應辦理產品登錄始得製造、加工或輸入。

我國化粧品管理於108年完成重大修法，增訂產品登錄制度，後續將逐步導入化粧品產品登錄制度，而含藥化粧品(特定用途化粧品)將由原先的事前查驗登記制改為業者自主管理之產品登錄制度，依現行「化粧品衛生安全管理法」第4條第一項規定，經中央主管機關公告之化粧品種類及一定規模之化粧品製造或輸入業者應於化粧品供應、販賣、贈送、公開陳列或提供消費者試用前，完成產品登錄及建立產品資訊檔案；其有變更者，亦同。業者須於產品進入市場前完成網路線上(化粧品產品登錄平臺系統)產品登錄作業及建立化粧品產品資訊檔案(PIF)，將產品相關資料(包括產品中英文名稱、產品種類及用途、產品類型、產品劑型、使用注意事項、業者資料、產品全成分名稱及含量等)登錄建檔；化粧品產品登錄有效期間為3年，應於有效期間屆滿前3個月內，辦理展延登錄。其化粧品產品登錄之效益為可透過系統自動檢核功能(若登錄新成分者採人工審核)，提醒產品成分及標示資訊的合法性；並藉由公開部分非營業機密資訊供民眾線上查閱，使消費者易於選購產品，及提升產品在民眾之合法形象。如有違反產品登錄相關規定或所登錄資料不實，訂有相關之罰則；如化粧品業者所登錄或建立檔案之資料不實，或經令限期改正，屆期不改正者，處新臺幣1萬元以上100萬元以下罰鍰，並得按次處罰(化粧品衛生安全管理法第23條)。

考量務實管理及審查效率，建議可參考我國化粧品之產品登錄管理方式，建置網路產品登錄系統，規範該類產品應於上市前，由業者自主完成產品線上登錄作業，將產品相關資料、標示等資料於網路線上填列登錄，供主管機關（化學局及各縣市環保局）後續查驗抽查產品登錄資料及掌握目前該類產品之登錄狀態；並公開部分產品相關資訊於網路供民眾查詢，減少民眾使用疑慮；如經查核產品未辦理登錄或產品登錄資料與實際情形不符者，應令業者限期改善及回收市售違規產品，如屆期不改正者予以裁罰(於法規中訂定相關罰則)。

(三)方案三：參考現行環境防蟲用天然物質產品管理措施(事前申請產品核准)，產品製造、加工或輸入前應申請產品核准。

參考現行環境防蟲用天然物質產品管理措施(事前申請產品核准)，並參考農委會「免登記植物保護資材」管理制度，產品製造、加工或輸入前應申請產品核准，業者應提供產品藥效、成分證明及標示等相關資料，向中央主管機關申請產品核准，核予許可文件(免申請許可證)，以確認產品藥效(效能)及成分含量；另考量業者可能大多為非既有環境用藥業者，為減輕業者負擔得免規範業者需符合環境用藥管理法相關管理規定(業者毋須取得許可執照)，惟仍須對其產品之標示及廣告予以規範管理，並明確訂定相關罰則，以遏止不法行為。

考量現行該類物質成分(次氯酸及其鹽類、亞氯酸鈉)之產品大多屬一般商品管理，如採取事前申請產品核准之管理措施預期對業者影響較大，故建議可研定相關管理措施的施行期程，給予業者相關輔導及配套措施，並持續加強與業者溝通，以減少業者反彈。

針對以上三個管理措施方案，對採取各方案管制措施之優劣分析及後續具體之短中長程措施如下說明。

表 2.4-35 環境用藥免申請許可證之管理措施分析

管理措施	分析說明	短中長程措施規劃建議
納入環境用藥管理，針對產品標示進行管理，產品標示應經審核核准 (方案一)	優勢(S)： 產品標示經由主管機關審核核准，可減少產品標示誇大情形及民眾使用之疑慮，同時管理措施無大幅異動，推動阻力較小。 劣勢(W)： 產品管理強度無明顯提升，並現行我國其他法規已有對產品之標示、宣傳及廣告內容進行管	一、短程： 1、邀集相關利害關係人（業者）辦理座談會，宣導後續之強化管制措施，並蒐集彙整業者相關意見，納入後續修法及研定相關管制措施之參考評估。 2、修正「環境用藥許可證申請核發作業準則」第 12 條（修正草案如表 2.4-30）：含次氯酸及其鹽類、亞氯酸鈉單一有效成員且濃度 6% 以下之環境衛生殺菌產品標示應經主管機關審核核准。

管理措施	分析說明	短中長程措施規劃建議
	<p>理，其權責分工需再透過跨部會共同會商討論予以明確界定區分。</p> <p>機會(O)：</p> <p>因應疫情影響該類產品受到高度關注，針對產品標示、宣傳及廣告內容強化管理，貼近民眾生活，管理措施推動較易進行。</p> <p>威脅(T)：</p> <p>產品標示內容核准無實際相關佐證資料做為依據，其核准依據不易明確界定，易造成後續爭議。</p>	<p>3、增訂「環境用藥標示準則」第2條之一（修正草案如<u>表 2.4-31</u>）：明定該類產品標示應標示之項目。</p> <p>二、中、長程：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1、持續針對相關業者宣導相關管理措施，並持續辦理研商座談會議，加強業者溝通輔導。 2、修正母法「環境用藥管理法」，將免申請許可證之產品管理措施納入母法中。 <ul style="list-style-type: none"> (1)於母法中明定免登記許可之環境用藥管理依據（修正第9條）。 (2)增訂該類產品標示審核管理措施依據及訂定相關對應罰則。
<p>產品應完成產品登錄始得製造、加工或輸入 (方案二)</p>	<p>優勢(S)：</p> <p>產品後市場查驗管理，藉由業者自主管理可有效減輕化學局龐大產品事前審查業務量。</p> <p>劣勢(W)：</p> <p>如發生產品重大違規情事，因產品已於市場上流通，後續相關處置作業繁複。</p> <p>機會(O)：</p> <ol style="list-style-type: none"> (1)因應疫情影響該類產品受到高度關注，相關措施及修法作業後續較易推動進行。 (2)業者為提升產品合法形象，可提高業者配合意願。 	<p>一、短程：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1、邀集相關利害關係人（業者）辦理座談會，宣導後續之強化管制措施，並蒐集彙整業者相關意見，納入後續修法及研定相關管制措施之參考評估。 2、修正「環境用藥許可證申請核發作業準則」（修正草案如<u>表 2.4-32</u>）： <ul style="list-style-type: none"> (1)將以次氯酸及其鹽類、亞氯酸鈉為單一有效成分且濃度在6%以下之環境衛生用殺菌劑納入環境用藥管理（修正準則第12條）。 (2)研議訂定具體明確之產品登錄管理措施及施行期程。 <p>二、中程：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1、持續針對相關業者宣導相關管理措施，並持續辦理研商座談會

管理措施	分析說明	短中長程措施規劃建議
	<p>威脅(T)：</p> <p>產品管理制度變動大，管理措施推動阻力較大，不易推行；可持透過加強與業者溝通及輔導，減輕業者反彈。</p>	<p>議，加強業者溝通輔導。</p> <p>2、「環境用藥管理資訊系統」規劃建置該類產品之產品登錄功能，並針對地方環保局及相關業者辦理系統操作說明會，並蒐集彙整系統改善及提升系統友善度之相關意見。</p> <p>三、長程：</p> <p>1、修正母法「環境用藥管理法」（修正草案如<u>表 2.4-34</u>）：</p> <ul style="list-style-type: none"> (1)於母法中明定免登記之環境用藥管理依據（第 9 條）。 (2)增訂產品登錄管理措施依據。 (3)訂定免登記環境用藥之標示及廣告管理相關規定及罰則。
<p>產品製造、加工或輸入前應申請產品核准 （方案三）</p>	<p>優勢(S)：</p> <ul style="list-style-type: none"> (1)業者需提供產品相關資料(成分及藥效資料)供審核，產品安全性及效能受到把關。 (2)產品皆須經政府核准，確保民眾用藥安全。 <p>劣勢(W)：</p> <p>所有產品皆須申請核准，產品數量眾多會大幅加重審查業務量，恐造成人力無法負荷。</p> <p>機會(O)：</p> <ul style="list-style-type: none"> (1)因應疫情影響該類產品受到高度關注，相關措施及修法作業後續較易推動進行。 (2)業者為提升產品合法形象，提高業者配合意 	<p>一、短程：</p> <p>1、邀集相關利害關係人（業者）辦理座談會，宣導後續之強化管理措施，並蒐集彙整業者相關意見，納入後續修法及研定相關管制措施之參考評估。</p> <p>2、修正「環境用藥許可證申請核發作業準則」（修正草案如<u>表 2.4-33</u>）：</p> <ul style="list-style-type: none"> (1)將以次氯酸及其鹽類、亞氯酸鈉為單一有效成分且濃度在 6% 以下之環境衛生用殺菌劑納入環境用藥管理（修正準則第 12 條）。 (2)將該類產品納入準則第 13 條與環境防蟲、防鼠或誘引用途之天然物質產品相同管理方式，應檢具有效成分、藥效證明等其他相關資料經中央主管機關審核核准，始得製造、輸入或販賣，以強化管理。 (3)研議訂定管理措施之施行期

管理措施	分析說明	短中長程措施規劃建議
	<p>願。</p> <p>威脅(T)：</p> <p>產品管理制度變動大，管理措施推動阻力大，不易推行；可持透過加強與業者溝通及輔導，減輕業者反彈。</p>	<p>程。</p> <p>二、中程：</p> <p>1、持續針對相關業者宣導相關管理措施，並持續辦理研商座談會議，加強業者溝通輔導。</p> <p>2、「環境用藥管理資訊系統」規劃建置該類產品申請產品核准之功能及測試，並對相關業者辦理系統操作說明會，並蒐集彙整系統改善及提升系統友善度之相關意見。</p> <p>三、長程：</p> <p>1、修正母法「環境用藥管理法」（修正草案如<u>表 2.4-34</u>）：</p> <p>(1)於母法中明定免登記之環境用藥管理依據（第 9 條）。</p> <p>(2)訂定免登記環境用藥之標示及廣告管理相關規定及罰則。</p> <p>2、新增公告「免申請環境用藥許可證成分及產品清單」。</p>

綜整以上分析說明，考量務實管理(管理效能)、推動難易程度及時效，如要將該類產品納入環境用藥管理範疇，建議以方案一(**針對產品標示進行管理，產品標示應經審核核准**)較為可行，該管理措施，其管理制度變動程度較小，相關管理措施之法制修正作業時效較短，推動較易進行；並針對產品之標示、宣傳及廣告內容如有虛偽或誇張之情事進行管理規範，如有虛偽或誇張之情事訂定相關罰則，以遏止產品之標示、宣傳及廣告誇大不實情形，並確保民眾用藥安全。

表 2.4-36 環境用藥許可證申請核發作業準則修正條文對照表(標示應經審核核准)

條正條文	現行條文	說明
第十二條 下列物質作為環境用藥，免申請許可證：	第十二條 下列物質作為環境用藥，免申請許可證：	一、鑑於次氯酸及其鹽類、亞氯酸鈉作為環境衛生殺菌產品愈來愈多，將該類產品之

條正條文	現行條文	說明
<p>一、以次氯酸及其鹽類、亞氯酸鈉為單一有效成分，其濃度在百分之六以下者。</p> <p>二、漂白粉有效氯濃度在百分之四十以下者。</p> <p>三、次氯酸及其鹽類、亞氯酸鈉、二氧化氯、硼砂（酸）原體。 <u>前項第一款之產品標示應經中央主管機關審核核准後，始得免申請許可證。</u></p>	<p><u>一、以次氯酸及其鹽類、亞氯酸鈉為單一有效成分，其濃度在百分之六以下者。</u></p> <p>二、漂白粉有效氯濃度在百分之四十以下者。</p> <p>三、次氯酸及其鹽類、亞氯酸鈉、二氧化氯、硼砂（酸）原體。</p>	標示納入管理，其標示應經主管機關審核核准，以確保消費者用藥安全，爰增列第二項。

表 2.4-37 環境用藥標示準則修正條文對照表(標示應經審核核准)

條正條文	現行條文	說明
<p><u>第二條之一 以次氯酸及其鹽類、亞氯酸鈉為單一有效成分且濃度在百分之六以下之環境衛生殺菌產品，標示項目如下：</u></p> <p><u>一、警語圖案或警語。</u></p> <p><u>二、核准字號。</u></p> <p><u>三、品名。</u></p> <p><u>四、有效成分及含量。</u></p> <p><u>五、劑型及內容量。</u></p> <p><u>六、用途。</u></p> <p><u>七、適用範圍及使用方法。</u></p> <p><u>八、使用與保存方法應注意事項。</u></p> <p><u>九、中毒症狀、急救及解毒方法。</u></p> <p><u>十、廢容器回收清理方式。</u></p>		<p>一、本條新增</p> <p>二、增訂以次氯酸及其鹽類、亞氯酸鈉為單一有效成分且濃度在百分之六以下之環境衛生殺菌產品應標示之項目內容。</p>

條正條文	現行條文	說明
<u>十一、廠商名稱、地址及電話號碼。</u>		
<u>十二、製造日期及批號。</u>		
<u>十三、產品有效期限。</u>		

表 2.4-38 環境用藥許可證申請核發作業準則修正條文對照表(產品登錄管理)

條正條文	現行條文	說明
第十二條 下列物質作為環境用藥，免申請許可證： 一、漂白粉有效氯濃度在百分之四十以下者。 二、次氯酸及其鹽類、亞氯酸鈉、二氧化氯、硼砂（酸）原體。	第十二條 下列物質作為環境用藥，免申請許可證： <u>一、以次氯酸及其鹽類、亞氯酸鈉為單一有效成分，其濃度在百分之六以下者。</u> <u>二、漂白粉有效氯濃度在百分之四十以下者。</u> <u>三、次氯酸及其鹽類、亞氯酸鈉、二氧化氯、硼砂（酸）原體。</u>	一、鑑於次氯酸及其鹽類、亞氯酸鈉作為環境衛生殺菌消毒產品及廣告愈來愈多，將該類產品納入管理，以確保消費者用藥安全，爰刪除第一項第一款規定。 二、款次變更
第十三條 <u>下列物質產品，應辦理產品登錄，免申請許可證：</u> 一、 <u>以次氯酸及其鹽類、亞氯酸鈉為單一有效成分且濃度在百分之六以下者之環境衛生殺菌產品。</u> 二、 <u>作為環境防蟲、防鼠或誘引用途而不具殺蟲作用之天然物質產品。但天然除蟲菊精類，應依第二條規定申請許可證。</u> <u>產品登錄內容包括產品名稱、用途、劑型、藥效資料、使用方法及注意事項、廠商資料、產品全成分及含量。</u>	第十三條 作為環境防蟲、防鼠或誘引用途而不具殺蟲作用之天然物質產品，申請人應檢具 <u>附件三之文件、資料供中央主管機關審核通過後，免申請許可證</u> 。但天然除蟲菊精類，應依第二條規定申請許可證。	一、將天然物質之環境防蟲、防鼠或誘引用途產品及以次氯酸及其鹽類、亞氯酸鈉為單一有效成分且濃度在百分之六以下之環境衛生殺菌產品應以網路傳輸方式辦理產品登錄建檔，供主管機關後續查驗。

條正條文	現行條文	說明
產品登錄應依中央主管機關所定網路傳輸方式為之。但經中央主管機關同意以書面申請者，不在此限。		

表 2.4-39 環境用藥許可證申請核發作業準則修正條文對照表 (應申請產品核准)

條正條文	現行條文	說明
第十二條 下列物質作為環境用藥，免申請許可證： 一、漂白粉有效氯濃度在百分之四十以下者。 二、次氯酸及其鹽類、亞氯酸鈉、二氧化氯、硼砂（酸）原體。	第十二條 下列物質作為環境用藥，免申請許可證： <u>一、以次氯酸及其鹽類、亞氯酸鈉為單一有效成分，其濃度在百分之六以下者。</u> 二、漂白粉有效氯濃度在百分之四十以下者。 三、次氯酸及其鹽類、亞氯酸鈉、二氧化氯、硼砂（酸）原體。	一、鑑於次氯酸及其鹽類、亞氯酸鈉作為環境衛生殺菌消毒產品及廣告愈來愈多，爰訂定以次氯酸及其鹽類、亞氯酸鈉為有效成分須提供藥效及成分證明，始可免申請環境用藥許可證，以確保消費者用藥安全，爰刪除第一項第一款規定。 二、款次變更
第十三條 <u>下列物質產品</u> ，申請人應檢具附件三之文件、資料供中央主管機關審核通過後，免申請許可證： <u>一、以次氯酸及其鹽類、亞氯酸鈉為單一有效成分且濃度在百分之六以下者之環境衛生殺菌產品。</u> <u>二、作為環境防蟲、防鼠或誘引用途而不具殺蟲作用之天然物質產品。但天然除蟲菊精類，應依第二條規定申請許可證。</u>	第十三條 作為環境防蟲、防鼠或誘引用途而不具殺蟲作用之天然物質產品，申請人應檢具附件三之文件、資料供中央主管機關審核通過後，免申請許可證。但天然除蟲菊精類，應依第二條規定申請許可證。	一、增列以次氯酸及其鹽類、亞氯酸鈉為單一有效成分且濃度在百分之六以下之環境衛生殺菌產品，須提供藥效及成分證明申請產品核准。

表 2.4-40 環境用藥管理法修正草案(免申請許可證管理措施)

條正條文	現行條文	說明
<p>第九條 製造、加工或輸入環境用藥，除本法另有規定及經中央主管機關公告免登記之環境用藥者外，應向中央主管機關申請核准登記，經核發給許可證，始得製造、加工或輸入。</p> <p><u>申請核准登記之環境用藥屬安全性高或使用風險低，並經中央主管機關同意者，得免檢附部分或全部毒理試驗資料。</u></p> <p>第一項取得許可證之環境用藥屬一般環境用藥者，主管機關應於網際網路上公告其製造或輸入廠商、產品名稱、許可證字號、成分、性能及產品標示等資料，方便一般民眾查詢。</p> <p>輸入未經中央主管機關許可或核准之環境用藥，海關應責令納稅義務人限期辦理退運。</p> <p>旅客或交通工具服務人員攜帶少量自用環境用藥進口者，其種類及限量，依關稅法相關規定辦理。</p> <p>前項環境用藥，限供自用，不得販售。</p>	<p>第九條 製造、加工或輸入環境用藥，應<u>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</u>，向中央主管機關申請查驗登記，經核發許可證後，始得製造、加工或輸入。</p> <p>前項取得許可證之環境用藥屬一般環境用藥者，主管機關應於網際網路上公告其製造或輸入廠商、產品名稱、許可證字號、成分、性能及產品標示等資料，方便一般民眾查詢。</p> <p>輸入未經中央主管機關許可或核准之環境用藥，海關應責令納稅義務人限期辦理退運。</p> <p>旅客或交通工具服務人員攜帶少量自用環境用藥進口者，不受第一項規定之限制；其種類及限量，依關稅法相關規定辦理。</p> <p>前項環境用藥，限供自用，不得販售。</p>	<p>一、參酌農藥管理法第 9 條規定，第一項增列免登記之環境用藥許可證管理依據，免登記管理規定由中央主管機關另行公告之。另環境用藥許可證申請登記所應檢附文件資料已詳列於環境用藥許可證申請核發作業準則中，爰刪除登記檢附審查文件資料。</p> <p>二、增訂第二項，參酌農藥管理法第 10 條第三項第五款內容，增訂高安全性之環境用藥經中央主管機關同意得免除應檢附資料之規定依據。</p> <p>三、配合項次變更，原條文第二項及第三項分別移至第三項及第四項，並酌修文字。</p>
<p>第九條之一 經中央主管機關公告免登記之環境用藥於產品製造、加工或輸入前，標示應經中央主管機關審核核准後，始得免受第九條第一項規定。</p> <p>前項免登記環境用藥</p>		<p>一、本條新增</p> <p>二、為強化免登記之環境用藥產品管理，參酌農藥管理法之免登記植物保護資材管理制度，其標示之使用或變更應經核准，以強</p>

條正條文	現行條文	說明
<p><u>之標示，其使用或變更應先經中央主管機關核准。</u> <u>前項標示之內容、方式及其他應遵行事項之準則，由中央主管機關定之。</u></p>		化該類產品管理，確保民眾用藥安全。
<p><u>第二十七條之一 經中央主管機關公告免登記之環境用藥，不適用本法之規定。但其標示、宣傳或廣告，不得有虛偽或誇張之情事。</u></p>		一、本條新增 二、參酌農藥管理法三十七條規定爰新增免登記之環境用藥的標示及廣告不得有虛偽或誇張之情事。
<p>第四十九條 有下列情形之一者，處新臺幣三萬元以上十五萬元以下罰鍰，並得令其限期改善；屆期未改善或情節重大者，撤銷、廢止其許可證或許可執照，必要時，並得勒令停工、停業或歇業：</p> <p>一、違反第九條第五項、<u>第九條之一第一項、第二項、第十二條、第二十一條第一項、第二項、第二十七條第一項或第二十七條之一規定。</u></p> <p>二、拒絕、規避或妨礙依第三十四條規定之檢查、抽樣、檢驗或封存保管。</p> <p>三、違反依第十三條所定設廠標準中有關工廠環境、製程設備、檢驗設備之管理規定。</p> <p>四、違反依第十九條第二項所定辦法中有關專業技術人員設置、人數、聘僱、在職訓練、出缺報備或代理之管理規定。</p> <p>五、違反依第二十二條所定辦法中有關施藥人</p>	<p>第四十九條 有下列情形之一者，處新臺幣三萬元以上十五萬元以下罰鍰，並得令其限期改善；屆期未改善或情節重大者，撤銷、廢止其許可證或許可執照，必要時，並得勒令停工、停業或歇業：</p> <p>一、違反第九條第五項、第十二條、第二十一條第一項、第二項或第二十七條第一項規定。</p> <p>二、拒絕、規避或妨礙依第三十四條規定之檢查、抽樣、檢驗或封存保管。</p> <p>三、違反依第十三條所定設廠標準中有關工廠環境、製程設備、檢驗設備之管理規定。</p> <p>四、違反依第十九條第二項所定辦法中有關專業技術人員設置、人數、聘僱、在職訓練、出缺報備或代理之管理規定。</p> <p>五、違反依第二十二條所定辦法中有關施藥人</p>	一、本條修正。 二、增訂違反免登記之環境用藥標示之使用或變更應經核准之罰則。 三、增訂免登記之環境用藥標示、宣傳或廣告涉及虛偽或誇張情事之罰則。 四、違反第三十三條第二項規定改依第四十八條之一處分，故予以刪除，並配合原第六款刪除，第七款移至第六款。

條正條文	現行條文	說明
理規定。 五、違反依第二十二條所定辦法中有關施藥人員訓練、用藥、安全防護設備、施作計畫書告知客戶、施作紀錄提報、紀錄保存之管理規定。 六、違反依第三十三條第二項所定辦法中有關宣傳方式、應敘明之內容之管理規定。 七、違反依第四十條第一項所定辦法中有關藥劑處理之管理規定。	員訓練、用藥、安全防護設備、施作計畫書告知客戶、施作紀錄提報、紀錄保存之管理規定。 六、違反依第三十三條第二項所定辦法中有關宣傳方式、應敘明之內容之管理規定。 七、違反依第四十條第一項所定辦法中有關藥劑處理之管理規定。	

五、執行效益及建議

藉由研擬環境用藥免申請許可證篩選原則、免申請許可證成分清單及相關配套管制措施，完善我國環境用藥之全面管理及效益，並藉由該管理措施鼓勵該類安全性高低風險並具環境用效能之物質成分用於環境衛生用藥產品，提高我國環境用藥成分物質使用之選擇多樣性，進而避免相同成分長期累積使用產生抗藥性之疑慮。

後續建議可針對該類安全性高之物質成分，蒐集該類成分之基本資料(物化性質、毒性安全資料及檢測方法規範)、國際各國管理情形及國際上市售產品相關資料(用途、使用方法及其他注意事項)，作為後續訂定相關管理措施之參考資料。

2.5 研擬環境用藥管理法提出修正草案

本節針對研擬環境用藥管理法修正草案作說明，其修法緣由、法規現況問題、修法重點及作業期程如下圖所示：

1.修法緣由

環境用藥管理法距今已多年未修正，期間社會變遷甚大，法規有再次檢討修正之必要性，以強化務實管理及提升管理效能。

2.現況問題

- 一、環境用藥範疇界定未具體明確
- 二、環境用藥防制對象未明確
- 三、環境用藥違法廣告管理

3.修法重點

- 一、環境用藥範疇界定：母法授權公告環境用藥防制對象
- 二、環境用藥廣告管理修正、配套及強化措施 (2.1章節)
- 三、納入有效成分再評估及免申請許可證管理制度 (2.3及2.4章節)
- 四、其他強化管理措施 (增列許可執照有效期限等)

4.作業期程

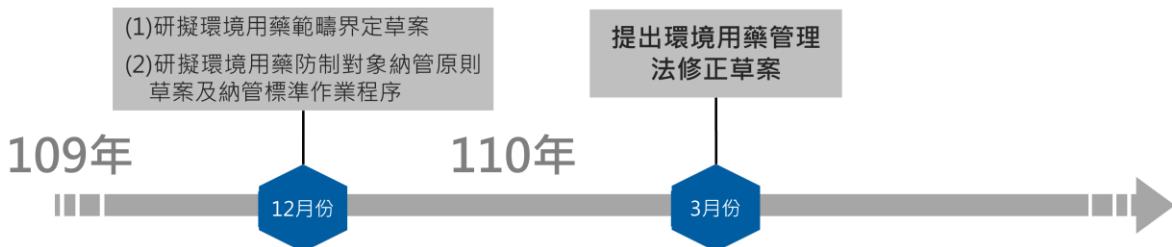


圖 2.5-1 研擬環境用藥管理法提出修正草案作業概況

「環境用藥管理法」(以下簡稱母法)於 86 年 11 月 10 日公布施行後，期間歷經四次修正，最近一次重大修正為民國 95 年 1 月 27 日，距今已有十幾年之久，期間社會變遷甚大，不但新興技術快速發展，民眾消費型態亦逐漸由實體店面轉向透過網路平臺，並社會大眾對於人體安全、化學物質暴露風險與環境保護的管理作為，所寄予的重視與期待也是今非昔比，因此本計畫通盤檢討現行之環境用藥管理法規，提出相關修法建議，期能建立與時俱進的管理制度，以強化務實管理提升管理效能。

現行「環境用藥管理法」因為當初部會權責分配協商，某些特定的領域，在國際管理趨勢上可歸屬於該法管理範圍，但卻未納入的部分，隨著化學局的成立、定位的改變、權責的協調，有重新研析環境用藥定義及納管對象之必要性。

本章節首先進行修法背景說明(2.5.1 節)，以瞭解母法當初之立法精神及歷次修法背景，並彙整自化學局成立以來近 3 年環境用藥增列之工作及環境用藥管理制度

之外界意見建議；另研擬環境用藥範疇界定草案(2.5.2 節)、防制對象納管原則草案及納管標準作業程序(2.5.3 節)，以讓環境用藥管理範疇更加具體明確，最後配合前述章節之相關修法建議提供環境用藥管理法修正草案，以期能建立與時俱進的管理制度，強化務實管理提升管理效能。

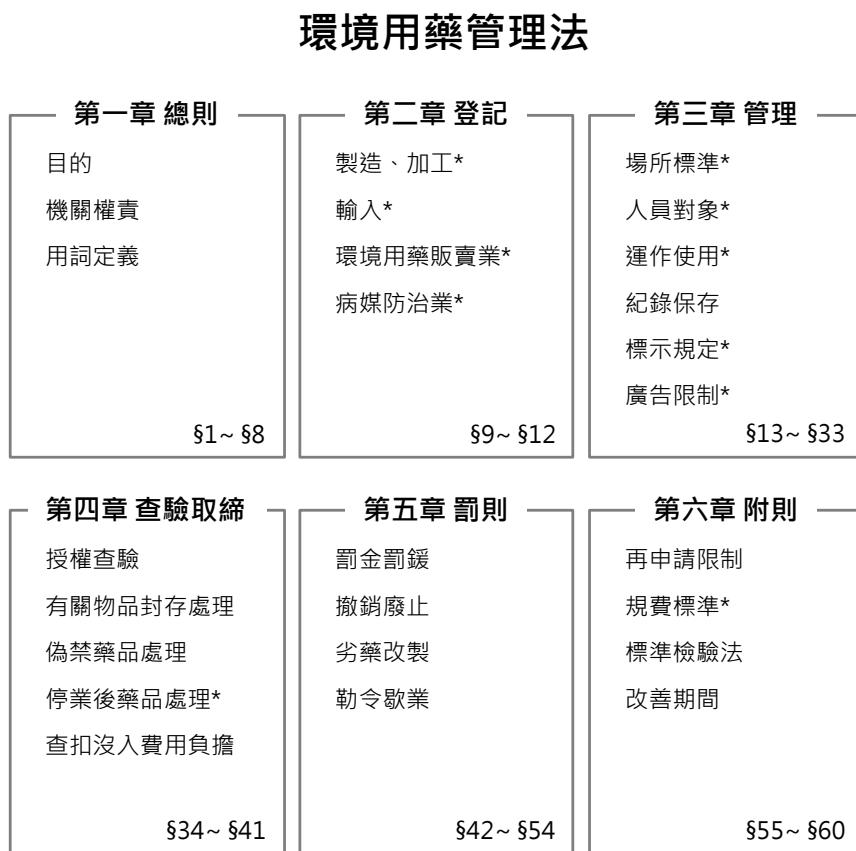
2.5.1 環境用藥管理法背景說明

一、環境用藥管理法法規概述及修法歷程

(一)法規概述

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

「環境用藥品管理法」草案於 79 年送立法院審議，81 年進行一讀，於 86 年進行二讀與三讀，並於同年 11 月 10 日公布施行「環境用藥管理法」，環境用藥管理法共分為第一章總則、第二章登記、第三章管理、第四章查驗及取締、第五章罰則及第六章附則，共 6 個章節；原用於管理環境用藥之「環境衛生用藥管理辦法」則於同年 11 月 26 日廢止。「環境用藥管理法」自民國 86 年 11 月 10 日發布至今，歷經 4 次修正，最近一次重大修正為民國 95 年，現行「環境用藥管理法」版本共計 6 個章節，全文 59 條；其現行環境用藥管理法之整理章節架構如下圖：

**圖 2.5-2 「環境用藥管理法」之章節架構與內容概要**

環境用藥管理法為我國環境用藥管理之母法，其下計有 21 個相關子法如下表所示：

表 2.5-1 環境用藥管理法相關子法及公告

項次	授權條文	法規名稱	修正日期
1	§5	用於防制環境衛生病媒之微生物製劑為環境用藥微生物製劑	107.10.17
2	§5	用於防治水體油污染之油分散劑（除油劑）為污染防治用藥	95.7.11
3	§7、§57	環境用藥禁止含有之成分及檢驗方法	99.9.15
4	§10	環境用藥許可證申請核發作業準則	107.3.7
5	§11	環境用藥販賣業及病媒防治業許可執照申請核發作業準則	95.7.26
6	§13	環境用藥工廠設廠標準	95.7.10

項次	授權條文	法規名稱	修正日期
7	§15	環境用藥原體轉讓申請作業準則	95.7.04
8	§16	環境用藥專供輸出申請作業準則	95.7.6
9	§17、§18	環境用藥分裝調配及委託製造作業準則	95.7.21
10	§19	環境用藥專業技術人員設置管理辦法	105.6.29
11	§22	病媒防治業管理辦法	105.12.30
12	§23	環境用藥專供試驗研究教育示範專案防治或登記用申請作業準則	107.10.16
13	§25	環境用藥有效成分含量容許誤差範圍	95.7.24
14	§26	環境用藥貯存置放使用管理辦法	95.6.29
15	§27	環境用藥標示準則	95.7.24
16	§29	環境用藥微生物製劑使用於生態及水源保育或保護區運作管理辦法	95.6.29
17	§30	遺傳工程環境用藥微生物製劑開發試驗研究管理辦法	95.6.12
18	§33	環境用藥廣告管理辦法	95.7.25
19	§40	環境用藥歇業停業撤銷廢止許可證照藥品處理辦法	95.7.04
20	§56	環境用藥各項許可申請及檢驗收費標準	107.10.17
21	§59	環境用藥管理法施行細則	95.8.29

(二)修法歷程

「環境用藥管理法」於 86 年 11 月 10 日公布施行後，期間歷經四次修正，分別於民國 88 年、91 年及 95 年及 105 年公布修正，修正條文摘要如下表。

表 2.5-2 環境用藥管理法歷次修正摘要

項次	修正日期	修正條文摘要
1	88.11.30	配合臺灣省政府功能業務與組織之調整，修正相關條文（第 2 條、第 9 條、第 19 條、第 31 條及第 48 條）之主管機關。

項次	修正日期	修正條文摘要
2	91.12.17	配合行政程序法之施行，修正相關條文（第 13 條、第 16 條、第 45 條）；並增訂第 3 條之 1。
3	95.1.6	為求務實管理及提升管理效能，並貫徹授權明確性及法律保留原則，修正條文共計 46 條，刪除原條文 4 條（第 48 條、第 50 條至 52 條），並新增條文 4 條（第 3 條、第 4 條、第 51 條、第 58 條），修正後共計 60 條。
4	105.11.18	配合刑法整體修正沒收規定，回歸刑法一體適用，刪除第 45 條。

二、我國環境用藥管理現況

「環境用藥管理法」訂定之目的為防止環境用藥之危害，維護人體健康及保護環境，依「環境用藥管理法」第 5 條環境用藥定義，環境用藥包括環境衛生用藥、污染防治用藥及環境用微生物製劑三大類；並依其使用濃度及使用方式，在法規管理上可分為一般環境用藥、特殊環境用藥及環境用藥原體。其各種類之環境用藥定義如下：

- (一)環境衛生用藥：指環境衛生用殺蟲劑、殺蟣劑、殺鼠劑、殺菌劑及其他防制有害環境衛生生物之藥品。
- (二)污染防治用藥：指用以防治空氣污染、水污染、土壤污染或處理廢棄物之化學合成藥品，經中央主管機關公告者（環境管理法第 5 條）；目前僅公告用於防治水體油污染之油分散劑（除油劑）為污染防治用藥。
- (三)微生物製劑：指利用天然或人工改造之微生物個體或其新陳代謝產物所製成，用以防治空氣污染、水污染、土壤污染、處理廢棄物或防制環境衛生病媒之微生物製劑，經中央主管機關公告者；目前公告用於防制環境衛生病媒之微生物製劑為蘇力菌(*Bacillus thuringiensis*)、圓形芽胞桿菌(*Bacillus sphaericus*)、白殭菌(*Beauveria bassiana*)、黑殭菌(*Metarrhizium anisopliae*)及沃爾巴克氏菌(*Wolbachia Pipiensis*)，五種微生物菌種。

針對依使用濃度及使用方式之不同品類環境用藥管理措施如下表：

表 2.5-3 各類環境用藥之定義及管理措施

環境用藥種類	定義	使用對象
環境用藥原體	指用以製造、加工一般環境用藥、特殊環境用藥所需之有效成分原料	僅限環境用藥製造業者使用
特殊環境用藥	指以環境用藥原體經製造、加工，須在安全防護措施下使用或其他經中央主管機關認定之藥品	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
一般環境用藥	指以環境用藥原體經製造、加工，所含有有效成分符合中央主管機關所規定限量，使用簡便之藥品	無限制使用對象，一般民眾皆可使用

另環境用藥列管業者可分為環境用藥製造業、環境用藥販賣業及病媒防治業三大類，如下表說明：

表 2.5-4 環境用藥列管業者之管理重點

環境用藥列管業別	定義（執行業務）	管理重點
環境用藥製造業	指經營環境用藥之製造、加工、分裝與自製產品之輸出、批發、零售及自用環境用藥原體輸入之業者	<ol style="list-style-type: none"> 應依有關法規規定辦理工廠登記，其設備及安全衛生條件，應符合環境用藥工廠設廠標準。 應設置專任環境用藥製造業專業技術人員 1 人以上。 應按月完成環境用藥紀錄表(記錄環境用藥之製造、加工、輸出、輸入及販賣數量)紀錄。
環境用藥販賣業	指經營環境用藥之輸入、輸出、批發及零售業者。但不包括一般環境用藥批發、零售業	<ol style="list-style-type: none"> 應向當地主管機關(環保局)申請取得許可執照，始得營業。 應設置專任環境用藥販賣業專業技術人員 1 人以上。 應按月完成環境用藥紀錄表(記錄環境用藥之輸出、輸入及販賣數量)紀錄。
病媒防治業	指從事環境衛生之蟲、蟎、鼠等病媒、害蟲防治及殺菌消毒之業者	<ol style="list-style-type: none"> 應向當地主管機關(環保局)申請取得許可執照，始得營業。 應設置專任病媒防治業專業技術人員 1 人以上。 執行業務前，應將施作計畫書送達客戶，並充分告知客戶有關施作計畫書所載內容。

環境用藥 列管業別	定義（執行業務）	管理重點
		4.病媒防治施作過程需由專業技術人員在場全程監督施藥人員執行。 5.應按月完成施作紀錄表申報(每月十日前申報前一個月施作紀錄)。

環境用藥管理策略包括許可證查驗登記、許可執照核發、環境用藥設廠標準、環境用藥運作、專業技術人員訓練及設置、病媒防治業管理、廣告管理、使用貯存置放及查核抽驗，以作為執法及取締非法之依據。

三、近年環境用藥增列工作

化學局於 105 年底成立，彙整化學局環境用藥業務近年(106~110 年)因應政府之跨部會業務工作調整協調，新增工作如下：

(一)人用化學忌避劑(防蚊液)納入環境用藥管理範疇

106 年 3 月 14 日行政院召開「研商人用化學防蚊液」之管理措施會議，確定含派卡瑞丁(Picaridin)等化學成分之人用化學防蚊液非屬「藥事法」所稱之藥品，得視為會接觸人體皮膚之環境用藥，自此原由衛生福利部(以下簡稱衛福部)以「藥事法」管理人用化學防蚊液改由環境用藥管理法管理。並為配合人用化學忌避劑納入管理，於 107 年修正子法「環境用藥許可證申請核發作業準則」，增訂申請人用化學忌避劑之毒理檢測項目相關規定。

(二)非農地除草劑管理，協助地方政府制定相關管理辦法

立法委員蔡培慧於 106 年 11 月 14 日召開記者會，籲請政府部門研議公共場所除草劑管理細則及配套，另依 106 年 12 月 14 日「行政院食品安全會報」106 年度第 3 次及第 4 次會議決議請農業委員會加強除草劑源頭管制，並請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，以落實農藥農用，避免除草劑不當使用而污染環境危害人體健康。

(三)新增公告沃爾巴克氏菌(*Wolbachia Pipiensis*)為環境用藥微生物製劑

環保署化學局於 107 年 10 月 17 日公告修正「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」，將沃爾巴克氏菌(*Wolbachia Pipiensis*)公告納入環境用藥微生物製劑管理。

(四)外來害蟲荔枝椿象擴大危害至民眾居家環境事件

107 年發生中部地區遭荔枝椿象危害，農業委員會認為因政策考量非農地以外地區無法使用農藥，希望由環保署協助防治荔枝椿象，惟荔枝椿象屬農業害蟲，不應直接施用環境用藥防治，故化學局召開專家諮詢會議徵詢專家委員相關意見，討論使用藥劑外之防治方式或應使用何種藥劑；經決議為加速推動非農業區防治荔枝椿象環境用藥許可證登記申請作業，初步篩選以持有含賽洛寧成分且具防治荔枝椿象效果農藥許可證之環境用藥業者，優先核發環境用藥許可證；並由化學局研擬以既有防治荔枝椿象農藥許可證核發環境用藥許可證之具體作法。

四、近 3 年環境用藥制度評析外界意見彙整

彙整近 3 年有關環境用藥管理制度研修的意見蒐集座談會之意見建議如下：

(一)議題 1：有害環境衛生生物認定：防治對象採公告方式認定

1.意見：

(1)環境衛生用藥適用於環境衛生害蟲種類，同意以公告表列，但表列以外殺生物產品如再由相關部會研商太複雜，應也有一定規則遵循，避免太過繁複 (專家意見)。

(2)環境用藥管理範疇建議排除農藥、動藥、人藥管理範圍予以原則性定義，並予適當管理，以維護人體健康，保護環境。防治對象公告亦建議採原則性公告 (農業委員會動物植物防疫檢疫局)

2.建議：

經綜整專家及其他部會意見，環境用藥之「環境衛生有害生物」(防治對象)建議可予以原則性明確界定，採公告表列方式應為可行。

(二)議題 2：環境用藥管理範疇

1.意見：

- (1)環境用藥管理法之範疇界定應更明確的訂定其防治對象及範圍，以利申請者與管理者互有更明確的遵循依據(可再施行細則明訂) (專家意見)。
- (2)建議將「防治對象」改為「防控對象」或「防制對象」，因環藥的功能除了「殺死」之外，還有將危害「控制」在可接受範圍。依照歐盟殺生物劑產品規定義，殺生物產品供給使用者用於消滅、阻止、「防治或控制」任何有害生物的產品，因此建議將「防治對象」改為「防控或防制對象，較符合世界潮流及實際情況，且將來不必為「防治」範圍太狹窄而再次修正 (專家意見)。
- (3)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業委員會協調，或許可比照目前研議中獸醫用人藥的管理模式(農業委員會動物植物防疫檢疫局)。
- (4)環境基本法第 2 條第 1 項規定：本法所稱環境，係指影響人類生存與發展之各種天然資源及經過人為影響之自然因素總稱，包括陽光、空氣、水、土壤、陸地、礦產、森林、野生生物、景觀及遊憩、社會經濟、文化、人文史蹟、自然遺蹟及自然生態系統等。退步言之，縱令依目前環保法規(例如水污染防治法)對於生活環境之定義「與人類生活有密切關係之財產、動、植物及其生育環境則」，則「海洋」亦應涵括於該生活環境概念內 (海洋委員會海洋保育署)。

2.建議：

- (1)環境用藥之管理範疇應予更明確界定，以利業者與管理者互有更明確之遵循依據。
- (2)現行環境用藥管理法第 5 條第 1 項第 1 款對環境衛生用藥定義已包含「…防制有害環境衛生生物之藥品」；「防治對象」修正為「防制對象」後續可納入其他子法修法作業文字修正參考。
- (3)針對環境衛生管理如有使用農藥之需求，建議仍應請業者將該藥劑申請取得環境用藥許可證，以明確區分藥劑使用範圍責任。惟在申請程序應可予以簡化，以加速取得許可證，解決用藥需求。

(4)環境用藥所稱「環境」範疇經蒐集參考國際各國管理方式，大部分係依藥劑目的用途區分納管，故建議毋須對「環境」予定明確界定。

(三)議題 3：環境用藥排除污染防治用藥

1.意見：

(1)排除污染防治用藥於環境用藥是合理的，因現各污染防治用藥其有關安全、藥效，均已由環保署各管理執行，因此污染防治用藥應摒除（專家意見）。

(2)海洋委員會海洋保育署：

- a.依環境用藥管理法第 1 條規定，該法之立法目的為「防止環境用藥之危害，維護人體健康，保護環境」。
- b.依海洋委員會組織法第 1 條規定，行政院為統合海洋相關政策規劃、協調及推動，並辦理海域與海岸巡防及海洋保育、研究業務，特設海洋委員會。另海洋委員會海洋保育署組織法第 2 條第 5 款規定，本署掌理海洋污染防治之整合規劃、協調及執行。
- c.就污染防治用藥而言，目前係指 95 年公告用於水體油分散劑，實務上使用於河川、湖泊、水庫、海洋等水體之除油污作業，應具有統一規範之必要性，殊無割裂分別管理之理由，徒增疊床架屋之疑慮，並易生規範衝突。
- d.環境用藥管理法條規範環境用藥之登記、管理、查驗及取締，此與針對不同環境受體(空氣、水體、廢棄物、土壤)所制定相關作用法規，二者之規範目的不同，爰建議勿將「污染防治用藥」排除「環境用藥」之外。

2.建議：

依環境用藥管理目的為維護人體健康，保護環境，現行各環保法規已對不同環境受體(空氣、水體、廢棄物、土壤)定有專法及專責單位管理其污染防治；並於 95 年修法將污染防治用藥修正為採正面表列方式管理，以解決定義範圍廣泛不夠明確之問題；建議仍可維持現行採

正面表列之公告方式管理污染防治用藥，針對國內已有其他相關環保法規專責管理之污染防治用藥劑，可排除污染防治用藥之管理範疇；並保留後續如有新興藥劑且有納入污染防治用藥管理需求(國內無其他相關環保法規管理)，研議維持法規管理彈性。

(四)議題 4：經殺蟲劑或殺菌劑有效成分處理商品之管理

1.意見：

建議對於具有效成分的商品，應有明確的受理窗口，以利業者或申請者提報，再由受理單位招開跨部會審查；另建議比照美國的管理方法進行管制，針對此類添加除害劑有效成分之商品，依 FIFRA 除害劑定義之：「指任何物質(或混合物質)，用以驅除害蟲，如防治、銷毀、驅除或減少有害生物。」須經環保署審查及進行登記才能上市，且不必分短、中、長期作法進行管理 (專家意見)。

2.建議：

在考量該類商品涉及許多其他專業，建議該類商品仍應以跨部會協商合作管理。可在現有一般商品標示管理體制下，參考歐盟作法，經跨部會共同審查後，同意其商品標示上聲稱環境用藥之效能。

(五)議題 5：環境用藥廣告管理

1.意見：

(1)環境用藥廣告建議加嚴管理，對於增列廣告託播業者連帶受罰規定，宜在考量。另增列廣告傳播業者連帶責任規定，應考量部分網站如臉書公司係設於國外，恐無法處分 (業者意見)。

(2)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；另贊同網路電商平臺責任納入，增加連帶受罰之規定 (專家意見)。

(3)建議明確定義傳播業者定義，另草案第 46 條增列處分傳播業者，因傳播業者未需取得環境用藥販賣許可執照等，無法因屆期未改善而命其停工等行政處分，是否建議於條文內修正改寫可按次處分，並

於裁罰基準表訂定（新北市政府環境保護局）。

2.建議：

為強化網路平臺業者責任，將網路平臺業者應負之管理責任納入母法修正草案中，並增訂對應罰則。

(六)議題 6：環境用藥販賣業及病媒防治業許可執照有效期間限制

1.意見：

(1)病媒蚊防治業許可執照有效期間宜訂為 5 年。很多業者公司是用租的，公會依「病媒防治業許可執照查詢」網頁所登記之廠商地址，發函邀請新北市業者加入公會或參加課程，常有被退件或電話號碼不符情形。許可執照宜載明業者統一編號(等於一個人的身分證字號)，避免因公司遷址或門牌變更，而導致業者必須重新申請許可執照號碼。

(2)販賣業許可執照已有子法規範，毋需制定有效期限。

(3)對於有持續營業之業者不需限制執照年限，如業者整年申報零運作者，則可將該執照撤證；執業性執照已制定撤照規範，建議維持現在規定

2.建議：

現行環境用藥販賣業及病媒防治業許可執照均於母法及相關子法均未訂定許可執照有效期間，雖子法「環境用藥販賣業及病媒防治業許可執照申請核發作業準則」有訂定主管機關得廢止許可執照之情形，但為強化業者自主管理責任，建議可參考其他法規(農藥管理法)，於母法中增訂許可執照有效期限。

(七)議題 7：環境用藥邊境管理

1.意見：

(1)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（專家意見）。

(2)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（財政部關務署）

2.建議：

因跨境網路購買環境用藥行為日益增長，建議可參考衛福部作法，開放個人輸入少量環境用藥自用，修正環境用藥管理法第9條第4項，輸入少量環境用藥自用者，經中央主管機關專案核准進口，得免依第9條第1項規定申請查驗證記及核發許可證。

2.5.2 研擬環境用藥範疇界定草案

一、我國相關藥品管理範疇

環境用藥與農業委員會(下簡稱農委會)所管理之農藥、動物用藥品，因為防制特性關係，有部分共通的列管有效成分，惟其合法使用範圍則各不相同，依民國 86 年環境用藥管理法立法審查資料，「環境用藥」與其他藥品係依目的用途做為區分，若是用於人體，則有「藥物藥商管理法」（現改為「藥事法」）加以規範，「環境衛生用藥」係指為維護居家環境衛生、病媒防治為目的所使用之化學品或生物製劑。我國對於藥品的管理，係依產品的目的用途來劃分權責機關，在人體上使用者，由衛生福利部(以下簡稱衛部)依藥事法或醫療器材管理法管理；在動物身上使用或農作物上使用者，由農委會分別依動物用藥品管理法或農藥管理法管理；而在環境使用者，由環保署依環境用藥管理法管理。故現行我國環境用藥管理法所稱之環境用藥係以目的用途涉及環境衛生病媒、污染防治，並排除農藥、動物用藥、藥事法管理範疇之藥劑。



圖 2.5.3 我國藥品管理範疇區分

惟在管理上仍產生疑義，例如：用於游泳池之殺菌劑、動物畜舍環境用殺蟲劑…等，因涉及跨不同權責機關管理，致目前尚未有通案規定；另於實務執行上，有未經確認之有害生物，例如：入侵紅火蟻、荔枝椿象、疣胸琉璃蟻等，因發生地點包括居家環境、公園、校園…等公共場所，有危害環境及人體之虞，於實務上有防治用藥需求；針對該類案例皆是必須透過跨部會

協商共同處理的案例，因此清楚釐清環境用藥本身的定義涵蓋及界定其合法適用範圍，實屬必要。

(一)我國相關藥品管理權責定義

我國環境用藥之定義特性易與農藥管理法及動物用藥品管理法規混淆，因此首先必須釐清相關法規定義、權責機關及適用範圍。下表為三法對該藥劑的定義。

表 2.5-5 我國環境用藥、農藥及動物用藥品定義

藥品類別	依據、定義	管理範疇說明
環境用藥	<p>依據：「環境用藥管理法」第 5 條</p> <p>定義：</p> <p>環境用藥指環境衛生、污染防治用藥品或微生物製劑，依其使用濃度及使用方式分為環境用藥原體、一般環境用藥、特殊環境用藥：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1.環境衛生用殺蟲劑、殺蟎劑、殺鼠劑、殺菌劑及其他防制有害環境衛生生物之藥品。 2.防治空氣污染、水污染、土壤污染或處理廢棄物之化學合成藥品，經中央主管機關公告者。 3.利用天然或人工改造之微生物個體或其新陳代謝產物所製成，用以防治空氣污染、水污染、土壤污染、處理廢棄物或防制環境衛生病媒之微生物製劑，經中央主管機關公告者。 	<ol style="list-style-type: none"> 1.環境衛生用藥屬於環保署化學局之管理範疇。 2.適用範圍為公、私場所之室內外環境。 3.依據環保署 96 年 3 月 12 日之行政函釋（環署毒字第 0960016179 號函），環境用藥防治對象不包括病毒。
農藥	<p>依據：「農藥管理法」第 5 條</p> <p>農藥包括成品農藥及農藥原體，成品農藥指下列各目之藥品或生物製劑：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1.用於防除農林作物或其產物之有害生物者。 2.用於調節農林作物生長或影響其生理作用者。 3.用於調節有益昆蟲生長者。 4.其他經中央主管機關公告，列為保護植物之用者。 	<ol style="list-style-type: none"> 1.農藥成品屬農業委員會動植物防疫檢疫局之管理權責，如非農業用之藥劑，則非屬其管理範疇。 2.適用範圍為農林作物作業區域。
動物用藥	依據 ：「動物用藥品管理法」第 3 條	1.動物用藥品亦屬農

藥品類別	依據、定義	管理範疇說明
品	<p>動物用藥品指下列各款之一之原料藥、製劑及成藥：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1.依微生物學、免疫學或分子生物學學理製造，專供預防、治療動物疾病之生物藥品。 2.專供預防、治療動物疾病之抗生素。 3.經中央主管機關公告指定專供診斷動物疾病之診斷劑。 4.前三款以外，專供預防、治療動物疾病，促進或調節其生理機能之藥品。 	<p>業委員會動植物防疫檢疫局之管理權責。</p> <p>2.依據環保署 96 年發布之行政函釋(環署毒字第 0960090970 號函)：「寵物(犬貓)身上及畜舍場所(如狗籠、貓籠)之寵物(犬貓)外用防蟲、菌噴劑係屬動物藥品」，即動物體外用藥、畜舍場所防蟲、菌噴劑，亦屬於動物用藥品管理法定義之動物用藥。</p>

依我國「農藥管理法」之主要受體為農林作物或其產物、「動物用藥品管理法」則為動物；相對於環境用藥管理法，其受體較為明確；另經查我國「空氣污染防治法」與「水污染防治法」、「海洋污染防治法」及「土壤及地下水污染整治法」等環境保護相關法規，亦明定管理對象為空氣、水、海洋、土壤及地下水等環境受體。

(二)非屬環境用藥研判樣態彙整

1.歷年有關環境用藥定義涵蓋與使用範圍疑義之行政函釋彙整

透過彙整歷年有關環境用藥的行政函釋可窺見(如下表)，於部分施用範圍雖可使用合法之環境用藥，但卻另有施用之作業規範與專業分屬；因此清楚釐清環境用藥本身的定義涵蓋及界定其合法使用範圍，實屬必要。

表 2.5-6 歷年環境用藥定義涵蓋與使用範圍疑義之行政函釋彙整

發布時間	主旨	說明
環境用藥產品之定義涵蓋與使用範圍		
91 年 06 月 06 日 環署毒字第 0910038695 號函	有關市售含誘引劑之 捕蟑屋(黏蟑屋)是否 為環境用藥釋示案	以物理性黏著(觸殺)誘捕環境衛生有害蟲鼠(如蟑螂、螞蟻、蒼蠅、老鼠等)之產品，非屬環境用藥管理法管理範圍。另其所附誘引劑如不含化學性有效成分、微生物製劑(包括微生物新陳代謝產物)、費洛蒙等物質，該誘引劑即 非屬環境用藥 。
95 年 11 月 24 日 環署毒字第 0950088459 號函	函詢自昆蟲腺體、代 謝產物萃取之費洛蒙 作為誘引劑是否須申 請環境用藥許可證乙 案	環保署於 91 年 6 月 26 日環署毒字第 0910038695A 號函釋，「以物理性黏著(觸殺)誘捕環境衛生有害蟲鼠之產品，其所附誘引劑如不含化學性有效成分、微生物製劑(包括微生物新陳代謝產物)、費洛蒙等物質，該誘引劑即 非屬環境用藥 。」，是以誘引劑如含費洛蒙物質且用於環境衛生害蟲之防治即 屬環境用藥 ，應依環境用藥管理法規定辦理。
96 年 03 月 12 日 環署毒字第 0960016179 號函	有關已取得環境用藥 許可證之環境衛生用 殺菌劑，業者是否可 檢具防治病毒類微生 物之相關文獻資料， 申請增加登記防治病 毒乙案。	查病毒(如流感病毒、腸病毒、禽流...等)無法於自然界中單獨存在，須透過宿主(如人類、動物或禽畜等)才可繁殖或傳播疾病，不能僅靠使用環境用藥殺菌劑來達到控制病毒生長。故環保署核發之 環境衛生用殺菌劑 ，其環境用藥許可證登記之 防治性能僅限殺菌、消毒或防黴 ，而不包括 病毒 (如感冒流感病毒、腸病毒、禽流感...等)類微生物。
96 年 11 月 28 日 環署毒字第 0960090970 號函	有關陳情「寵物(犬 貓)外用防蟲、菌噴 劑」管理疑義乙案	除了 寵物(犬貓) 身上及畜舍場所(如 狗籠、貓籠)之 寵物(犬貓) 外用防蟲、菌噴劑係屬 動物藥品 ，其餘 寵物 之活動範圍(與民眾生活環境重疊)之 環境衛生用殺菌劑、殺蟲劑(殺蚤、除蚤劑) 係屬 環境用藥管理法管理範圍 ，應依 環境用藥管

發布時間	主旨	說明
		理法向環保署申請查驗登記，領得許可證後始得輸入或製造，並符合環境用藥管理法規定。
97 年 04 月 02 日 環署毒字第 0970019051 號函	有關一般環境衛生用藥之殺菌清潔劑疑義乙案	環保署登記核發之環境衛生用藥殺菌劑，其品名、標示內容，均不核定「清潔」字樣；其相關廣告亦不應訴求「清潔」功能，以與一般清潔劑商品明確區分，避免使用上造成危害事件。一般清潔劑商品，則依商品標示法、商品檢驗法等相關規定辦理。
另有防治施作規範之疑義(入侵紅火蟻防治、古蹟白蟻防治)		
94 年 04 月 20 日 環署毒字第 0940025046 號函	台北市病媒防治業商業同業公會函詢會員承包「文建會」之蟲蟻防治工程，有關藥劑規範釋疑乙節	有關「文建會」之蟲蟻防治工程，如係針對古蹟維護工程使用藥劑，涉及是否適用於古蹟材質及用藥施工工法是否會損及古蹟等專業認定，其藥劑規範係屬古蹟維護目的事業主管機關權責，非環境用藥管理法管理範圍。
95 年 01 月 13 日 環署毒字第 0950001888 號函	有關病媒防治業可否施作入侵紅火蟻防治業務疑義乙案	領有病媒防治業許可執照之病媒防治業者依法可從事環境衛生之入侵紅火蟻等害蟲防治業務。 另依行政院農業委員會主管之「植物防疫檢疫法」，該會已公告「入侵紅火蟻」為特定疫病蟲害種類，並訂定「紅火蟻標準作業程序」。是以一般公司、或機關團體、學校可否施作火蟻防治業務乙節，請依行政院農業委員會之規定辦理。
95 年 04 月 19 日 環署毒字第 0950026599 號函	有關執行防治紅火蟻所運用之環境用藥是否必須遵守環境用藥管理法相關規定疑義乙案	行政院農業委員會及非環保衛生相關機關，如欲使用特殊環境用藥防治紅火蟻須經當地直轄市、縣(市)主管機關核准。惟防治紅火蟻藥劑(如百利普芬餌劑、芬普尼餌劑、愛美松餌劑、芬普尼粒劑等)如屬一般環境用藥，不受上述規定規範，先予敘明。

發布時間	主旨	說明
		查行政院農業委員會已依「植物防疫檢疫法」公告「入侵紅火蟻」為特定疫病蟲害種類，並訂定「紅火蟻標準作業程序」，是以紅火蟻防治之主政機關為該會。有關紅火蟻防治相關標準操作規範，國家紅火蟻防治中心與參加國家防治紅火蟻中心訓練之人員，及執行紅火蟻防治工作，均應依行政院農業委員會之規定辦理。

註：97 年後無相關行政函釋

2.環境用藥管理資訊系統之「非屬公告環境用藥」申請案彙整

經蒐集彙整近 5 年(106~110 年)於環境用藥管理資訊系統之「非屬公告環境用藥」申請資料共計 **27 筆**，經查申請資料的產品屬性皆屬污染防治用之微生物製劑產品。該類產品係因我國環境用藥之污染防治用藥品及微生物製劑皆採公告制(正面表列)，如未在公告清單中則非屬環境用藥管理範疇。

(三)非屬環境用藥判定原則

經彙整分析化學局所提供之 109 年 1 月至 10 月 7 日有關 801-5 及 837-6 輸入規定之產品屬性判定案例，其非屬環境用藥判定原則說明如下：

- 1.適用範圍**非公私場所之室內外周圍環境**。
- 2.防制對象（性能）**非環境衛生有害生物**（例如用於動物體之鳥類或蛇類忌避劑、農業害蟲如甲蟲、穀類害蟲等）。
- 3.用途**未涉及環境衛生病媒防制**（殺蟲、殺蟎、殺鼠、殺菌，其中殺菌需殺菌效果達 99.9% 以上且不應作為一般環境清潔商品），例如「清潔」、「除菌」、「抑菌」、「抗菌」、「消臭」、「除臭」、「防霉」、工業用殺菌劑、冷卻水塔殺菌劑、工業製程中所使用之殺菌劑等。
- 4.次氯酸及其鹽類（次氯酸鈉、次氯酸鈣、次氯酸鉀及次氯酸鋰）、亞氯酸鈉為單一有效成分且濃度 6% w/w 以下之產品。

- 5.漂白粉有效氯濃度 40%以下。
- 6.次氯酸及其鹽類、亞氯酸鈉、二氧化氯、硼砂（酸）原體。
- 7.以物理性黏著（觸殺）誘補環境衛生有害生物之產品，其所附誘引劑如不含化學性有效成分、微生物製劑、費洛蒙等物質。
- 8.防蚊液產品有效成分天然精油類與皮膚或衣物接觸，非屬環境用藥。

(四)我國殺菌劑產品之管理權責分工界定

我國環境用藥殺菌劑係指用於居家環境中之殺菌藥品，如用於食品、食品器具、食品容器、食品包裝物之殺菌劑，屬「食品用洗潔劑」，由衛福部食藥署依食品安全衛生管理法管理；惟針對不得使用於動植物栽培或飼養場所部分，較易出現疑義部分主要為「動物飼養場所」（如雞舍、豬舍、鴨寮等）所使用之殺菌劑，由於動物用藥品管理法僅管理施用於動物體上之藥劑，並不包括環境用之殺菌劑，因此該場所能夠合法使用的殺菌劑，目前在管理上仍屬比較模糊的區域。

另除上述情形外，較易有權責模糊之情況主要為殺菌劑添加於一般消費性商品上：以 2013 年的「抗菌、防蟎」洗衣精添加環境用藥有效成分百滅寧(Permethrin)之案件最具代表性，近年也有引發韓國社會一片譁然的加濕器殺菌劑事件，造成約有百人因此喪生；因該類產品多半屬於「新用途」類，過去不曾管理過，也就更容易發生權責歸屬不清的狀況。

參考美國對於除害劑(農藥及環境用藥)處理之商品的管理原則，美國相當重視產品的「宣稱」，凡宣稱具「殺菌」(sterilant)、「消毒」(disinfectant)、「抗菌」(antibacterial)者（排除僅保護被處理之物品本身，且不具任何疾病預防之功能），均歸屬於美國環保署(EPA)或食品藥物管理署(FDA)(應用於生物體上之物品)之管理範疇。

表 2.5-7 我國殺菌劑管理之權責管理分工

主管機關	環保署 化學局	衛福部 疾病管制署	衛福部 食藥署	農委會
使用範圍 權責分工	環境用藥：室內 外環境	游泳池用水消 毒劑	藥品、醫療器 材、化粧品、食 品、食品器具、	農林作物、動物 用藥、動物飼料

主管機關	環保署 化學局	衛福部 疾病管制署	衛福部 食藥署	農委會
			食品容器或包裝	
權責模糊	1.經殺菌劑處理或添加殺菌劑之一般商品 2.動物飼養場所，如雞舍、豬舍、鴨寮等			

(五)污染防治用藥

依「環境用藥管理法」於民國 79 年至 86 年間的立法歷程之修法資料可知，當時將環境污染防治用藥定義納入為環境用藥之目的，主要是為了能夠提供環境污染防治用藥一個管理的主管法規。依現行環境用藥管理法第 5 條，污染防治用藥定義為「防治空氣污染、水污染、土壤污染或處理廢棄物之化學合成藥品，經中央主管機關公告者」；其中「經中央主管機關公告者」係於 95 年法規修正時，考量現行空氣污染防治、廢污水處理、廢棄物處理、土壤污染及地下水污染整治所需之污染防治藥劑，其使用均應由專業技術人員監督並投入其污染防治處理系統內，縱使該藥劑作用之衍生物有排放於環境，已有空氣污染物排放標準、放流水標準、有害事業廢棄物認定標準、土壤及地下水管制標準等各種污染排放標準予以管控，已充分降低環境危害風險；另考量國際間各國對污染防治用藥及污染防治用微生物製劑均無採取核發許可證之管理方式，且原條文之定義範圍廣泛不夠明確，易造成業者無法遵循，故修正為採正面表列方式(經中央主管機關公告者)；而從環保署於 95 年 7 月 11 日公告「用於防治水體油污染之油分散劑(除油劑)為污染防治用藥」後，即未再公告其他種類之污染防治用藥。現行環境用藥許可證有效證總數約為 1,338 張，自 86 年環境用藥管理法將污染防治用藥納入環境用藥管理法之管理範疇，現行登記之有效許可證數量為 2 張。

表 2.5-8 現行我國污染防治用藥許可證資料

項次	許可證字號	業者名稱	核發日期	有效期限	中文品名	有效成分
1	環署污製字第 0002 號	台灣中油股份有限公司	2010/1/29	2025/1/28	國光牌油分散劑	界面活性劑
2	環署污輸字第 0002 號	毅隆國際有限公司	2002/2/21	2022/2/20	佑毅漏油消散劑 570(除油劑)	脂肪族石油蒸餾物

二、國際各國環境用藥管理相關資料

(一)國外相關藥品之定義範疇

1.歐盟殺生物劑產品

歐盟殺生物劑產品法規(Biocidal Products Regulation；BPR)對殺生物劑產品定義為：「指供給使用者，用於消滅、阻止，防治或控制任何有害生物的產品，其含有或者可生成一種或幾種有效成分物質或配製品，但不包含物理或機械方法」。並將殺生物劑產品正面表列，以區分其使用範圍與對象，其產品類型如下表所示。歐盟雖無列出列防制(治)對象，但有列出適用對象及使用範圍，該作法使分工和定義較易於理解。

歐盟 BPR 將殺生物劑產品分類，並在每一類產品定義其使用範圍，其中對於消毒劑和一般殺菌產品的使用範圍，已有明確定義，如人類衛生殺菌、私人領域和公共健康領域消毒殺菌…等等；但對除害蟲劑則依生物種類分類，如：凝血滅鼠劑、殺鳥劑、殺軟體動物劑、殺魚劑、殺蟲劑、殺蟎劑及控制其他節肢動物、誘引劑…等。

表 2.5-9 歐盟殺生物劑產品類型與定義

類型	產品類型代碼	產品類型	定義	我國權責機關
第一大類 消毒劑 (Dis-infectants)	1	人類衛生殺菌產品	以達到人體衛生為目的的生物除害劑產品。主要以消毒為目的的施用於人體皮膚或頭皮處。	衛福部食藥署(藥事法)
	2	私人領域和公共健康領域的消毒劑和其他殺菌產品	1. 主要用於消毒物品及其表面、設備、家具，但須排除直接接觸食物或飼料的物品之產品。 2. 使用範圍包括游泳池、水族館、沐浴用水及其它水域、空調系統；私人/公共和工業區域及其它專業活動區域的牆壁和地板。	1. 環保署化學局(環境用藥管理法) 2. 衛福部食藥署(藥事法、醫療器材管理法) 1. 環保署化學局(環境用藥管理法)：私人/公共區域牆壁、地板

類型	產品類型代碼	產品類型	定義	我國權責機關
第二大類 防腐劑 (Preservatives)				2. 餘待釐清
			3. 施用於非人體或動物使用的空氣及水的消毒、或是廁所、廢水、醫院廢棄物及土壤的產品。	(待釐清)
			4. 施用於游泳池、水族館等水域的改良建材上的除藻劑。	(待釐清)
			5. 與紡織物、紙巾、口罩、塗料或其它物品及材料結合成具有抗菌特性的物品。	經濟部標檢局 (商品檢驗法)
	3	獸醫衛生殺菌產品	1. 用於獸醫衛生用途，例如消毒劑，消毒皂，口服或個體衛生用品或具有抗菌功能的產品。 2. 用於安置或運輸動物的相關物體及其表面之消毒產品。	農委會防檢局(動物用藥品管理法)
	4	食品和飼料領域消毒劑	1. 用於消毒食品或飼料(包括飲用水)的設備、容器、消耗性器皿，與生產、運輸、儲存或消費相關的管線及物體表面的產品。 2. 用於浸漬可能會與食品接觸之物體的產品。	(待釐清)
	5	飲用水消毒劑	用於消毒人類或動物飲用水的產品。	環保署(飲用水平管理條例)
	6	罐裝產品防腐劑	1. 用於防止食品、飼料、化妝品或醫療產品、器材以外的產品遭受微生物腐壞的防腐劑。 2. 作為儲存期間的防腐劑，或殺鼠劑、殺蟲劑及其它餌劑的產品。	經濟部標檢局 (商品檢驗法)
	7	膠卷防腐劑	藉由控制微生物腐敗或藻類生長的薄膜或塗層防腐劑，以保護物體表面的初始特性，或是塗料、塑料、密封劑、牆體黏合劑、接著劑、紙張、藝術品的防腐劑。	

類型	產品類型代碼	產品類型	定義	我國權責機關
	8	木材防腐劑	1.防治木材被生物(包括昆蟲)破壞或毀損,以保存木材鋸磨階段及木製成品。 2.其類型包含預防性和治療性的產品。	
	9	纖維、皮革、橡膠及聚合材料防腐劑	1.藉由防止微生物腐敗以保存纖維、聚合材料,如皮革、橡膠、紙張或紡織品的產品。 2.其產品類型包括在物體表面拮抗微生物,以避免生成臭氣或提供其它對產品有益處的生物除害劑。	
	10	建材防腐劑	藉由防止微生物或藻類的滋長以保存石造建材、複合材料或其它非木材建材的產品。	
	11	液體冷卻及加工系統防腐劑	1.藉由防治有害生物如微生物、藻類及貝類以保存水或其他用於冷卻、製造系統的水用產品。 2.用於消毒飲用水及游泳池的產品不在此列。	
	12	殺黏菌劑	防止或控制黏菌增長於工業製程用(如木材、紙漿及石油開採的多孔砂地層中)的物體、設備及建材的產品。	
	13	金屬加工(或切削)液體防腐劑	用於防止微生物腐敗金屬、玻璃或其它物質的加工或切削液體的產品。	
第三大類 除害劑 (Pest control)	14	殺鼠劑	除忌避劑及引誘劑,用於防治家鼠、野外大鼠及其它齧齒動物的產品。	1.化學局(環境用藥管理法) 2.農委會防檢局(農藥管理法)
	15	殺鳥劑	除忌避劑及引誘劑之外,用於防治禽類的產品。	— (未查到國內有登記產品及主管機關)

類型	產品類型代碼	產品類型	定義	我國權責機關
	16	殺軟體動物劑產品	除忌避劑及引誘劑之外，用於防治軟體動物、蠕蟲和無脊椎動物的產品。	農委會防檢局(農藥管理法)
	17	殺魚劑	除忌避劑及引誘劑之外，用於防治魚類的產品。	— (未查到國內有登記產品及主管機關)
	18	殺蟲、蠅劑及控制其它節肢動物之產品	除忌避劑及引誘劑之外，用於控制節肢動物(如昆蟲，蜘蛛綱動物和甲殼類動物)的產品。	1.化學局(環境用藥管理法) 2.農委會防檢局(農藥管理法、動物用藥管理法)
	19	忌避劑/引誘劑	透過忌避或引誘手段而防治有害生物(如跳蚤、脊椎動物、鳥類、魚類及齧齒動物)的產品，包括施用於人體、動物皮膚及施用於人體、動物周遭環境的直接性或間接性產品。	1.化學局(環境用藥管理法) 2.農委會防檢局(農藥管理法) 3.衛福部食藥署(藥事法)
	20	其它脊椎動物防治劑	除忌避劑及引誘劑，用於控制脊椎動物族群數量的產品。	農委會防檢局(動物用藥管理法)
第四大類 其它生物除害劑產品 (Other biocidal products)	21	防污產品	用於保護設備本身(船舶、養殖設備或其它水中設備)，防止生物(如微生物或更高階的植物、動物)生長或棲居造成設備污損的產品(例如塗料)。	經濟部標檢局(商品檢驗法)
	22	屍體防腐和標本液	用於消毒及保存人類或動物屍體或其任何部分的產品(例如福馬林)。	— (未查到國內有登記產品及主管機關)

2.美國除害劑(pesticide)

美國環保署(Environmental Protection Agency ; EPA)依聯邦殺蟲劑、殺菌劑及殺鼠劑管理法(Federal Insecticide, Fungicide, and Rodenticide Act ; FIFRA)管理除害劑(pesticide)，其所定義除害劑為用

來防止、破壞、吸引、排除或減輕任何有害生物物質或混合物，實務登記上包括殺蟲劑、除草劑、殺菌劑、植物生長調節劑、殺鼠劑、殺微生物劑、生物化學品及植物結合保護劑等，適用範圍涵蓋農業及居家環境，其所涵蓋範疇包含我國之農藥及環境用藥；並於產品標示中具體明列藥劑適用範圍。另亦將有保護人體健康作用之商品納管，例如抗菌濕紙巾，因商品目的為保護人體健康，故經跨部會研商後決定納入除害劑管理範疇。

美國除害劑資材(Pesticide devices)管理及與除害劑之差異

除害劑資材(Pesticide devices)依 FIFRA 第 2(h)章節中定義為旨在誘捕、消滅、排斥或減輕任何害蟲的嚴重程度；但不包括單獨出售用於施藥的設備。其除害劑資材必須在持有 EPA 廠商編號(EPA establishment number)的除害劑製造廠中生產。需注意的是，除害劑資材所需的 EPA 廠商編號與除害劑產品所需的 EPA 登記編號(registration number)不同。獲得廠商編號是一個行政程序，應向 EPA 提出要求而完成。相較之下，獲得 EPA 除害劑登記需要支付審查產品的費用，並且是一個較長時間的審查過程。

1976 年 11 月 19 日發布的聯邦公報通知(除害劑資材和資材生產商)中，EPA 聲明受 FIFRA 第 2(q)(1)節和第 7 節約束的資材，包括但不限於：

- (1)某些紫外線系統、臭氧生產器、水過濾器和空氣過濾器(含有物質的除外)及超聲波設備，聲稱可以殺死、滅活、誘捕或抑制不同地點的真菌、細菌或病毒的生長。
- (2)某些聲稱可以驅鳥的高頻發聲器、碳化物大砲(carbide cannons)、金屬箔和旋轉裝置。
- (3)聲稱可以殺死或誘捕特定昆蟲的黑光誘捕器、捕蠅器、防蠅絲帶和防蠅紙。
- (4)鼴鼠擊擊器、聲音驅除劑、箔片和旋轉裝置，聲稱可以驅除特定哺乳動物。

自該通知發布以來，EPA 已確定以下類型的產品也屬於設備的定義：

- (1)聲稱可以通過電磁和/或電發射控制害蟲的產品(例如，手持式滅蟲器、電動跳蚤梳)。
- (2)聲稱透過產品引起的地下爆炸，控制穴居動物的產品。
- (3)根據 1976 年聯邦公報公告，針對單一類別害蟲的產品，依據產品作用原理可以控制不同類型害蟲的產品（例如，齧齒動物的粘性陷阱(無引誘劑)，光或雷射驅鳥等）。

不受管理的除害劑資材

1976 年 11 月 19 日，聯邦公報也提供了不受 FIFRA 管理的資材類型，例如：

- (1)其有效性取決於使用設備的人的表現，而不是設備本身的性能。
- (2)用於誘捕脊椎動物的裝置。

通常屬於上述兩個類別的產品包括捕鼠器、蒼蠅拍、用於控制雜草的耕作設備和魚陷阱。

一般而言，如果儀器或裝置是使用物理或機械手段，誘捕、消滅、排斥或減輕任何在 40 CFR 152.5 中宣布對植物或動物生命的有害生物，則 FIFRA 會管理該除害劑資材。但是除害劑資材不受 FIFRA 第 3 節中適用於除害劑和除害劑產品的註冊要求。如果產品由包含一種或多種物質的混合物組成，該物品旨在預防、破壞、驅除或減輕任何害蟲，則整個產品將被視為一種除害劑，並依 FIFRA 進行註冊登記。如果此類產品與任何作為除害劑的前驅物質一起出售，則整個產品通常被視為一種除害劑，並依 FIFRA 進行註冊登記。

比較除害劑資材、除害劑和除害劑施用設備之間之區別，可以透過 FIFRA 管理產品的方式作區別，雖然三者之間外觀相似；例如單獨出售的誘餌站，會與其他控制昆蟲或齧齒動物的產品一起使用，誘餌站依舊是除害劑施用設備，不受 FIFRA 的直接管理，雖然註冊除害劑

產品在標示上，可能會註明需要使用誘餌站；如果相同設計的誘餌站是和有毒誘餌一起販賣(或為了使用用途，一起包裝)，則整個產品被視為「除害劑產品」，並受到管理和標記。如果誘餌站販售時內部帶有粘性捕集器（或包裝內有粘性捕集器），則整個產品是一個除害劑資材，亦受 FIFRA 管理，因為它透過物理方式來控制害蟲。受管理的除害劑資材雖不需要依 FIFRA 第 3 節進行登記，但仍要符合 FIFRA 的某些規範，如下所列：

- (1)生產要求：根據 40 CFR 152.500(b)(2)，除害劑資材必須在持有 EPA 工廠編號的廠房內生產。
- (2)標示要求：除害劑資材須遵守 FIFRA 第 2(q)(1)節和 40 CFR 156 的標示要求。這些要求總結如下。

根據 FIFRA 的第 2(q)(1)節出現下列情形，將認為除害劑資材錯誤標示並受裁罰，如果：

- a.標示帶有任何虛假或誤導性的陳述、設計或圖形表示(參見 40 CFR 156.10(a)(5))
- b.其包裝不符合 FIFRA 第 25(c)(3)條制訂的標準
- c.它是模仿其他設備或以其他設備的名義出售
- d.標示未標明其製造廠的 EPA 工廠編號
- e.標示上沒有突顯任何必要的訊息
- f.缺乏足夠的使用說明
- g.缺乏足夠的警告或警語

(3)資材功效

與除害劑產品登記註冊不同，FIFRA 未要求資材生產商在產品上市前，提交有關資材安全性或有效性之任何數據。聲稱對物品或環境空氣進行消毒和/或滅菌的抗菌殺蟲劑資材，這點尤其重要。由於微生物不是肉眼可見的，因此這類資材的使用者，通常無法評估資材的實際性能。如果資材的標示或網站(包括一般或特定功效聲明)

包含任何虛假或誤導性的陳述、設計或圖形表示，則該資材可能被視為「錯誤標示」。FIFRA 將禁止鋪貨或銷售錯誤標示的資材產品。

另外除 FIFRA 之規定要求外，部分州還對除害劑資材提出了額外要求。一些州政府要求除害劑資材註冊，包括提交和審查功效數據和標示，才能在該州銷售產品。因此符合 FIFRA 規定並不能保證除害劑資材可以在這些州合法販賣。

(4) 兒童防護包裝

當除害劑資材滿足某些毒性和使用標準時，它們亦必須符合兒童防護包裝(child-resistant packaging；CRP)要求；依 40 CFR 157.21(b)，兒童防護包裝的定義是包裝的設計或構造，使五歲以下兒童在合理時間內，難以打開或取得其中含有的有毒物質，但對正常成年人來說，正確使用的情況下，打開包裝並不困難。

3. 新加坡

新加坡稱我國定義之環境衛生用藥為公共衛生用除害劑及忌避劑(public health pesticides and repellents)，其管理單位為新加坡國家環境局(National Environment Agency；NEA)，新加坡明確規範其公共衛生用除害劑及忌避劑是指用以防制蚊、蠅、鼠、蟑螂、鼠蚤等**5種生物**之產品；新加坡之公共衛生用除害劑屬於國家環境局(NEA)之權責，而農用(園藝用)之農藥產品(包括園藝用除草劑)則是由新加坡農糧獸醫局(Agri-Food and Veterinary Authority；AVA)所權管，概念上有些類似我國的制度。

4. 日本

我國定義之環境衛生用藥在日本主要依防治害蟲對象及產品劑型分屬厚生勞動省所管理之醫藥品(第 2 類醫藥品及醫藥部外品)及經濟產業省所管理之一般商品管理；醫藥品部分由厚生勞動省(Ministry of Health, Labour and Welfare；MHLW)依「醫藥品及醫療器材之品質、有效性與安全性確保法」(医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律；簡稱**藥機法**或**藥事法**)管理；該類產品上市前

必須取得厚生勞動省之許可登記；依據該法規，醫藥部外品有多種類別，其中一項定義為「產品目的為消滅及預防鼠、蠅、蚊、蚤，或其他對於人類、動物健康有害之生物」，又稱為防除用醫藥部外品；另針對防治滋擾性害蟲(不快害虫)、衣類害虫及建築害虫白蟻等)之環境衛生用藥產品屬一般商品管理，不需取得許可登記即可銷售，惟其產品中所使用原料需依「化學物質審查及製造管理法」(化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律；簡稱化審法)登錄管理，該類產品之權責管理機構為經濟產業省、厚生勞動省及環境省依其業務權責範圍共同管理；其環境用藥產品依防治害蟲對象、產品劑型及使用方法之產品分類如下表；另有效成分常與環境用藥相同之農藥管理，於日本屬農林水產省(The Ministry of Agriculture, Forestry and Fisheries；MAFF)之權責。

表 2.5-10 日本環境用藥產品分類³¹

產品分類	防治害蟲	管理法規	產品類型(有效成分)
第 2 類醫藥品 防除用醫藥部外品	衛生害虫 (鼠、蚊子、蒼蠅、蟑螂、跳蚤、臭蟲、塵蟎、蜱、虱子)	藥機法	(1)家庭使用之熏煙劑、噴霧劑、粉劑(有效成分为除蟲菊精類及有機磷類)等產品。 (2)有效成分为有機磷類之專業防疫使用之油劑、乳劑及粉劑產品(即我國特殊環境用藥)。
		藥機法	(1)家庭用之蚊香、電蚊香(墊型、液體型、風扇型)、噴霧劑、粉劑、餌劑、驅蟲劑及有效成分为除蟲菊精類產品。 (2)有效成分为合成除蟲菊精類之專業防疫使用之油劑、乳劑及粉劑等產品(即我國特殊環境用藥)。
一般環境衛生產品(一般商品)	不快害虫、衣類害虫、建築害虫(螞蟻、白蟻、蜜蜂、蚋、蠍、毛毛蟲、蜈蚣、蜘蛛)	化審法	噴霧劑、粉劑(除蟲菊精類、有機磷類、氨基甲酸鹽類)

³¹ https://www.kincho.co.jp/seihin/business_use/basic/basic02.html

產品分類	防治害蟲	管理法規	產品類型(有效成分)
	蛛等)		

針對一般環境衛生產品，該類產品免申請許可登記，屬一般商品管理，惟該類產品由日本「生活害虫防除劑協議會」該公會進行自主管理，該公會之會員廠商所銷售之產品必須符合該公會所制定的「家庭用生活害虫防除剤の自主基準」標準。

5.大陸地區

我國定義之環境衛生用藥於大陸地區屬農藥(管理範疇包括我國農藥及環境用藥)中的**衛生用農藥及殺鼠劑**之管理範疇，屬中國農業部管理，產品登記則由農業部農藥檢定所負責；依大陸地區「農藥管理條例」之「農藥登記資料要求」法規中³²對「衛生用農藥」之定義，是指用於預防、控制人生活環境和農林業中養殖業動物生活環境的蚊、蠅、蟑螂、螞蟻和其他有害生物的農藥。按其使用場所和使用方式分為家用**衛生殺蟲劑**及**環境衛生殺蟲劑**兩類，家用衛生殺蟲劑主要是指使用者不需要做稀釋等處理在居室直接使用的衛生用農藥(類似我國一般環境衛生用藥)；環境衛生殺蟲劑主要是指經稀釋等處理在室內外環境中使用的衛生用農藥(類似我國特殊環境衛生用藥)；另殺鼠劑，是指用於預防、控制鼠類等有害齧齒類動物的農藥。

經蒐集瞭解目前歐、美國家對其殺生物劑或除害劑管理係依目的用途納管，均未明確界定其**適用環境範圍**；而新加坡之公共衛生用除害劑則明確劃分列管範圍(防制對象)及正面表列有效成分；在日本方面，我國環境衛生用藥歸屬**醫藥部外品**之管理範疇，其針對「醫藥部外品」之定義範疇，未具體明確界定適用範圍及防制對象；綜整各國管理作法，大部分皆未具體明確界定**適用範圍**，而我國藥品管理制度與新加坡較相似，依產品目的用途分為公共衛生用除害劑及農用(園藝用)之農藥產品分別由不同單位進行管理。故建議我國環境用藥範疇界定可參考新加坡之管理作法，明確列出環境用藥之防制(治)對象，建議可採授權公告表列環境衛生用藥適用環境衛生害蟲種類，以具體界

³² 農藥登記資料要求：http://www.moa.gov.cn/nybgb/2017/dsq/201802/t20180201_6136196.htm

定環境用藥範疇；如有表列以外殺生物產品權管議（例如不同使用標的之殺菌劑），再由相關部會研商評估確認後公告之；另針對適用(使用)範圍之界定，則可排除國內目前已有專法所管理之範圍(如農藥適用範圍農林作物作業場所)所定義之生活環境，如居家環境周遭、辦公場所、政府公務機關、公園、校園、餐廳等公共場所。

表 2.5-11 各國環境衛生用藥管理制度比較

國家 地區	與我國環境用 藥相關之管理 範疇	定義	防制對象
歐盟	殺生物劑產品 (Biocidal Products)	指供給使用者，用於消滅、阻止，防治或控制任何有害生物的產品，其含有或者可生成一種或幾種有效成分物質或配製品，但不包含物理或機械方法。	明確分類防制對象及產品類別，包括消毒殺菌劑、除害劑(殺鼠劑、殺鳥劑、殺軟體動物劑、殺魚劑、殺蟲劑、殺蟎劑及控制其它節肢動物之產品及忌避劑、引誘劑等)。
美國	除害劑 (Pesticides)	用來防止、破壞、吸引、排除或減輕任何有害生物物質或混合物。	針對公共衛生有害生物有列建議清單，包括蟑螂、蟲子、蚊子、蒼蠅、蜱、臭蟲、鼠類、爬行動物、鳥類、哺乳類動物、微生物(細菌、真菌、病毒等)等。
新加坡	公共衛生用除 害劑(public health pesticide)	防制蚊、蠅、鼠、蟑螂、鼠蚤等 5 種環境衛生有害生物之產品。	蚊、蠅、鼠、蟑螂、鼠蚤。
日本	醫藥品、醫藥 部外品、一般 商品	(1)屬醫藥品(含醫藥部外品)之環境衛生用藥，其產品目的用途為消滅及預防鼠、蠅、蚊、蚤或其他對於人類、動物健康有害之生物。 (2)屬一般商品之環境衛生用藥主要為防制其他非衛生害蟲(不快害蟲、衣類害蟲、建築害蟲)之產品。	鼠、蚊、蒼蠅、蟑螂及蚤等；未具體明列。
大陸 地區	衛生用農藥、 殺鼠劑	1.衛生用農藥：用於預防、控制人生活環境和農林業中養殖業	鼠、蚊、蠅、蟑螂、螞蟻和其他有害生物等；

國家 地區	與我國環境用 藥相關之管理 範疇	定義	防制對象
		動物生活環境的蚊、蠅、蟑螂、螞蟻和其他有害生物的農藥。 2.殺鼠劑：指用於預防、控制鼠類等有害齧齒類動物的農藥。	未具體明列。

表 2.5-12 各國環境衛生用藥管理制度差異分析說明

國家地區	差異分析及可納入我國環境用藥管理評析說明
歐盟	<p>1.殺生物劑產品(Biocidal Products)涵蓋範圍廣泛，包含我國不同部會所權責管理之藥劑，依產品使用範圍具體明確分類定義不同產品類型(4大類，共22種產品類型)；殺生物劑產品排除農藥使用範圍(屬不同主管機關及法規管理)，與我國環境衛生用藥管理範圍較相似。</p> <p>2.未明確列出殺生物劑產品之防制對象清單，但有列出各類產品之適用對象及使用範圍，該作法可使分工和定義較明確易於理解。</p> <p>3.殺生物劑產品管理包括添加有效成分處理之一般消費性商品，惟該類產品在我國涉及多個部會權責，需透過跨部會協調明確界定管理權責。</p> <p><u>可供我國環境用藥管理制度納入之建議：</u></p> <p>1.正面表列有效成分：殺生物劑產品優先管理有效成分並採正面表列，建議我國可參考該作法提供現行准之有效成分及有效成分供應商清單，方便民眾及業者查詢，以確認民眾用藥安全。</p> <p>2.有效成分分級管理制度：將高風險有效成分之篩選原則列出，縮短有效成分展延期限或限制該類產品登記使用範圍或；另低風險有效成分之產品予以簡易授權申請登記，以鼓勵該類使用風險低之產品申請登記。</p>
美國	<p>1.環境用藥與農藥皆屬除害劑(pesticides)由美國環保署管理，該管理方式可排除農藥及環境用藥有部分重疊使用範圍，而產生管理權責不易界定區分之問題；惟我國如要一併納入管理，因涉及跨部會權責業務協調，實務上有推行困難度。</p> <p>2.產品標示明確敘明產品之具體使用範圍(用途)，環境用藥可參考該作法於標示說明書中說明具體使用範圍。</p>
新加坡	1.明確界定公共衛生用除害劑管理範圍，正面表列有效成分、使用範圍及防制對象，該作法可供我國環境用藥管理參考，以具體明確界定環境用藥管理範疇。
日本	環境衛生用藥依產品劑型形態及防制對象分屬醫藥品(厚生勞動省管理)

國家地區	差異分析及可納入我國環境用藥管理評析說明
	及一般商品(經濟產業省)管理，其相關權管界定區分較為複雜，難以清楚明確界定區分。未具體界定各類藥品之防制對象，如此不易瞭解相關產品是否需申請許可登記或屬一般商品。

(二)國際污染防治用藥相關資料

美國與歐盟對於污染防治用藥管理方式說明如下表，兩者均透過工程之逐案審核，掌握其所使用的化學藥劑資訊；美國國家污染物質排放削減系統(**National Pollutant Discharge Elimination System**；NPDES)許可計畫是由美國淨水法案(Clean Water Act；CWA)於 1972 年頒布，目的為藉由管理排放污染物的水域源頭，來解決水污染問題；許可證提供 2 種控制級別，分別為技術及水質的限制。根據 CWA，美國 EPA 授權州、部落或地區政府執行 NPDES 許可計畫，使各州可以針對 NPDES 計畫執行許可核發、行政執行和執法；在被授權實施計畫的州，EPA 保留監督責任，目前有 47 個州和一個地區被授權實施 NPDES 計畫³³；以賓夕凡尼亞州(Pennsylvania；PA)的 NPDES 為例，核准之化學藥劑(水污防治用化學藥劑)清單共計 1,799 項³⁴。並經查國際間多以環境受體法規管理該受體之污染防治方式與藥品使用。

³³ NPDES State Program Authority (NPDES 在美國各州之許可狀態)；

<https://www.epa.gov/npdes/npdes-state-program-authority>

³⁴ Chemical Additives of Wastewater Management, Department of Environmental Protection, Pennsylvania Governemnt；

<https://www.dep.pa.gov/Business/Water/CleanWater/WastewaterMgmt/Pages/ChemicalAdditives.aspx>

表 2.5-13 美國與歐盟之污染防治用藥管理

國家/組織	美國			歐盟
污染領域	水污染	空氣污染	廢棄物	水、空、廢棄物
主管單位	美國環保署水資源辦公室	美國環保署空氣品質計畫與標準辦事處	美國環保署資源保護及再生辦事處	歐盟環境總署
許可制度	國家污染物質排放削減系統許可 (National Pollutant Discharge Elimination System, NPDES)	常規污染物： 1.美國國家環境空氣品質標準 2.新源性能標準 有害空氣污染物：有害空氣污染物之國家標準	有害廢棄物： 有害廢棄物處理許可申請 非有害廢棄物： (佛州為例) 1.固體廢棄物管理場所 2.廢棄物處理廠	各歐盟會員國必須確保所有列管產業可能會造成污染排放的設備都必須得持有相關許可證件方能合法運行
工程審核對象	廠場	廠場	廠場	設備
化學藥劑獨立許可或公告	是	否	否	否

研擬之提出環境用藥範疇界定(認定標準及適用範圍)如下：

一、環境用藥認定標準(排除範圍)：

- (一)排除國內其他專法列管之藥品，如農藥、動物用藥品、人用藥、醫療器材、化粧品等，並產品目的用途未涉及環境衛生病媒防制（殺蟲、殺蟣、殺鼠、殺菌，其中殺菌需殺菌效果達 99.9% 以上且不應作為一般環境清潔商品）之產品。
- (二)排除一般商品中添加殺蟲劑或殺菌劑有效成分之商品(例如：添加殺蟲劑之洗衣精、添加殺菌劑之抗菌濕紙巾及添加殺蟲劑之油漆蚊帳等)。
- (三)排除產品之防制(治)對象非現行登記之環境衛生有害生物(例如用於動物體之鳥類或蛇類忌避劑、農業害蟲如甲蟲、穀類害蟲等)。
- (四)排除以物理性黏著（觸殺）誘補環境衛生有害生物之產品，及誘引劑不含化學性有效成分、微生物製劑、費洛蒙等物質。
- (五)排除與皮膚或衣物接觸且有效成分為天然精油類之防蚊液產品。

二、環境用藥適用範圍：

- (一)環境用藥所定義之「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，而後環境用藥標示適用範圍統一律定為公、私場所之室內外周圍環境；惟實務上環境用藥使用範圍並非所有環境均一體適用。考量各法規之一致性，建議可參考目前其他環保法規對環境之定義，並排除可能涉及之部會管理範疇，如農藥所管理之農林作業環境區域、動物用藥品所管理之用於養殖場及畜舍場所之動物用外用殺(防)蟲劑、殺菌劑(96 年 11 月 28 日環署毒字第 0960090970 號函)及醫療器材之消毒殺菌藥劑等。
- (二)目前實務上環境用藥適用(使用)範圍如居家周遭環境、工廠周遭環境、辦公場所、政府公務機關、公園、校園、餐廳、賣場、飯店等公共場所；對於環境用藥管理適用範疇，建議可優先排除有專法規範者，以「物質的目的用途」區分，再針對與人類生活密切關係之公共場所及居家周圍環境，採正面表列方式說明管理範圍；或可參考歐美法規另以細則或公告解釋函

建立列表清單，並提供補充訊息以利是否屬環境用藥判別；遇爭議時可透過部會協商或是跨單位共同管理。

(三)具體定義環境用藥所稱之「環境」(適用範圍)，依律師提出之法律意見書建議可於環境用藥管理法施行細則中將過去有關環境用藥適用範圍疑義之解釋函函釋內容明文化，對「環境」(適用範圍)加以解釋，如「本法所稱之環境係指非農業生產用途區域、養殖場及畜舍場所以外居住之環境」等予以敘明律定。

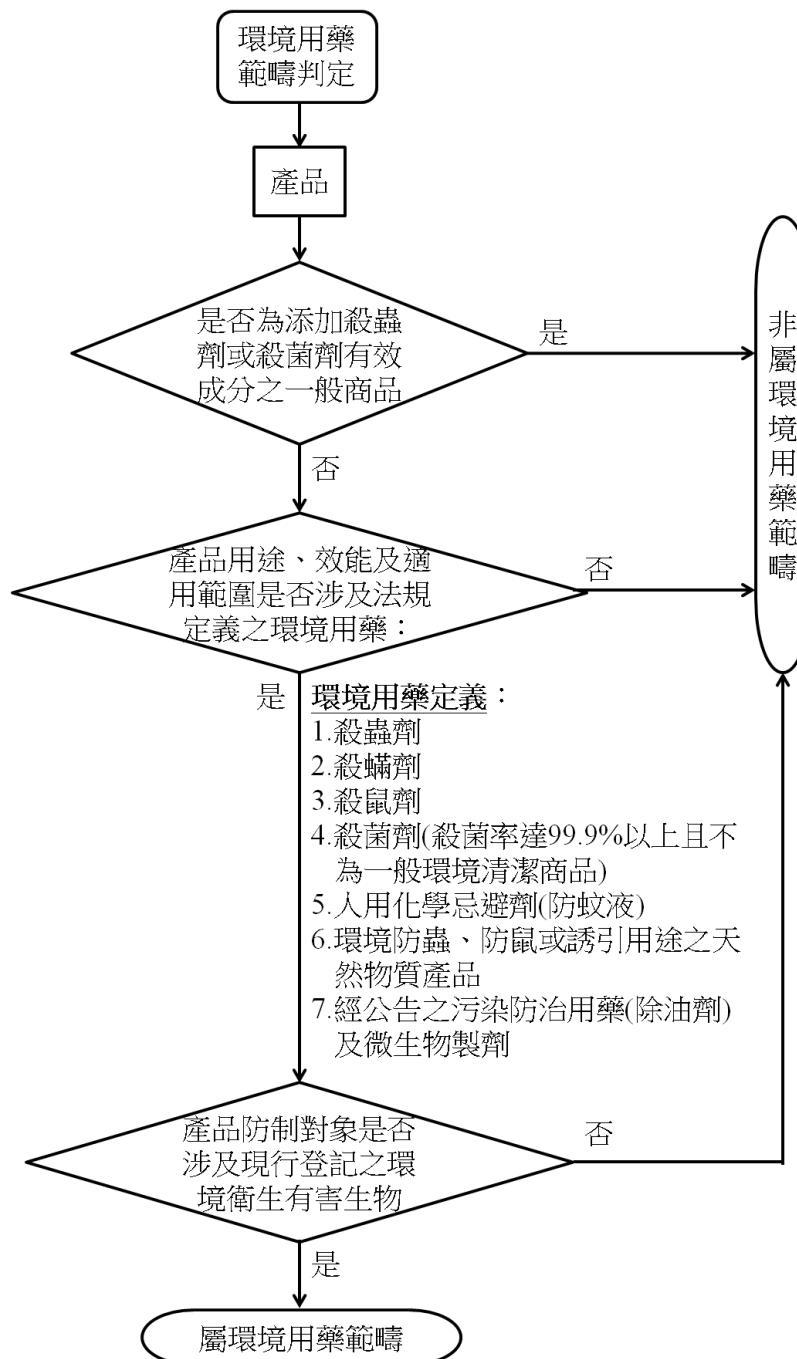


圖 2.5-4 環境用藥判定原則流程

2.5.3 研擬環境用藥防制對象納管原則草案及納管標準作業程序

一、現行納管防制對象

環境衛生用藥之防制對象包括依環境用藥管理法第 5 條環境衛生用藥定義所列之防制對象(殺蟲劑、殺蟎劑、殺鼠劑、殺菌劑及其他防制有害環境衛生物之藥品)；另依子法「環境用藥許可證申請核發作業準則」(下簡稱準則)第 23 條所列之防治對象共計 28 項，包括該準則附件 12 所列 24 大項防制生物(如下表；含殺蟲劑、殺蟎劑及殺鼠劑)及第 23 條第一項第二款所列之蜈蚣、馬陸、蜘蛛及恙蟲(恙蟎)4 項防制生物；另防制對象尚包含殺菌劑之登記性能「殺菌、消毒、防黴」，依準則附件 13 針對殺菌劑，明列應測試菌株(仙人掌桿菌、大腸桿菌、綠膿桿菌、沙門氏桿菌、金黃葡萄球菌、黑麴黴菌，共計 6 種)，另依環保署 96 年 3 月 12 日環署毒字第 0960016179 號函釋防治性能殺菌消毒，不包括防治病毒(如流感病毒、腸病毒、禽流感…等)。

表 2.5-14 「環境用藥許可證申請核發作業準則」附件 12 所列防制對象

項	試驗生物	試驗生物種類
1	蚊成蟲	白線斑蚊或埃及斑蚊及熱帶家蚊或地下家蚊
2	蚊幼蟲	白線斑蚊或埃及斑蚊及熱帶家蚊或地下家蚊
3	蠅成蟲	普通家蠅
4	蠅幼蟲	普通家蠅
5	蟑螂	美洲蟑螂及德國蟑螂
6	跳蚤	貓蚤或鼠蚤
7	跳蚤幼蟲	貓蚤或鼠蚤
8	白蟻	家白蟻或黑翅土白蟻
9	螞蟻	不限種類及品系
10	火蟻	不限品系
11	鼠類(家鼠)	溝鼠或屋頂鼠
12	臺灣鋸蠻(小黑蚊)	臺灣鋸蠻
13	蠻蠻幼蟲(小黑蚊幼蟲)	臺灣鋸蠻
14	塵蟎	美洲室塵蟎及歐洲室塵蟎
15	果蠅	黑腹果蠅
16	蚤蠅	疽症異蚤蠅
17	蛾蚋	
18	臭蟲	溫帶臭蟲或熱帶臭蟲

項	試驗生物	試驗生物種類
19	衣魚	絨毛衣魚或普通衣魚
20	書蟲	嗜書書蟲或穀粉茶蛀蟲
21	衣蛾	-
22	鰹節蟲	-
23	蜘蛛	壺腹蛛或狼蛛
24	跳蟲	長角跳蟲

表 2.5-15 現行我國環境衛生用藥登記防制對象

藥劑類別	防制對象
殺蟲劑	蚊子(斑蚊及家蚊)、孓孓(蚊幼蟲)、蒼蠅(家蠅)、蛆(蠅幼蟲)、蟑螂(美洲蟑螂及德國蟑螂)、跳蚤、跳蚤幼蟲、螞蟻、白蟻、火蟻、火蟻幼蟲、入侵紅火蟻、入侵紅火蟻幼蟲、小黑蚊(臺灣銳蠅)、小黑蚊幼蟲(蠻蠅幼蟲)、果蠅、蚤蠅、蛾蚋、蛾蚋幼蟲、臭蟲、衣魚、書蟲、衣蛾、鰹節蟲、蜘蛛、跳蟲、蜈蚣、馬陸、恙蟲(恙蟎)、蜱(壁蟲)、蠹蟲、疣胸琉璃蟻及荔枝椿象，共計 35 種 。
殺蟎劑	塵蟎(美洲室塵蟎及歐洲室塵蟎)
殺鼠劑	家鼠(溝鼠或屋頂鼠)
殺菌劑	仙人掌桿菌、大腸桿菌、綠膿桿菌、沙門氏桿菌、金黃葡萄球菌、黑麴黴菌，共計 6 種菌

以上為現行明確列於環境用藥法規中之防制對象，另如欲申請登記未明列於準則中的防制對象，現行係採專案核准方式，如入侵紅火蟻、荔枝椿象及疣胸琉璃蟻等；惟鑑於近期發生農業害蟲(如荔枝椿象)入侵危害擴及至居家生活環境中，而有環境用藥申請登記防治該害蟲之需求必要性。為因應未來可能的新增防制對象(害蟲)之納管需求，及明確界定環境用藥納管範疇，故有建立防制對象納管原則及納管標準作業程序之必要。

二、農藥納管防制對象(有害生物)

農藥因使用作物及有害生物種類（使用範圍）繁多，故未於農藥相關法規詳細規範有害生物種類清單。

三、美國公共衛生之有害生物清單

美國聯邦殺蟲劑、殺菌劑及殺鼠劑管理法(FIFRA)法規第 28(d)條規定美國環保署(EPA)應與美國衛生及公共服務部(HHS)及美國農業部(USDA)共同認定

公共衛生有害生物。EPA2002 年將鑑定之有害生物列於 PR Notice 清單(參見 Appendix A)，並列出各生物之公共危害性，由 EPA 有害生物/除害劑效力及評估資料為考量。但該清單非指定標準，EPA 也非依據清單做任何規定，其主要僅供業者、民眾和 EPA 參考。當業者欲申請除害劑產品時，EPA 以產品用途及對象進行評估，如對象為 PR 清單有害生物，EPA 可減少審查時間；美國環保署之公共衛生有害生物清單說明如下表³⁵：

美國環保署針對公共衛生之有害生物清單說明如下表：

表 2.5-16 美國公共衛生之有害生物分類

項	有害生物類別	舉例	危害說明及目的
1	蟑 螂 (Cockroaches)	美洲蟑螂、德國蟑螂等	預防哮喘、過敏和食物污染
2	蟲子(Body, head, and crab lice)	頭蟲、蟬、蠣(美洲室塵蠣、歐洲室塵蠣)	預防皮膚刺激及皮疹，及防止蟲子傳播之疾病的發生
3	蚊子(Mosquitoes)	埃及斑蚊、熱帶家蚊等	預防瘧疾、腦炎及登革熱等蚊子傳播疾病
4	蜱(Ticks)	蟲子…	預防如萊姆病(Lyme disease)、埃希氏病(ehrlichiosis)和落基山斑疹熱(Rocky Mountain)等疾病。
5	臭蟲(Bed bugs)	臭蟲(床蟲)	叮咬會引起過敏反應
6	鼠 類 (rats and mice)	家鼠、棉鼠、松鼠、花栗鼠、木鼠等	預防嚙齒動物傳播疾病蔓延，及食物受到污染。
7	微 生 物 (microorganisms)	各種細菌、真菌、病毒等	預防疾病傳播；列於清單內之微生物多數為公共衛生單位及醫院病毒防治對象。
8	爬行動物和鳥類 (Reptiles and birds)	(1)爬行動物：蛇類 (2)鳥類：鵝、疣鼻天鵝、海鷗、黑鴨、家鴿、燕子、麻雀、烏鵲等	防止疾病傳播和直接傷害。
9	哺 乳 類 動 物 (mammals)	蝙蝠、熊、狸、灰狼、狐狸、土狼、臭鼬等	能直接造成人身傷害或疾病帶原體(如狂犬病)

³⁵List of Pests of Significant Public Health Importance；
<https://www.epa.gov/insect-repellents/list-pests-significant-public-health-importance>

項	有害生物類別	舉例	危害說明及目的
10	其他	蒼蠅(家蠅)、蜘蛛、跳蚤、螞蟻、黃蜂等	

以上清單為美國 HHS、USDA 以及 EPA 除害劑專案辦公室（OPP）之共同認定對象，此清單不影響除害劑產品註冊相關工作或法規；另美國 EPA 於 2020 年 11 月更新該有害生物生物清單草案 (<https://www.epa.gov/pesticides/epa-proposes-updates-list-pests-significant-health-importance>)，目前已完成蒐集大眾意見程序並進行後續行政程序中。

四、其他各國列管之環境衛生有害生物

(一)歐盟殺生物劑產品所定義產品類型中與我國環境用藥較為相關的為第一大類消毒殺菌劑及第三大類除害劑產品，其納管之防制對象包括菌類、節足動物(昆蟲、蛛形、甲殼類)、鼠類、鳥類、魚類、軟體動物及其他有害環境衛生生物。
 (二)日本屬醫藥品(含醫藥部外品)管理之環境衛生用藥(必須取得許可登記)，其納管之防制對象為衛生害蟲(對人體健康有害之害蟲)，包括蚊子、蒼蠅、蟑螂、跳蚤、蟲子、臭蟲、塵蟎、蜱等，未包括不快害蟲、衣類害蟲及建築害蟲，如蜘蛛、蜈蚣、甲蟲、飛蛾、衣蛾幼蟲、白蟻、樹皮甲蟲等³⁶。

(三)蒐集彙整其他國家(新加坡及大陸地區等)環境衛生用藥所列管之防制對象，大部分為列舉常見之有害環境衛生有害生物，如鼠、蚊子、蒼蠅、蟑螂、螞蟻、蚤類等；並經查資料均未具體明確列出納管之防制生物清單。

五、研擬環境用藥防制對象納管原則草案及納管標準作業程序

因應各國國情及生態環境不同，所面對的環境衛生有害生物情況不同，為因應後續可能之新興有害生物納入環境用藥管理，初步研擬之防制對象納管原則如附件十。

³⁶ 家庭用防除剤（独立行政法人 製品評価技術基盤機構化学物質管理センター；NITE）：<https://www.nite.go.jp/data/000103624.pdf>

2.5.4 研擬環境用藥管理法修正草案

一、盤點環境用藥管理法相關管理規定及其對應罰則

環境用藥管理法各條文對應之罰則及子法訂定依據彙整如下表：

表 2.5-17 環境用藥管理法各條文對應罰則及子法訂定依據

法條	條文重點內容	對應罰則條款	子法訂定依據
第 10 條	環境用藥許可證申請、廢止依據		「環境用藥許可證申請核發作業準則」
第 11 條	環境用藥販賣業及病媒防治業許可執照申請依據	第 50 條	「環境用藥販賣業及病媒防治業許可執照申請核發作業準則」
第 12 條	應依許可證及許可執照核准事項辦理	第 49 條第一項第一款	
第 13 條	環境用藥製造業-工廠登記	第 49 條第一項第三款	「環境用藥工廠設廠標準」
第三章 管理			
第 14 條	不得以未經查驗登記之環境用藥原體製造、加工環境用藥	第 48 條第一項第一款	
第 15 條	原體轉讓	第 48 條第一項第一款	「環境用藥原體轉讓申請作業準則」
第 16 條	專供輸出之環境用藥	第 47 條	「環境用藥專供輸出申請作業準則」
第 17 條	委託製造環境用藥，應經中央主管機關核准	第 48 條第一項第一款	「環境用藥分裝調配及委託製造作業準則」
第 18 條	環境用藥之調配或分裝，應經中央主管機關核准	第 48 條第一項第一款	「環境用藥分裝調配及委託製造作業準則」
第 19 條	專業技術人員設置管理	第 48 條第一項第一款	「環境用藥專業技術人員設置管理辦法」
第 20 條	不得貯存、販賣未加標示之環境用藥或將環境用藥原包裝拆封販賣	第 48 條第一項第一款	
第 21 條	特殊環境用藥之銷售及使用對象限制	第 49 條第一項第一款	

法條	條文重點內容	對應罰則條款	子法訂定依據
第 22 條	病媒防治業管理辦法法源訂定依據	第 49 條第一項第五款	「病媒防治業管理辦法」
第 23 條	專供試驗研究、教育示範、專案防治或申請登記用之環境用藥管理	第 47 條	「環境用藥專供試驗研究教育示範專案防治或登記用申請作業準則」
第 24 條	環境用藥記錄表	第 48 條第一項第一款	
第 25 條	有效成分含量容許誤差範圍公告依據	-	「環境用藥有效成分含量容許誤差範圍」
第 26 條	環境用藥之貯存、置放、數量、地點、使用藥劑種類、人員安全防護設備、污染防治措施	第 48 條第一項第二款	「環境用藥貯存置放使用管理辦法」
第 27 條	標示使用及變更	第 49 條第一項第一款	「環境用藥標示準則」
第 28 條	廢棄環境用藥及容器之清除處理依廢棄物清理有關法規辦理	廢棄物清理法之罰則	
第 29 條	微生物製劑使用	第 48 條第一項第三款	環境用藥微生物製劑使用生態及水源等保育或保護區運作管理辦法
第 30 條	遺傳工程或其他技術改造微生物個體管理	第 48 條第一項第四款	「遺傳工程環境用藥微生物製劑開發試驗研究管理辦法」
第 31 條	微生物製劑如致污染環境之處置	第 48 條第一項第一款	
第 32 條	刊登環境用藥廣告對象限制	第 48 條第一項第一款	
第 33 條	環境用藥廣告內容規定	(第一項；登載或宣傳虛偽誇張或不當之廣告)第 48 條第一項第一款 (第二項；宣傳方式、應敘明之內容之管理)	「環境用藥廣告管理辦法」

法條	條文重點內容	對應罰則條款	子法訂定依據
		規定)第 49 條 第一項第六款	
第四章 查驗及取締			
第 34 條	主管機關檢查、封存依據	-	
第 35 條	封存查驗處理方式	-	
第 36 條	環境檢驗測定機構	第 48 條第一項第五款	
第 37 條	廢止許可證之產品處理	第 48 條第一項第六款	
第 38 條	查獲偽禁藥之處理		
第 39 條	查獲劣藥之處理		
第 40 條	歇業停業撤銷、廢止許可證之環境用藥處理	第 49 條第一項第七款	「環境用藥歇業停業撤銷、廢止許可證照處理辦法」

二、提供法律意見書

配合母法環境用藥管理法修法研擬需求及計畫合約內容，本計畫配合修法需求相關議題(環境用藥管理範疇、廣告管理及罰則適用)由專業律師提供法律意見書供修法評估參考，提供 3 則法律意見書並與業務單位討論是否納入後續法規修正參考，其法律意見書回覆重點說明整理如下表，完整法律意見書內容見附件十一。

表 2.5-18 法律意見書摘要與回覆重點整理

項	諮詢議題	意見書回覆重點說明	納入修法草案說明
1	環境用藥管理範疇界定	一、於母法中授權公告表列環境衛生用藥適用環境衛生害蟲種類及地點，法制上可行。 二、就表列以外殺生物產品權管疑義，由相關部會研商評估確認後公告，環境法規立法上也有先例，法制上可行。 三、「環境用藥」排除污染防治用藥，應屬可行。 四、鑑於行政管理之彈性，得於施行細則中將過往函釋內容，將「環境用藥」之「環境」(適用範圍)明文化，以與「農藥管理法」、「動物用藥管理法」之適用範圍相區隔。	依法律意見書意見建議可於環境用藥管理法施行細則中將過去有關環境用藥適用範圍疑義之解釋函內容明文化，對「環境」(適用範圍)加以解釋。
2	就目前提	一、環境用藥管理法對於「廣告」之形式、內容	依法律意見書意見

項	諮詢議題	意見書回覆重點說明	納入修法草案說明
	出環境用藥廣告管理修正草案內容，提出相關建議	<p>應有釐清之必要，建議得參照消費者保護法、公平交易法之立法例，就廣告之形式、內容於法規內定義，或另於施行細則內定之。</p> <p>二、「限期改善」，係課以行為人回復合法狀態之義務，為促使行為人履行，行政執行法已規定逾期仍不履行者，由執行機關以直接強制或間接強制方法執行。環境法制上於規定限期改善情形，均有附隨規定直接或間接強制方法，方能促行為人履行其義務。因此第46條第4項修正條文就「並得令其限期改善」部分，建議應附隨規定強制方法。</p> <p>三、第三十三條之1第1項為規範「電視、廣播、網際網路等傳播媒體事業或出版事業或網路平臺業者」，同條第二項則規定「傳播業者或網路平臺業者」，規範對象之用語未見一致，恐生混淆。「健康食品管理法」、「藥事法」、「化粧品衛生安全管理法」、「食品衛生管理法」、「醫療器材管理法」等法令是以「傳播業者」概括涵蓋涉及廣告刊播之業者，可資參考。</p> <p>四、按大法官解釋第604號解釋，環境用藥管理法第48條之1第2項修正條文對於連續違法行為規定按次處罰合憲。但環境法制中，按次處罰亦有作為行政執行罰之性質者，且立法例上佔多數。因此「按次處罰」倘有間接強制之性質，修正條文規定之「處新臺幣三萬元以上十五萬元以下罰鍰」後得增加後列畫底線部分文字「並得通知限期補正或改善；屆期未補正或改善者，按次處罰」。</p> <p>五、網路平臺之強化環境用藥廣告管理措施部分，該管理措施除第三點、第六點是引用法令，第九點是規定主管機關義務外，其餘規定似未見法律授權依據，是否於環境用藥管理法第33條之1增列。</p>	<u>建議納入母法修正草案第33-1條、第46條及第48-1條文字修正。</u>
3	病媒防治	一、就「病媒防治業管理辦法」第5條欠缺法律	依法律意見書意見

項	諮詢議題	意見書回覆重點說明	納入修法草案說明
	業管理辦法執行上 疑義	<p>授權造成之困境，建議如次：</p> <p>(一)修正「環境用藥管理法」第 22 條與第 49 條規定增列健康檢查相關項目，以為該條規定取得法律授權，或</p> <p>(二)與「勞工衛生管理法」主管機關勞動部溝通，由主管機關依其權限修改「勞工衛生管理法施行細則」與「勞工健康保護規則」等法規命令，將病媒防治業與檢測血中膽鹼酯酶項目納入特殊體格健康檢查之範圍，以及延長健康檢查資料之保存期限。</p>	<u>建議納入母法修正草案第 49 條第五款文字修正。</u>

三、研擬提出環境用藥管理法修正草案

就前述環境用藥範疇界定及防制對象納管議題之外，並配合前述 2.1 章節至 2.4 章節就廣告管理、有效成分再評估及免申請許可證管理等議題之建議修正草案及管理措施建議納入母法修正草案中，本計畫研擬提出環境用藥管理法修正草案，其完整修正條文草案如附件十二，共計修正現行條文 16 條，新增條文 5 條，合計 21 條，另環境用藥管理法各條文之修法沿革及說明如附件十三，其母法修正重點及效益說明如下圖。

議題面向	修 正 重 點	效 益
環境用藥定義範疇	1.納入環境用藥效能說明 2.授權公告有害環境衛生生物納管清單之依據	明確界定環境用藥範疇，減少適法性疑義
許可登記	1.納入免登記環境用藥許可證管理制度 2.納入有效成分再評估管理制度 3.增列許可執照年限	1.針對有效成分使用安全風險予以強化及分級管理 2.強化業者自主管理
環境用藥管理精進措施	1.排除合法一般環境用藥廣告刊登資格限制、規範網路平臺業者管理責任 2.設廠標準應會同目的事業主管機關 3.委託其他機關、團體，辦理環境用藥專業技術人員訓練事宜 4.申報資料電子化	1.強化完善環境用藥管理 2.提升環境用藥專業技術人員訓練能量 3.配合申報資料電子化，將其納入母法修正 4.強化環境用藥標示及廣告管理
罰則	1.調修違法廣告販賣偽藥、禁藥之罰則 2.增列對網路平臺業者違反相關規定之罰則 3.增列違反免申請許可證相關管理規定之罰則	配合廣告管理修正調修罰則以符實務上比例原則

圖 2.5-5 環境用藥管理法修正重點及效益

茲就修正之各條文修正說明如下：

表 2.5-19 環境用藥管理法修正重點說明

增修條次	擬增修緣由說明
修正第 5 條	因應人用化學忌避劑納入環境用藥管理，爰新增此類藥品至環境用藥定義中；另將環境用藥效能明確納入定義，並新增授權中央主管機關公告有害環境衛生物清單之法源依據，以具體明確界定環境用藥範疇。
修正第 9 條	參酌農藥管理法增列免登記環境用藥許可證之環境用藥管理依據，免登記許可證之相關規定得由中央主管機關另行公告之；另授權自然人得以專案方式少量進口環境用藥自用。
新增第 9 條之一	為強化免登記許可證之環境用藥產品管理，其標示之使用或變更應經核准，以強化該類產品管理，確保民眾用藥安全。
修正第 10 條	新增納入環境用藥再評估管理機制，若該環境用藥經評估，有危害人體健康或污染環境之疑慮，中央主管機關可限制其使用方法、範圍，並必要時得廢止該環境用藥許可證，或公告為禁用成分。
修正第 11 條	新增環境用藥販賣業及病媒防治業許可執照年限（五年），以定期重新檢視業者資格。
修正第 13 條	明定設廠標準應會同相關目的事業主管機關。
修正第 18 條	將「調配」與「分裝」之定義移列至第五條。
修正第 19 條	參考毒性及關注化學物質管理法，明確授權主管機關得委任所屬機關或委託其他機關、團體，辦理環境用藥專業技術人員訓練事宜。
修正第 24 條	增訂環境用藥運作紀錄應定期申報，其格式、內容、頻率及方式，由中央主管機關公告之。
新增第 27 條之一	增訂免登記之環境用藥不適用環境用藥管理法相關規定，惟其標示、宣傳或廣告，不得有虛偽或誇張之情事，以確保民眾用藥安全。
修正第 32 條	考量一般環境衛生用藥及免申請許可證之環境用藥（環境防蟲、防蟲或誘引用途之天然物質產品）為民生常見消費品，使用風險及危害較低，擬降低其廣告管理強度，鬆綁一般環境用藥產品廣告刊登者資格。
修正第 33 條	配合第三十二條鬆綁一般環境用藥廣告刊登者資格，由規範業者之廣告行為調整為規範環境用藥廣告內容不得有虛偽誇張或不當之情形。
新增第 33 條之一	鑑於民眾利用網路平臺販賣廣告環境用藥情形普遍，新增傳播業者僅得就取得許可證之環境用藥刊播廣告，以落實源頭管控偽藥違法廣告；並增訂接受委託刊播廣告之傳播業者，應保存委託者之相關資料，且於主管機關要求提供時，不得規避、妨礙或拒絕，俾利主管機關追查違規廣告。

增修條次	擬增修緣由說明
修正第 34 條	新增流向管理規定、檢查人員執行抽取樣品時應給付價款；另抽取樣品、稽查及抽樣檢查，製造業及販賣業者、不得規避、妨礙或拒絕。
修正第 35 條	明定抽取之樣品，應儘速鑑定及處理，其期間自查獲之日起，至多不得超過二個月。
修正第 46 條	為使執法明確，明定違反本條行為之處分相對人修正為實際行為人；另考量販賣偽禁藥與違法廣告偽禁藥兩者罰則之平衡性，並考量民眾可能因不諳法規而觸法，調降罰鍰下限，並修正為直接裁罰，並得要求限期改善。
修正第 48 條	違反第三十二條及第三十三條第一項規定改依第四十八條之一處分。
新增第 48 條之一	考量環境用藥廣告係宣傳產品效能之行為，違法廣告造成危害程度相對低，故將違反第三十二條、第三十三條第一項或依第三十三條第二項所定廣告管理辦法相關規定改以本條處分，另參考健康食品管理法增訂傳播業者違反第三十三條之一規定之罰則。
修正第 49 條	增訂違反免登記之環境用藥標示之使用或變更應經核准(第九條之一第一項及第二項)之罰則；以及增訂免登記之環境用藥標示、宣傳或廣告涉及虛偽或誇張情事(第二十七條之一)之罰則；修正第五款違反病媒防治業管理辦法相關規定之文字，以明確法律裁處授權依據；另違反第三十三條第二項規定改依第四十八條之一處分，故予以刪除。
修正第 57 條	參考農藥管理法，新增對無國家標準且未公告之檢驗方法，得參照其他可行之通用方法。
新增第 59 條	新增罰鍰強制執行之規定。

第三章 辦理國內交流、訪查輔導及宣導作業

本章節說明辦理的國內輔導訪查作業及交流會議，重點如下圖所示：

1. 目標

- 提升國內病媒防治業訓練機構與環境用藥藥效(效力)檢測機構之水平
- 延續中央與地方環境用藥管理直向溝通，並提升民眾安全使用環境用藥之觀念

3. 執行作法擬定

- | | |
|---|---|
| <ul style="list-style-type: none"> ■ 訓練機構輔導訪查作業及辦理病媒防治訓練機構檢查評核要點(草案)、藥效實驗室檢查評核要點(草案)諮詢會議 | <ul style="list-style-type: none"> ■ 辦理病媒防治業訓練機構輔導訪查作業 ■ 辦理藥效(效力)檢驗測定機關(構)檢查評核要點(草案)諮詢會議 ■ 辦理病媒防治業施藥人員訓練機構檢查評核要點(草案)諮詢會議 |
| <ul style="list-style-type: none"> ■ 辦理交流會議 | <ul style="list-style-type: none"> ■ 109年及110年各1場業務檢討會 ■ 辦理4場法規暨法規推動說明會 ■ 配合化學局製作10則宣導素材 ■ 其他行政支援 |

2. 執行項目

- 辦理訓練機構輔導訪查作業
- 辦理訓練機構及藥效實驗室作業要點說明會
- 辦理國內交流會議

4. 執行效益

- 
- 提升我國環境用藥之技術、安全使用與精進管理層面。

5. 作業期程



圖 3-1 「辦理國內交流、輔導訪查及宣導作業」重點說明

3.1 病媒防治業施藥人員訓練構及藥效實驗室

針對病媒防治業施藥人員訓練機構檢查評核要點(草案)及藥效（效力）檢驗測定機關（構）檢查評核要點(草案)」各辦理 1 場次諮詢會議，其重點如下圖所示：

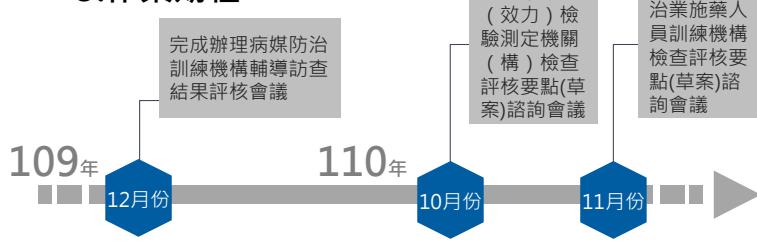
1.辦理目的

為瞭解病媒防治業訓練機構能針對施藥人員進行再訓練課程內容，故於109年辦理病媒防治訓練機構檢查作業。
為確保施藥人員水準及藥效實驗室報告品質皆符合法規之要求，故針對作業要點進行修正及研擬。

2.作業規劃

- 一、完成病媒防治訓練機構輔導訪查作業
- 二、辦理病媒防治業施藥人員訓練機構檢查評核要點(草案)諮詢會議
- 三、藥效（效力）檢驗測定機關（構）檢查評核要點(草案)諮詢會議

3.作業期程



4.執行效益

透過調修訓練機構作業要點，統一全國現有訓練機構之基準，進一步提高目前施藥人員施作技術專業度；藉由研擬藥效實驗室作業要點，完善實驗室各層面之管理，以符合法規之要求。

圖 3.1-1 病媒防治業施藥人員訓練構及藥效實驗室工作流程

3.1.1 辦理病媒防治業施藥人員訓練機構辦理訓練機構輔導訪查

109 年度針對病媒防治業訓練機構檢查作業制度、檢查程序及相關檢查文件擬定，檢查作業之目的、期程如下圖所示。

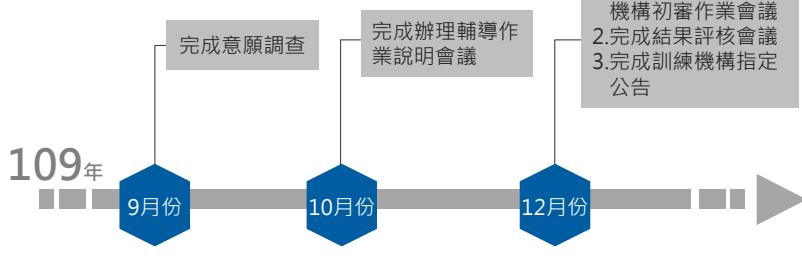
1.辦理目的

為使病媒防治業訓練機構能針對施藥人員進行再訓練有確實之成效，故於109年度進行病媒防治業訓練機構檢查作業。

2.輔導訪查作業

- 一、調查具相關資格條件之訓練機構意願
- 二、辦理輔導作業說明會議
- 三、辦理訓練機構初審作業會議及結果評核會議

3.作業期程



4.執行效益

透過病媒防治業訓練機構輔導訪查，統一全國現有訓練機構之基準，進一步提高目前施藥人員施作技術專業度。

圖 3.1-2 「病媒防治人員訓練機構輔導訪查工作流程」重點說明

一、辦理訪查作業

(一)辦理目的

我國針對施藥人員公告訓練期限公告日期為 108 年 1 月 9 日起至 109 年 12 月 31 日，為使病媒防治業訓練機構能針對施藥人員進行再訓練有確實之成效，故於 109 年度進行病媒防治業訓練機構檢查作業，確認病媒防治業訓練機構執行情形，提升我國病媒防治業訓練機構之安全管理、環境衛生、儀器準確性及法規之要求。

(二)訪查作業

針對病媒防治業訓練機構進行檢查作業，本計畫建立檢查標準作業程序，分為前置階段、書面審查階段及評核階段與每個角色需要執行之內容，透過標準操作步驟和統一的表格，健全完整之檢查流程，如下圖所示：

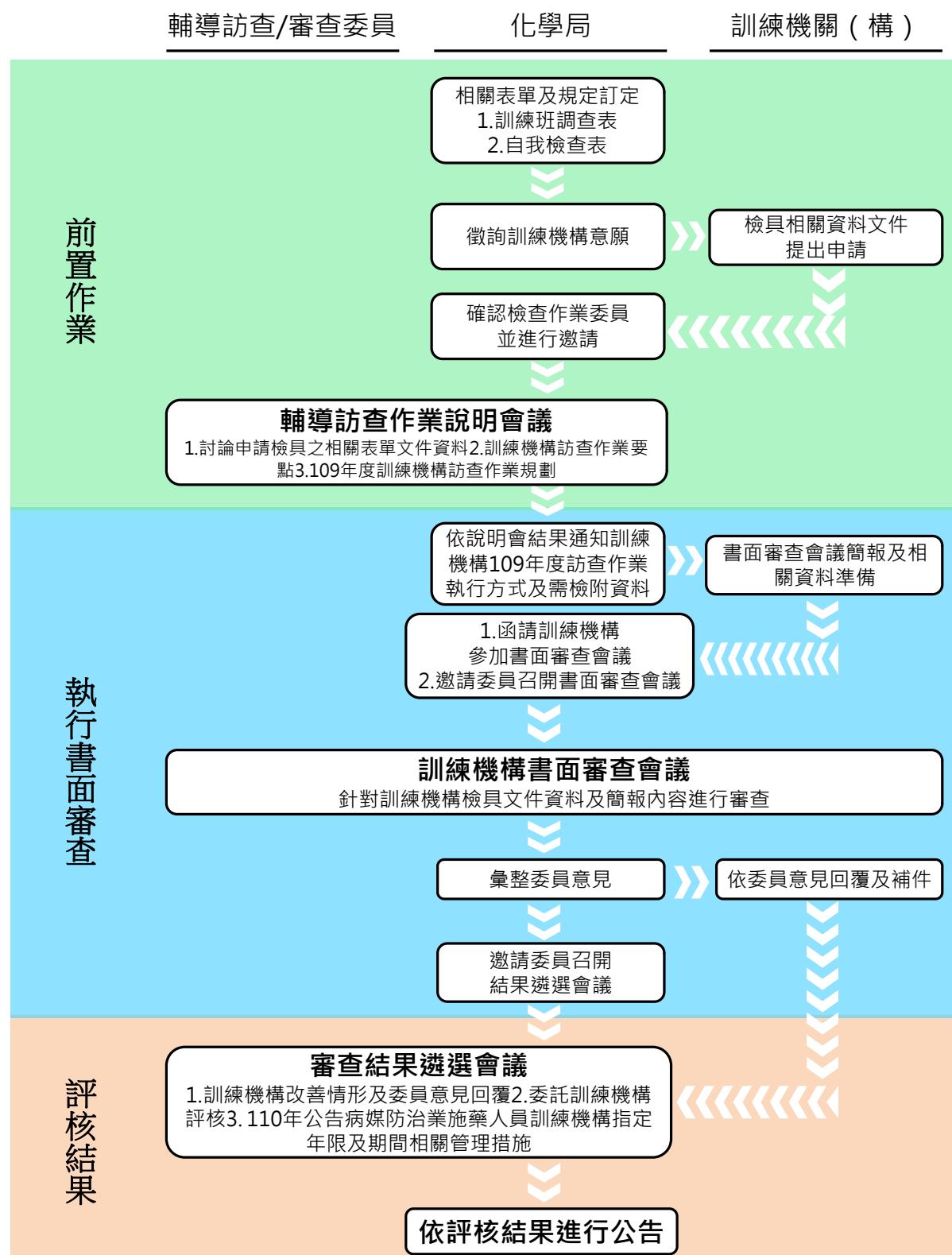


圖 3.1-3 訓練機構輔導訪查作業流程圖

1. 調查具相關資格條件之訓練機構意願

依「病媒防治業施藥人員訓練機構管理及訪查作業要點」，由化學局透過公文調查訓練機構意見，由本計畫彙整訓練機構意願成果，今年度申請書面審查之訓練機構共計 11 家，如下表所示：

表 3.1-1 訓練及再訓練機構

序號	訓練機構名稱	訓練場所名稱(地址)	
		學科	實作
1	臺北市病媒防治商業同業公會	臺北市病媒防治商業同業公會訓練教室(臺北市士林區中正路 598 號 2 樓)	葫東區民活動中心(臺北市士林區重慶北路四段 215 號)/永新區民活動中心(臺北市士林區中正路 632 之 1 號)
2	新北市病媒防治商業同業公會	華夏科技大學_K 館創意設計學院 K401 教室(新北市中和區工專路 111 號 4 樓)	華夏科技大學資產與物業館(K 館)及建築館(B 館)之間的空地(新北市中和區工專路 111 號)
3	臺中市病媒防治商業同業公會	東海大學(臺中市西屯區臺灣大道四段 1727 號)	東海大學推廣部(臺中市西屯區臺灣大道四段 1727 號)
4	新竹市病媒防治商業同業公會	新竹市環境保護局(新竹市北區海濱路 240 號)	新竹市環境保護局(新竹市北區海濱路 240 號)
5	彰化縣病媒防治商業同業公會	彰化縣商業會(彰化市城中北街 11 號二樓訓練教室)	彰化縣商業會(彰化市城中北街 11 號停車場)
6	高雄市病媒防治商業同業公會	國立高雄大學管理學院(高雄市楠梓區大學路 700 號)	國立高雄大學管理學院外大操場(高雄市楠梓區大學路 700 號)
7	桃園市病媒防治商業同業公會	中原大學懷恩樓 1 樓教室(桃園市中壢區中北路 200 號)/桃園市泥水業職業工會 201、301 教室(桃園市桃園區樹林六街 30 號)	中原大學懷恩樓 1 樓室外草坪(桃園市中壢區中北路 200 號)/桃園市泥水業職業工會 5 樓頂空曠處
8	臺南市病媒防治商業同業公會	臺南市南門勞工育樂中心(臺南市南區南門路 261 號)	臺南市南門勞工育樂中心(臺南市南區南門路 261 號)
9	臺灣環境有害生物管理協會	國立高雄大學(高雄市楠梓區高雄大學路 700 號)	國立高雄大學(高雄市楠梓區高雄大學路 700 號)
10	東海大學	東海大學管理學院(臺中市	東海大學管理學院(臺中市

序號	訓練機構名稱	訓練場所名稱(地址)	
		學科	實作
		西屯區臺灣大道四段 1727 號)	西屯區臺灣大道四段 1727 號)
11	台灣省病媒防治商業同業公會	彰化縣商業會(彰化市城中北街 11 號二樓訓練教室)	彰化縣商業會(彰化市城中北街 11 號停車場)

2.委員名單

邀集相關領域專家學者或機關代表至少 5 名擔任輔導訪查及審查委員，委員相關背景清單如下表。

表 3.1-2 病媒防治業訓練機構訪查委員名單

委員	相關背景
王*成	朝陽科技大學環境工程與管理系
宋*淳	環境用藥、毒化物管理專家
袁*英	環境用藥、毒化物管理專家
吳*娟	毒災應變專家
魏*玉	環保人員訓練所
盧*如	環保人員訓練所

3.輔導作業說明會議

已於 109 年 10 月 28 日完成辦理，依據化學局所指定之委員，針對輔導訪查作業及訓練機構檢查項目進行討論，討論事項及結論如下表。

表 3.1-3 病媒防治業訓練機構訪查作業說明會議討論事項與結論

項	討論事項	結論
1	109 年度輔導訪查項目及作法	今年度訓練機構輔導訪查作業原則以書面審查為主，如有必要再請執行單位安排實地訪查，以瞭解訓練機構運作現況。並於書面審查前請執行單位告知受訪訓練機構所應檢附提供的各項文件及資料內容。
2	後續作業方式及作業要點修正	後續請研擬修正病媒防治業施藥人員訓練機構訪查作業要點，納入法源依據及訓練機構退場機制等。

(三)執行訓練機構初審作業

已於 109 年 12 月 4 日完成辦理 11 家訓練機構初審作業，並請訓練機構針對其訓練場所、設施、機具設備保養紀錄、測驗方式及師資同意書等進行簡報說明，委員依據訓練機構檢附之書面資料及簡報內容提問後，訓練機構再進行回覆。與會情形如下圖所示：



圖 3.1-4 病媒防治業施藥人員訓練機構初審作業辦理情形

彙整 11 家訓練機構初審會議之委員意見，委員審查重點說明如下：

表 3.1-4 訓練機構初審作業委員審查重點

項	委員審查重點
1	實作課程及測驗時，操作人員應確實穿戴個人防護裝備
2	授課期間應為學員保險
3	學術科測驗應有淘汰機制
4	應訂定缺課達一定時數，不得參與後續課程及考核之相關規定
5	課後應調查學員滿意度，並檢附相關資料
6	檢附實作機具設維護保養紀錄
7	檢附有授課老師簽章之師資同意書
8	檢附明年開課相關規劃(針對 109 年度新申請之機構)

(四)評核會議

已於 109 年 12 月 7 日完成病媒防治業訓練機構之結果評核會議，針對病媒防治業訓練機構完成檢查意見修正及提供改善報告進行討論，由審查委員依據訓練機構的回覆意見進行審理。經討論決議，新竹市病媒防治商業同業公會須補機具設備保養紀錄，其餘 10 家訓練機構同意為 110-111 年委託訓練機構，其詳細評核結果如下表所示：

表 3.1-5 病媒防治業訓練機構評核結果

序號	受檢訓練機構名稱	評核結果
1	臺北市病媒防治商業同業公會	同意為 110-111 年委託訓練機構
2	新北市病媒防治商業同業公會	同意為 110-111 年委託訓練機構
3	臺中市病媒防治商業同業公會	同意為 110-111 年委託訓練機構
4	台灣省病媒防治商業同業公會	同意為 110-111 年委託訓練機構
5	彰化縣病媒防治商業同業公會	同意為 110-111 年委託訓練機構
6	高雄市病媒防治商業同業公會	同意為 110-111 年委託訓練機構
7	桃園市病媒防治商業同業公會	同意為 110-111 年委託訓練機構
8	臺南市病媒防治商業同業公會	同意為 110-111 年委託訓練機構
9	臺灣環境有害生物管理協會	同意為 110-111 年委託訓練機構
10	東海大學	同意為 110-111 年委託訓練機構
11	新竹市病媒防治商業同業公會	有條件為 110-111 年委託訓練機構

相關行政協助事項如會場佈置、人員引導/簽到、司儀與議程掌控、照相/記錄，以及會議紀錄彙整等；並依據訓練機構輔導訪查結果及經委員提出之建議修正後之回覆意見對照表，進行整體檢查作業報告成果彙整提交。

(五)因應疫情相關配套措施

如遇疫情無法至訓練機構授課現場進行輔導訪查作業，提供相關配套措施，其作業流程如下圖所示：

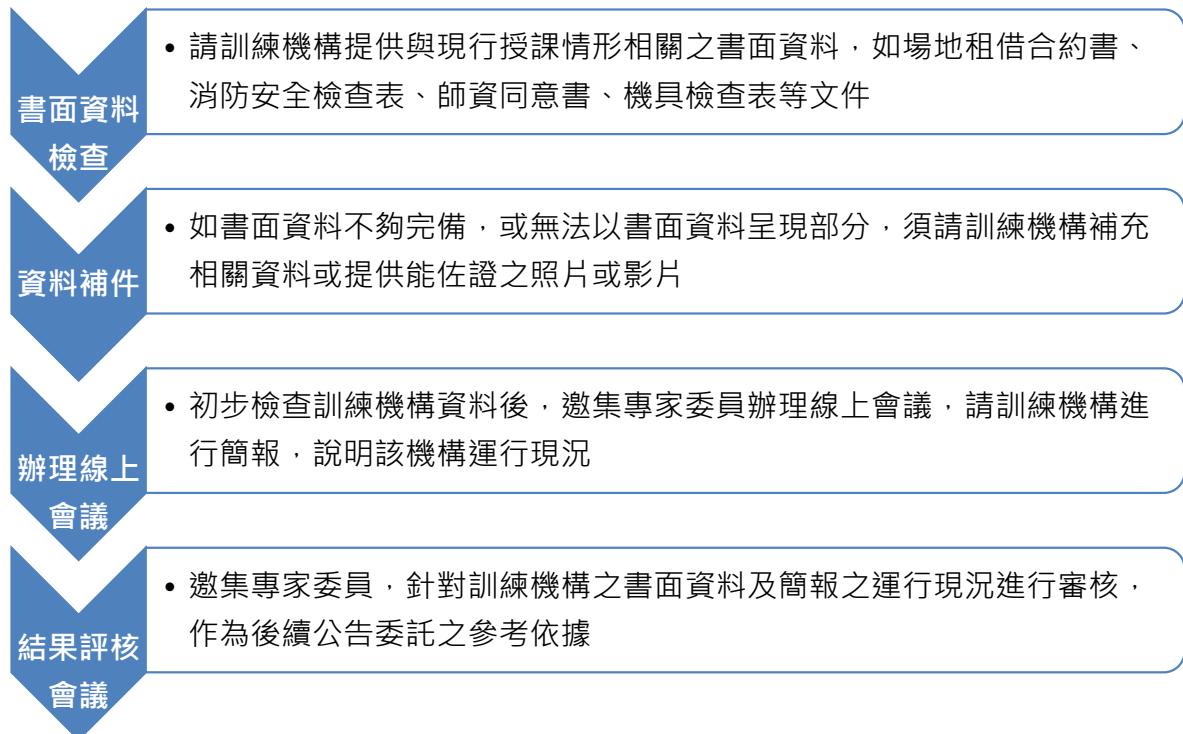


圖 3.1-5 因應疫情相關訪查作業流程

(六)病媒防治業施藥人員訓練機構檢查評核要點(草案)諮詢會議

1.辦理目的

為確保病媒防治業施藥人員訓練機構水準，針對病媒防治業施藥人員訓練機構訪查作業要點進行調修，其內容納入 109 年病媒防治業施藥人員訓練機構初審作業會議之委員建議。

2.修正訓練機構檢查評核要點(草案)

相關要點增減項目如下，詳細內容請參考附件十四。

(1)增列訓練機構應檢具資料或文件：機具維護檢查表、師資人員授課同意書、學員保險證明、最近一年開班、學員簽到、學術科考試及滿意度調查紀錄、開班規劃書(新申請之訓練機構需檢附)。

(2)變更第七點，訓練機構如對於檢查結果有異議，得於檢查結果送達之次日起十四日內敘明理由向本局提出異議，以一次為限。(原為三十日內)

(3)刪減原第九點，檢查人員應遵守事項。

- (4)增列第十一點，訓練機構於訓練前、後報備之規定。
- (5)增列第十二點，委託期間原申請內容變更處理方式。
- (6)於第十三點增列，經認可之訓練機構有下列情形事項，本局得立即公告終止委託：於委託期間與提供審查內容不符或違反相關規定者、以不實廣告或內容招訓學員者、自行縮減課程或時數者、實作及學術課程造假者、辦理訓練徇私舞弊者、訓練機構（含所聘之閱卷人員）抄、錄或外洩試題者、於委託期間未能每年度至少一次開班訓練者。
- (7)增列第十四點，「公告委託期間訓練機構如達一年未開課，不得參與下次訓練機構檢查作業」。
- (8)附件二病媒防治業施藥人員訓練計畫內容之實施方法，增列「缺課時數達總時數之 1/4，強制退訓，該學員不得參加後續學術科考試」。
- (9)附件四自我檢查表增列 9 項檢查內容，供訓練機構填寫。
- (10)增列附件五機具維護檢查表及附件六委託授課同意書。

3.諮詢會議

已於 110 年 11 月 3 日完成病媒防治業施藥人員訓練機構檢查評核要點(草案)諮詢會議，會議主要針對病媒防治業施藥人員訓練機構訪查作業要點進行修正調整，與會委員名單、會議辦理情形及重點事項如下。

表 3.1-6 病媒防治業施藥人員訓練機構檢查評核要點(草案)諮詢會議委員名單

委員	相關背景
王*成	朝陽科技大學環境工程與管理系
宋*平	環境用藥、毒化物管理專家
袁*英	環境用藥、毒化物管理專家
蕭*宏	國立臺灣大學醫學院寄生蟲學科
盧*如	環保人員訓練所

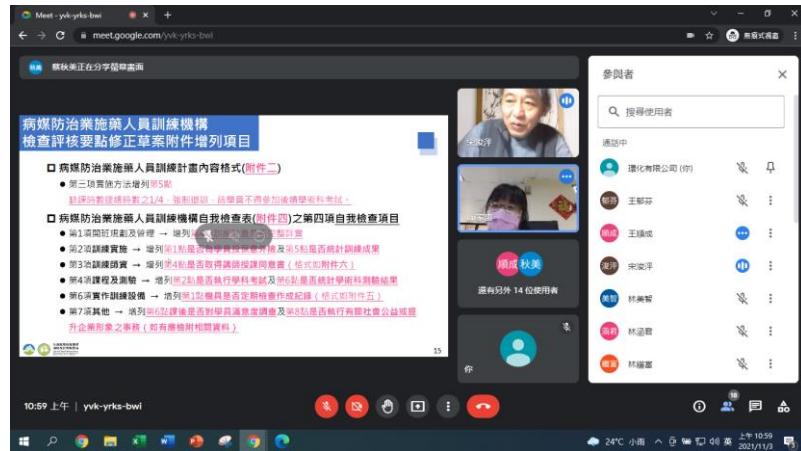


圖 3.1-6 訓練機構檢查評核要點(草案)諮詢視訊會議辦理情形

表 3.1-7 病媒防治業施藥人員訓練機構檢查評核要點(草案)諮詢會議重點決議事項

項	決議事項
1	要點文字納入委員意見，後續將研議進行酌修
2	訓練師資資格相關年限限制，將考量評估是否調整
3	訓練場所或師資變更應於辦理訓練前三十日提送，就三十日時限，考量實際狀況評估調整
4	目前無相關規定限制訓練機構地點不可重複，將考量訓練機構之訓練量能，評估公告委託之訓練機構家數
5	就現行實務狀況，機具設備大部分為向病媒防治業者借用，非公會本身持有，由於此部分牽涉訓練機構經費問題，後續將評估研議相關措施
5	<u>「於委託期間未能每年度至少一次開班訓練者」，將依委員建議評估研議增定開班人數之規定限制(參考以往機構開班人數及考量機具使用分配使用狀況，建議每班開課人數至少 30 人)</u>
7	比照環境保護人員訓練所執行方式，規劃各訓練機構使用化學局提供之學科題庫，將學科考試朝向制度化
8	實作訓練如有造成環境污染之虞者，評估納入要點第十三點之公告終止委託情形之一
9	目前訓練機構並無相關評核（分）依據，依委員現場訪查予以認定評核，後續請研擬訂定相關評核確認表及評分標準依據，並評估於附件四訓練機構所填列之自我檢查表中納入相關評分標準，以利後續明年度之訓練機構評核作業進行

(七)執行效益及建議

藉由病媒防治業訓練機構輔導訪查，瞭解目前訓練機構之訓練內容、師資及課程，參考審查委員建議，作為後續病媒防治業施藥人員訓練機構檢查評核要點修正參考，持續協助調修行政規則制定，逐步提升統一全國現有訓練機構之基準，並進一步提高目前施藥人員施作技術專業度。

3.1.2 研擬環境用藥藥效(效力)檢驗測定機關(構)檢查評核要點草案

研擬環境用藥藥效(效力)檢驗測定機關(構)檢查評核要點草案將說明辦理目的及依據、研擬抽查作業要點、辦理規劃及預期效益，章節架構如下圖所示：

1. 辦理目的及依據

「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)」於108年底公告其期限為4年，為確認我國藥效(效力)檢測機構之作業能力與報告品質皆符合法規之要求，研擬環境用藥藥效(效力)檢驗測定機關(構)檢查評核要點草案，確保環境用藥之防治有效性，為我國環境用藥把關。

2. 研擬抽查作業要點

評估現行檢查方式，參考公告的「環境用藥藥效(效力)檢驗測定機關(構)檢查評核要點」，該要點提出檢查方式及實地與書面檢查之原則，為健全藥效檢測機構檢查，加入抽查原則。

3. 會議執行成果

 110年10月20日辦理1場次諮詢會議。

4. 執行效益及建議

-  ✓ 增加11項抽查原則作為行政作業之抽查或檢查實驗室依據。
- ✓ 辦理1場次諮詢會議。

圖 3.1-7 研擬環境用藥藥效(效力)檢驗測定機關(構)檢查評核要點草案架構說明

一、辦理目的及依據

我國針對「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)」於108年底公告其期限為4年，本年度(110年)為公告後第2年，為確認我國藥效(效力)檢測機構之作業能力與報告品質皆符合法規之要求，研擬環境用藥藥效(效力)檢驗測定機關(構)檢查評核要點草案，確保環境用藥之防治有效性，為我國環境用藥把關。

二、研擬抽查作業要點

本計畫評估現行檢查方式，參考公告的「環境用藥藥效(效力)檢驗測定機關(構)檢查評核要點」，該要點提出檢查方式及實地與書面檢查之原則，為健全藥效檢測機構檢查，加入抽查原則，並透過諮詢會所得之建議與結論，修正相關內容。

符合下列情形之一者，列為優先抽查之藥效檢測機構。

- (一)藥效檢測機構經前次評核，針對試驗設施、儀器設備、實驗環境、設置、試驗材料(含生物材料)、記錄或品管有改善意見者。
- (二)藥效檢測機構有實驗室管理階層、研究主持人、實驗項目、實驗室名稱、實驗室地址、執行試驗地點、試驗環境用藥或其他等事由變更。
- (三)藥效檢測機構前一年度之試驗件數占前一年度總試驗件數最高及最低的 3 家實驗室。
- (四)藥效檢測機構僅針對特定單一類型實驗項目(如：蟻類、蚊子)者。
- (五)入侵家戶滋擾性害蟲(如：疣胸琉璃蟻、荔枝椿象)者。
- (六)藥效檢測機構進行新藥效實驗技術研發者。
- (七)藥效檢測機構為產學合作者。
- (八)藥效檢測機構設立未達 3 年者。
- (九)藥效檢測機構進行實驗室擴編者。
- (十)藥效檢測機構於許可證申請案檢附報告，審查時有疑慮者。
- (十一)依化學局年度稽查重點，列為檢查之檢測機構。

三、會議執行成果

110 年 10 月 20 日邀集委員召開諮詢會，委員包含徐*烈名譽教授、王*成教授、蕭*宏教授、蔡*任主秘及李*萍副所長。諮詢會之意見與結論如下所列：

- (一)檢查評核要點修正草案第三點之檢測機構需要增加企業界之研究機構，以增加企業之檢測能力，降低政府之負擔能力。
- (二)訂定抽檢之原則、頻率、改善及終止項目。可依過去業績、犯錯、投訴等訂定抽查頻率。
- (三)如符合下列情形之一者，列為抽查查核之藥效檢測機構，其第一項至第十一項為一詳細的細節，應作為內部盤點須抽查或檢查實驗室依據，不宜公布或公告，以免造成疑義。因此要點第十一點內容建議為「本局為監督藥效檢測機構，得於公告指定期間派員實地抽查、檢查或要求提供相關書面資料，並另行發文通知。」
- (四)環境用藥藥效(效力)檢驗測定機關(構)檢查評核要點將訂下大綱，及涉及民眾權益之事項，執行細節將列於行政作業之檢查作業規範。

四、因應疫情相關配套措施

如因疫情影響，無法至藥效實驗室現場進行抽查作業，提供相關配套措施，其作業流程如下圖所示：

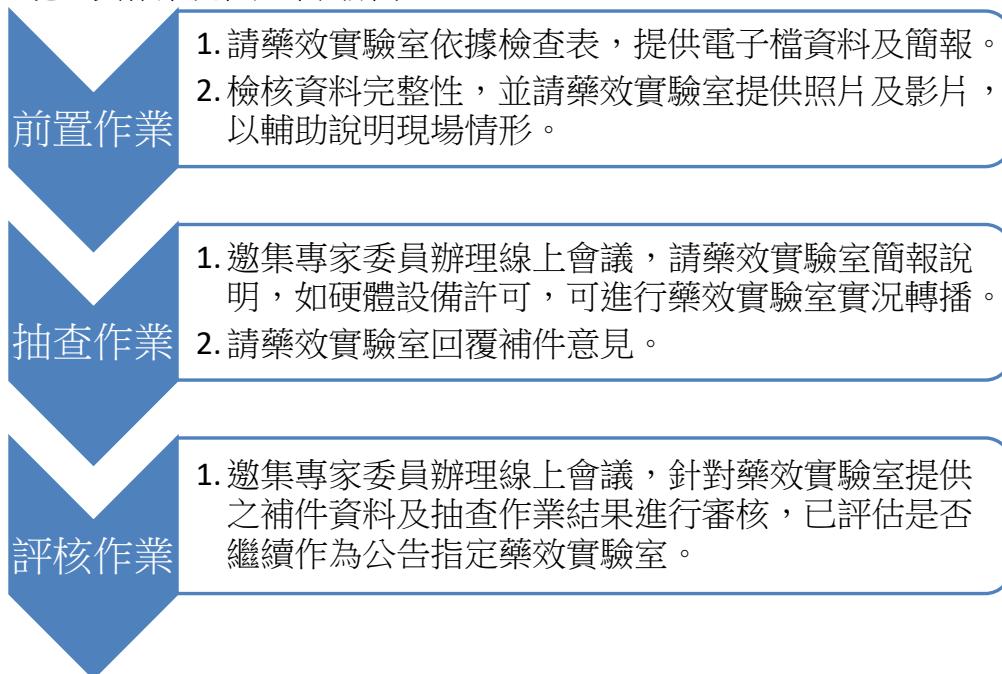


圖 3.1-8 因應疫情之抽查作業流程

五、執行效益及建議

研擬環境用藥藥效(效力)檢驗測定機關(構)檢查評核要點草案，共新增 11 項抽查原則，辦理 1 場次諮詢會。藉由增加抽查原則作為行政作業之抽查或檢查實驗室依據，協助化學局完成行政規則制定，強化標準作業程序，在公告期間辦理抽查作業，確認我國藥效(效力)檢測機構之作業能力與報告品質皆符合法規之要求，確保環境用藥之防治有效性，為我國環境用藥把關。

建議未來依據更新後之環境用藥藥效(效力)檢驗測定機關(構)檢查評核要點，辦理實地抽查作業，完善實驗室各層面之管理，以符合法規之要求。

3.2 執行環境用藥網路廣告檢查作業

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。

1. 網路廣告檢查目的

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，針對違法廣告頁面留言宣導環境用藥相關規定並協助請平臺業者限期將違法網頁下架，以達到有效杜絕違法廣告、偽禁環藥之流竄。

3. 每月執行網路廣告檢查作業

- 一、按月提交檢查結果供化學局執行後續移轉作業
- 二、按季分析違法廣告之消長與分布趨勢以研擬更為深入之輔導策略

5. 執行效益及建議

透過留言勸導的方式，提醒違法刊登環境用藥廣告之賣家相關規定及罰則，藉此減少違法廣告的情形。

2. 檢查標準作業流程

- 一、常見違法廣告樣態與違反條文說明
 - (一)賣家資格不符
 - (二)販售偽藥
 - (三)販售禁藥
 - (四)誇大廣告
- 二、研擬環境用藥網路廣告查處標準流程

4. 檢查成果統計分析

- 一、網路平臺
- 二、刊登產品種類

圖 3.2-1 環境用藥網路平臺廣告檢查工作流程

一、環境用藥網路廣告檢查作業目的

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，本計畫於常見網路平臺或廣告網站，每月按比例定期查核 15 筆網路廣告，將合格及不合格頁面截圖後分別造冊彙整，針對違法廣告頁面留言宣導環境用藥相關規定，以達到有效杜絕違法廣告、偽造及禁用環境用藥之流竄。

二、建立環境用藥網路廣告檢查標準作業流程

(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（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.廣告販售自國外攜帶之偽造環境用藥：

依母法第 6 條所稱偽造環境用藥，指未經中央主管機關核准而製造、加工、輸入之環境用藥。而逕行販售偽藥，依該法第 46 條第 2 項及第 4 項「明知為偽造、禁用環境用藥，而販賣、轉讓或意圖販賣而陳列、貯存或為之調配、分裝者，處負責人新臺幣 9 萬元以上 45 萬元以下罰鍰。」及「販賣、轉讓或意圖販賣而陳列…，經限期令其改善，屆期未改善者，處負責人新臺幣 3 萬元以上 15 萬元以下罰鍰。」；另無照上網廣告拍賣環境用藥，依環境用藥管理法第 48 條處 6 萬元以上 30 萬元以下罰鍰，並依行政罰法第 24 條規定，以罰鍰高（違反第 32 條）者處分。

3.廣告販售禁用環境用藥：

依母法第 7 條所稱禁用環境用藥，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 條第 2 項及第 4 項「明知為偽造、禁用環境用藥，而販賣、轉讓或意圖販賣而陳列、貯存或為之調配、分裝者，處負責人新臺幣 9 萬元以上 45 萬元以下罰鍰。」及「販賣、轉讓或意圖販賣而陳列…，經限期令其改善，屆期未改善者，處負責人新臺幣 3 萬元以上 15 萬元以下罰鍰。」；另無照上網廣告拍賣環境用藥，依環境用藥管理法第 48 條處 6 萬元以上 30 萬元以下罰鍰，並依行政罰法第 24 條規定，以罰鍰高（違反第 32 條）者處分。

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。違反廣告內容依該法第 48 條一項規定處新臺幣 6 萬元以上 30 萬元以下罰鍰，並得限期令其改善。

(二)研擬環境用藥網路廣告查處標準流程

本計畫依下列標準作業程序（如圖 3.2-2 所示）進行檢查作業，並依本標準作業程序研擬環境用藥網路廣告查處標準流程，以提升網路檢查作業之效率。

- 1.至各家網路平臺註冊帳號。
- 2.依審查意見，為避免偏重查核某些平臺，查核平臺的篩選原則修正為，每月查核之網路平臺由表 3.2-1 的平臺名單中選擇有提供問與答功能的平臺 3 至 4 家進行檢查，其餘平臺配合化學局依個案處理。
 - (1)蝦皮拍賣
 - (2)PC home
 - (3)露天拍賣市集
 - (4)Yahoo 奇摩
 - (5)Rakuten 樂天市場購物網
- 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 3.2-2 所示。
- 4.合格的環境用藥廣告需檢附經核可且正確對應到產品的許可證字號及販賣業執照字號。
- 5.針對違法環境用藥廣告，建立違反環境用藥相關法規之名單，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。
- 6.透過留言方式告知賣家相關法規，勸導將其產品自主下架避免違法。
- 7.將經勸導後仍並未下架之違法廣告賣家名單提交至化學局。

表 3.2-1 109 年度前十大網路平臺

排名	公司名稱	網路平臺名稱	網址
1	樂購蝦皮有限公司	蝦皮拍賣	https://shopee.tw/
2	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/
3	富邦媒體科技股份有限公司	momo 購物網	https://www.momoshop.com.tw/
		momo 摩天商城	http://www.momomall.com.tw
4	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/
5	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/
6	博客來數位科技股份有限公司	博客來電商通路平臺	http://www.books.com.tw/
7	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/
8	創業家兄弟股份有限公司	生活市集	https://www.buy123.com.tw/
9	松果購物股份有限公司	Pcone 松果購物	https://www.pcone.com.tw/
10	東森得易購股份有限公司	森森購物	https://www.u-mall.com.tw/
		東森購物	https://www.etmall.com.tw/

表 3.2-2 網路平臺搜尋關鍵字

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、強力滅螞清、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 防蠅噴霧、Kincho 防蚊凝露、Skin Vape 防蚊液

項	分類	搜尋關鍵字
2	劑型	殺蟲劑、殺鼠劑、殺蟬、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	除蟬、滅蟬、殺蟬、撲蟬、淨蟬、無蟬、誘蟬、掃蟬、消蟬、連環殺、剋蟬、驅蟬、防蟬
		絕鼠、滅鼠、剋鼠、殺鼠、老鼠藥
		蚊香（電蚊香）、防蚊、掃蚊、剋蚊、除蚊、殺蚊、滅蚊、驅蚊
		除蠅、防蠅、殺蠅、殺塵蠅
		殺菌、除菌（日本）、消毒、防黴
		殺蟻、滅蟻、防蟻

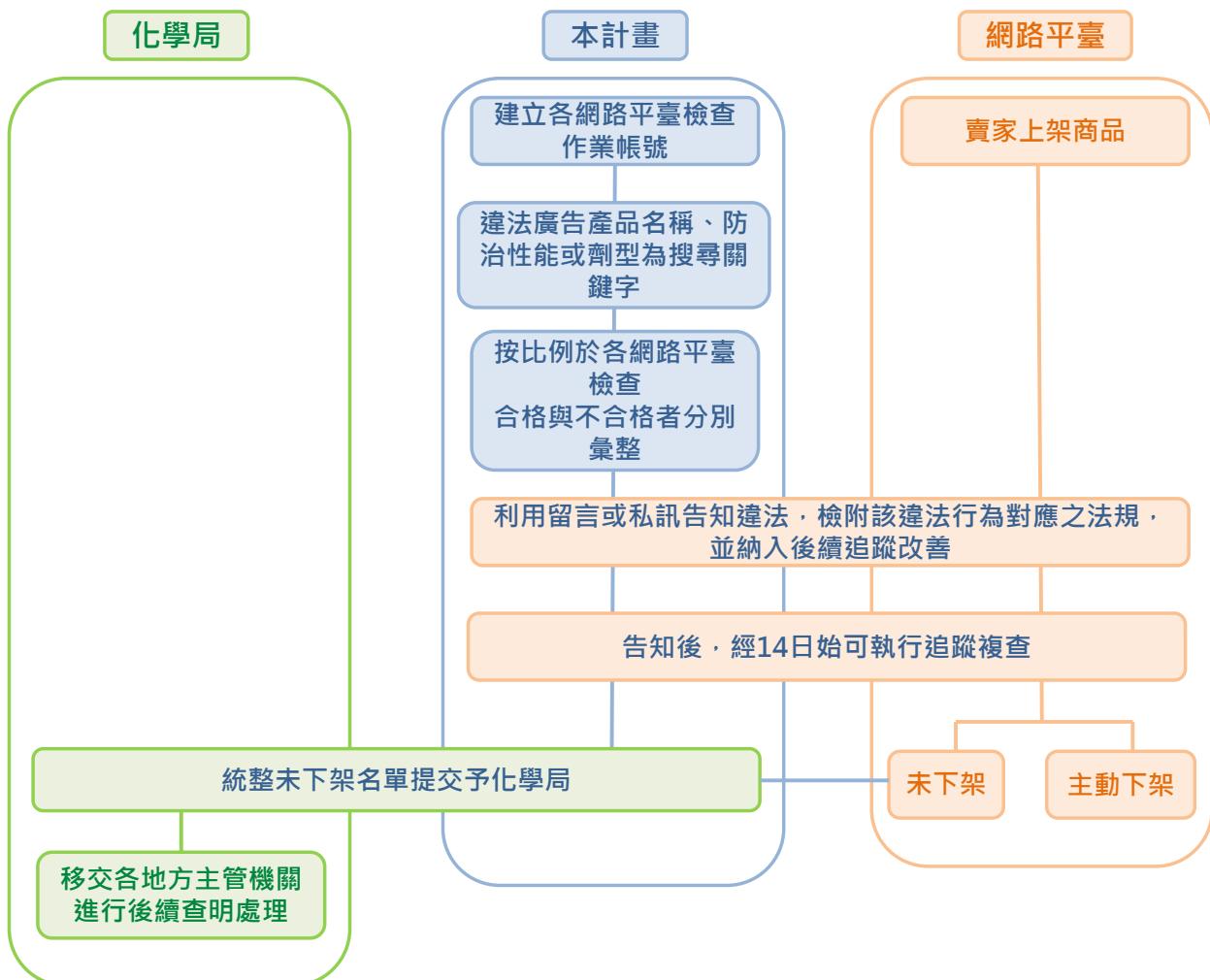


圖 3.2-2 網路廣告檢查標準作業程序

三、每月執行環境用藥網路廣告檢查作業

(一)環境用藥網路廣告樣態說明

針對網路平臺廣告檢查環境用藥相關商品，其須經環保署核准，且要敘明廠商名稱及環境用藥許可證字號或販賣業執照字號，詳細範例請參考下表。

表 3.2-3 合格及不合格的廣告樣態範例

網路平臺商品資訊及廣告認定方式說明	
違法 網路 廣告	<div style="display: flex; justify-content: space-between;"> <div style="width: 45%;"> </div> <div style="width: 50%;"> <p>2盒殺蟑專家蟑螂藥粉家用大小蟑螂強力滅蟑清餌劑廚房克星一窩端 特價除 專殺各種害蟲</p> <p>尚未有評價 0 已售出</p> <p>\$298</p> <p>實惠折價券 現折\$20 現折\$40 現折\$80</p> <p>促銷組合 3 件 9.3 折</p> <p>運送 免運費 \$599 免運費 \$60 ✓</p> <p>數量 - 1 + 還剩97件</p> <p>加入購物車 直接購買</p> </div> </div> <p>1. 涉及效能</p> <p>2. 無廠商名稱</p> <p>3. 錯誤的環境用藥許可證字號 #蜘蛛商品許可證字號 : WL2003476 環境用藥販賣字號:WL2003146</p> <p>4. 錯誤的販賣業執照字號</p> <div style="display: flex; justify-content: space-between;"> <div style="width: 45%;"> </div> <div style="width: 50%;"> <p>1. 輸入或製造之偽藥</p> <p>(現貨 快速出貨) 日本全新增 最後一批 最後一批</p> <p>5.0 ★★★★★ 44 評價 195 已售出</p> <p>\$275</p> <p>運送 免運費 \$50 - \$60 ✓</p> <p>環署輸驗字第 1 號</p> <p>環境販賣字號: 00899820567210</p> <p>超無敵特大瓶~蟑螂大剋星、螞蟻大剋星~完全加量不加價(代購品)</p> <p>5.0 ★★★★★ 7 評價 22 已售出</p> <p>\$149</p> <p>許可證字號: 環署衛製字號23-2385號 環境用藥販賣字號 : WL2003146</p> </div> </div> <p>1. 輸入或製造之偽藥</p> <p>2. 未經核准 且冒用許可證字號</p> <p>3. 無效的許可證字號 及許可執照字號</p>

網路平臺商品資訊及廣告認定方式說明	
<p>1. 合格產品</p> <p>CL02 能在空氣中攔截細菌、病毒、VOCs， 立即殺菌.能有效殺死枯草芽孢桿菌、金黃色葡萄球菌、大腸桿菌、 以及真菌及藻類，對人畜無副作用，</p> <p>3. 涉及效能</p> <p>而且被美國食品藥物管理局(FDA)和美國環境保護署(EPA)確認是醫療衛生 、食品加工、環境保護、自來水、工業循環用水及污水處理等方面， 殺菌、消毒、除臭及降解BOD、COD的理</p> <p>4. 誇大效能、安全性</p> <p>同時具備藥效長、無毒性、不破壞環境等特點，因此又被稱為“綠色消毒劑”</p>	<ul style="list-style-type: none"> ◎ 規格：550ml/罐 ◎ 產地：臺灣 ◎ 保存期限：45個月 ◎ 有效成分及含量：賽酚寧 0.3 %w/w & 異治滅寧 0.1 %w/w ◎ 勿放置在陽光直射與潮濕處 ◎ 包裝拆封後，請儘速使用完畢，以防變質 <p>◎ 環署衛製字第0000號 ◎ 環署販賣字第00000號</p> <p>1. 提供正確許可證字號或販賣業執照字號</p> <p>2. 敘明廠商名稱</p>
合法 網路 廣告	<p>◎ 規格：550ml/罐 ◎ 產地：臺灣 ◎ 保存期限：45個月 ◎ 有效成分及含量：賽酚寧 0.3 %w/w & 異治滅寧 0.1 %w/w ◎ 勿放置在陽光直射與潮濕處 ◎ 包裝拆封後，請儘速使用完畢，以防變質</p> <p>◎ 環署衛製字第0000號 ◎ 環署販賣字第00000號</p> <p>1. 提供正確許可證字號或販賣業執照字號</p> <p>2. 敘明廠商名稱</p>

效能宣稱涉及下表中「屬環境用藥之訴求」之文字內容，即屬環境用藥管理範疇，該產品之廣告應符合環境用藥管理法規範，故審核該產品是否為經核准登記之環境用藥產品，並須持有販賣業許可執照者或許可證者才可刊登環境用藥廣告，相關文字用語及法源如下表所示：

表 3.2-4 環境用藥宣稱訴求及廣告用字判定原則

類別	訴求	相關文字	法源依據	備註
屬環境 用藥之 訴求	其他產品	殺蟲	環境用藥 管理法第 5 條	依環境用藥管理法第 5 條第 1 項第 1 款第 1 目，環境衛生用藥指環境衛生用殺蟲劑、殺蟎劑、殺鼠劑、殺菌劑及其他防制有害環境衛生生物之藥品。
		居家環境殺蟲		
		環境防蟲		
		環境忌避蚊蟲		
		環境驅蟲		
		驅趕塵蟎		
		殺蟎		

類別	訴求	相關文字	法源依據	備註
非屬環境用藥之訴求	殺鼠	防治塵蟎	依環境用藥管理法第 5 條第 1 項第 7 款，病媒防治業指從事環境衛生之蟲、蟎、鼠等病媒、害蟲防治及殺菌消毒之業者。消毒訴求係援用此款文字。	-
		防治老鼠		
		防治家鼠		
		滅鼠		
	殺菌	環境衛生殺菌		
		環境衛生滅菌		
		空間殺菌		
		環境防黴		
	消毒	環境消毒		
		空間消毒		
	病毒	預防病毒		
		殺滅病毒		
		抗病毒		
	抑菌、抗菌、防菌	環境抑、抗、防菌		
		環境抑制、抗、防 病毒、抑制病菌		

(二)每月提交檢查結果供化學局執行後續移轉作業

截至 110 年 11 月，共協助檢查 253 筆環境用藥網路廣告，其中有 183 筆不合格環境用藥網路廣告，透過初步勸導違法廣告環境用者相關法規後，已有 107 筆下架或改善，下架率為 58.47%（下架百分率之計算為：勸導後下架或改善的拍賣筆數÷不合格環境用藥網路廣告檢查筆數）。另有 76 筆經勸導後仍未下架者，已提交名單予化學局。

四、檢查結果統計分析

109 年 7 月開始，每月執行 15 筆網路廣告檢查作業，檢查結果依平臺、刊登產品種類進行統計分析，其結果如下：

表 3.2-5 網路廣告檢查作業結果(平臺)

平臺	109 年 7 月~12 月		110 年 1 月~11 月	
	筆數	比例	筆數	比例
蝦皮	40	38.83%	11	<u>7.33%</u>
露天	25	24.27%	30	20.0%
樂天	7	6.80%	42	28.0%
Yahoo 奇摩	11	10.68%	40	26.67%
PC home	20	19.42%	27	18.0%
總計	103	100%	150	100%

表 3.2-6 網路廣告檢查作業結果(違法刊登產品種類)

產品種類	109 年 7 月~12 月		110 年 1 月~11 月	
	筆數	比例	筆數	比例
防蚊噴霧/乳液	49	56.98%	33	34.02%
防蚊掛片	26	30.2%	9	9.28%
其他*	9	10.5%	44	45.36%
蚊香	1	1.16%	2	2.06%
驅蚊器	0	0.0%	7	7.22%
防蚊/蟲磚	1	1.16%	1	1.03%
去油除菌劑	0	0.0%	1	1.03%
總計	86	100%	97	100%

備註：其他*產品包含果蠅、塵蟎噴霧及蟑螂、老鼠、螞蟻、白蟻等相關藥劑。

五、執行效益及建議

自 109 年 7 月起，已檢查 253 筆環境用藥網路廣告，其中有 183 筆不合格環境用藥網路廣告，經勸導後改善或下架率為 58.47%。由於消費模式轉變，網路拍賣平臺為購買環境用藥的主要途徑之一，也因此導致各網路平臺違法廣告的案件有增加的趨勢，為滿足管理需求，本計畫已完成研擬網路平臺之強化環境用藥廣告管理措施（草案），期望透過與業者合作減少違法廣告案件，惟該措施之位階為行政指導措施，不具強制性亦無罰則，主管機關仍須投入人力參與廣告檢查，考量管理量能有限，建議重點管理特定平臺。

執行每月例行廣告檢查複查時，發現部分賣家並未讀取留言，因此可能不知道其所刊登販賣產品已違反規定，建議可針對未留意到勸導訊息之商家再次留言，並於下個月初進行第二次複查，以強化違法廣告改善及下架之效益。

透過近幾年的違法廣告樣態分析，違法廣告主要為個人身分之刊登違者居多，基於此現況，建議配合例行廣告檢查作業，針對消費者間的互相交易模式(C2C)之網路平臺加強廣告巡檢，提升管理效益。

3.3 辦理地方環保局業務分享交流座談會瞭解管理實務情形

本章節敘述地方環保局業務分享交流座談會議規劃，已於 109 年 10 月 13、14 日及 110 年 9 月 7 日各完成辦理一場次地方環保局業務分享交流座談會，會議皆會邀請 1 名專家學者進行專題演講，本章節重點如下圖所示：

1. 目標

業務檢討會為延續中央與地方環境用藥管理作業直向溝通

2. 執行項目

109年及110年各辦理1場次業務檢討會

3. 執行作法擬定

業務檢討會 ■109年10月於嘉義縣辦理1場次
■110年9月以視訊會議方式辦理1場次

4. 執行效益

 透過業務檢討會，促進中央與地方管理經驗交流，共同研商及精進管理之作法。

5. 執行期程

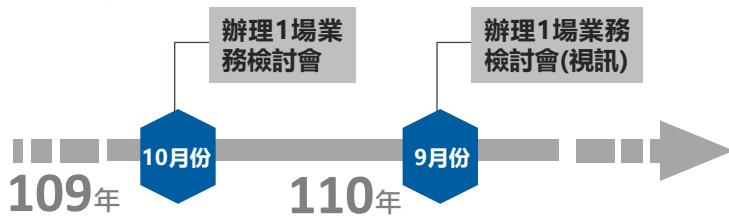


圖 3.3-1 「地方環保局業務分享交流座談會」重點說明

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，規劃進行辦理意見交流及業務檢討會議，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

1.109 年 10 月 13 日(星期二)至 10 月 14 日(星期三)

2.110 年 9 月 7 日(星期二)

(二)辦理地點：

1.109 年度：嘉義縣

2.110 年度：以視訊會議方式辦理

三、會議內容

(一)業務執行重點說明

1.評估管理組業務執行重點說明

2.危害控制組業務執行重點說明

3.綜合規劃組業務執行重點說明

(二)地方環保單位工作報告

由縣市環保局簡報分享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

縣市環保局提案討論業務執行問題、管理精進方式或建議及意見交流。

(四)環境教育課程

環保署環境教育設施認證場所。

四、會議議程

109 及 110 年年度地方環保局業務分享交流座談會議程如下表所示：

表 3.3-1 109 年度「地方環保局業務分享交流座談會」議程(第一天)

109 年 10 月 13 日(星期二)		
時間	議程	說明
09:40~10:00	報到	-
10:00~10:10	長官致詞	-
10:10~10:20	大合照	
10:20~10:45	評估管理組業務執行重點說明	評估管理組
10:45~11:10	危害控制組業務執行重點說明	危害控制組

109 年 10 月 13 日(星期二)		
時間	議程	說明
11:10~11:35	綜合規劃組業務執行重點說明	綜合規劃組
11:35~13:30	午餐	-
13:30~14:30	專題演講：嘉義沿海境變遷	-
14:30~16:20	地方環保單位創新行政作法或個案特例分享	直轄市、縣(市)環保單位
16:20~16:40	茶敘交流	-
16:40~17:40	108 年縣市提案辦理情形暨 109 年提案、綜合討論	直轄市、縣(市)環保單位
18:30~	餐敘及業務交流 (環保局簡報者頒獎)	-

表 3.3-2 109 年度「地方環保局業務分享交流座談會」議程(第二天)

109 年 10 月 14 日(星期三)	
時間	議程
~08:45	早餐
08:45-09:00	集合及出發
09:00-12:00	環境教育課程
12:00-13:30	午餐
13:30	賦歸

表 3.3-3 110 年度「地方環保局業務分享交流座談會」議程

110 年 9 月 7 日(星期二)	
時間	議程
09:00~09:30	報到
09:30~09:50	長官致詞-署長(視訊大合照)
09:50~10:40	化學局業務執行重點說明 (綜合規劃組、評估管理組、危害控制組)
10:40~11:00	休息
11:00~12:00	專題演講(視訊大合照) 主講人：杜邦公司 鄭允豪 總監
12:00~13:30	午餐
13:30~14:15	地方環保單位創新行政作法或個案特例分享 I
14:15~14:30	休息
14:30~14:50	長官致詞-副署長(視訊大合照)

110 年 9 月 7 日(星期二)	
時間	議程
14:50~15:35	地方環保單位創新行政作法或個案特例分享 II
15:35~15:50	休息
15:50~16:20	南區毒化災專業訓練中心介紹
16:20~17:00	109 年提案辦理情形報告及 110 年提案綜合討論
17:00	議程結束(視訊大合照)

五、執行成果

(一)與會對象與人數

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，109 年各單位出席人數共計 100 人、110 年出席人數共計 137 人，詳細資訊如表 3.3-4 及 3.3-5 所示。

表 3.3-4 109 年度「地方環保局業務分享交流座談會」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	36	18	宜蘭縣政府環境保護局	4
2	基隆市環境保護局	3	19	花蓮縣環境保護局	1
3	臺北市政府環境保護局	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	2
5	桃園市政府環境保護局	3	22	連江縣政府環境保護局	1
6	新竹市環境保護局	2	23	環境訓練所	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	2	27	環科工程顧問	3
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	3	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	4	31	北部環境事故專業技術小組	2

序號	出席單位	人數	序號	出席單位	人數
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	3	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	3	-	總計	100

表 3.3-5 110 年度「地方環保局業務分享交流座談會」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	58	18	宜蘭縣政府環境保護局	4
2	基隆市環境保護局	5	19	花蓮縣環境保護局	3
3	臺北市政府環境保護局	2	20	臺東縣政府環境保護局	1
4	新北市政府環境保護局	7	21	澎湖縣政府環境保護局	2
5	桃園市政府環境保護局	2	22	金門縣環境保護局	1
6	新竹市環境保護局	3	23	連江縣政府環境資源局	1
7	新竹縣政府環境保護局	2	24	環境訓練所	4
8	苗栗縣政府環境保護局	2	25	環境檢驗所	2
9	臺中市政府環境保護局	3	26	環保署訴願會	3
10	彰化縣環境保護局	3	27	行政院環保署督察總隊	1
11	南投縣政府環境保護局	2	28	北區督察大隊	2
12	雲林縣環境保護局	2	29	中區督察大隊	1
13	嘉義市政府環境保護局	5	30	南區督察大隊	1
14	嘉義縣環境保護局	4	31	北部環境事故專業技術小組	2
15	臺南市政府環境保護局	1	32	中部環境事故專業技術小組	2
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	2
17	屏東縣政府環境保護局	2	-	總計	137

109 及 110 年度地方環保局業務分享交流座談會辦理情形及與會人員
參訪活動照片如圖 3.3-2 及 3.3-3 所示：



圖 3.3-2 109 年度地方環保局業務分享交流座談會及環境教育課程辦理情形



圖 3.3-3 110 年度地方環保局業務分享交流座談會視訊辦理情形

(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。

表 3.3-6 109 年度地方環保局業務分享交流座談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	
	<u>主席</u>	<u>謝燕儒局長</u>		
1	嘉義市政府 環境保護局	考核項目中有一項為查核劣質、禁用、偽造環境用藥；如民眾於拍賣網販售環境用藥可否依環境用藥管理法第 6 條偽藥之規定裁罰。	<p>(1)依環境用藥管理法第 6 條第 1 項第 1 款所稱偽造環境用藥，係指未經中央主管機關核准而製造、加工、輸入。若違反該條規定，則依同法第 46 條第 1 項規定，處負責人新臺幣 30 萬元以上 150 萬元以下罰鍰。</p> <p>(2)另依同法第 9 條第 4 項規定，旅客或交通工具服務人員攜帶少量自用環境用藥進口者，不受第 9 條第 1 項規定之限制；同條第 5 項規定，前項環境用藥限供自用，不得販售，如違反該項規定併依同法第 49 條規定裁處。</p> <p>(3)本案說明所述，民眾自國外自行攜帶一般環境用藥入境，並於拍賣網站廣告販售，是否可引用環境用藥管理法第 6 條偽藥查處一節，因其商品為民眾自國外攜帶進口，符合上述第二項之規定，而非第一項所稱之偽造環境用藥。</p> <p>(4)如將該等環境用藥於網路刊登廣告，則違反同法第 32 條非持有環境用藥許可證，不得為環境要廣告之規定，併同法第 48 條規定裁處。若同時有販售行為，則併同法第 48 條及第 49 條規定裁處。</p>	
2	嘉義市政府	請 Yahoo 拍賣網能提供會員身分	(1)本局後續將召開電商平臺研商會	

編號	單位	環保局意見	化學局回覆
主席	<u>謝燕儒局長</u>		
	環境保護局	證個資。	<p>議，與平臺溝通，請其協助確認會員個人資料填寫之正確性。</p> <p>(2)另彙整各地方環保局、網路拍賣平臺或電商業者及相關權管單位意見，作為本局未來研修相關法規之參考。</p>
3	臺北市政府 環境保護局	網路拍賣平臺或電商業者現行上架審核機制不足而難以杜絕違規環境用藥廣告案件，建議修法加強環境用藥商品管理，防杜不知情民眾因網路拍賣廣告環境用藥而觸法之建議管制方案。	<p>(1)本局後續將召開電商平臺研商會議，與平臺溝通，請其協助過濾賣家刊登內容事宜。</p> <p>(2)另彙整各地方環保局、網路拍賣平臺或電商業者及相關權管單位意見，作為本局未來研修相關法規之參考。</p>
4	新北市政府 環境保護局	相關環境用藥管理法中有一些沒罰則的法條，建議化學局給予相關行政指導，俾利有效管理。	<p>(1)有關病媒防治業管理辦法執行上有疑義，本局後續將彙整各地方環保局執行案件態樣，通盤考量，作為未來研修該辦法之參考依據。</p> <p>(2)病媒防治業管理辦法第 5 條規定之健康檢查，主要係以維護專業技術人員及施藥人員等之身體健康，若雇主未依規定，地方環保局宜輔導業者依規定辦理。</p>

表 3.3-7 110 年度地方環保局業務分享交流座談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
主席	<u>謝燕儒局長</u>		
1	彰化縣環境	違反環境用藥管理廣告之探討。	(1)依環境用藥許可證申請核發作業

編號	單位	環保局意見	化學局回覆	
	<u>主席</u>	<u>謝燕儒局長</u>		
	保護局	建請貴局釋示前揭態樣是否可引用環境用藥管理法第 6 條偽藥查處？	<p>準則第 13 條規定，作為環境防蟲或誘引用途而不具殺蟲作用之天然物質產品，申請人應檢具附件三之文件、資料供中央主管機關審核通過後，免申請許可證。</p> <p>(2)若屬前述天然物質產品，而未經本局審核通過即製造、販售，則違反環境用藥管理法規定，可逕行查處。若於判定上有相關疑義，可請本局先行研判。</p>	
2	高雄市政府環境保護局	有關市售含「二氧化氯」之環境衛生用消毒殺菌產品，其違規樣態及實務查核程序，建請予以指正，提議討論。建議二氧化氯相關產品查核規範納入法規，以利業務執行。	<p>(1)作為抗菌、清潔、除臭之產品，非屬環境用藥可依一般商品管理規範辦理。</p> <p>(2)若產品內容涉廣告不實者，請依 109 年 8 月 11 日環署授化字第 1090010357 號函辦理，且後續無須採樣檢測。</p>	
3	嘉義縣環境保護局	<p>嘉義縣環境用藥違法廣告執行分享</p> <p>(1)以目前查處違法廣告，主要依其身分證戶籍資料作為主要佐證，惟個資被盜情形時有所聞，故建議若廣告留有通訊電話，可進行雙重比對確認，以求勿枉勿</p>	<p>(1)本案所提建議通訊電話留於刊登頁面恐涉及個資之問題，無法強制要求留通訊電話。另刊登者之通訊電話資料，亦會於申請網路平臺會員時，提供給平臺業者。</p> <p>(2)本局每年於廣播、書刊、網路加強宣導民眾環境用藥安全之相關政令及廣告，並請網路平臺業者於會員須知或網頁明顯處，加強宣導環境用藥管理規定。</p> <p>(3)針對臉書之違法環境用藥廣告態</p>	

編號	單位	環保局意見	化學局回覆
主席	謝燕儒局長		
		縱。 (2)加強宣導民眾環境用藥安全之相關政令及廣告。（嘉義縣環境保護局嘉減碳臉書不定期以圖卡方式解釋相關法令）	樣，各縣市環保局可提供該違法廣告之頁面截圖及相關資訊予本局，由本局彙整透過行政院消費者保護處之綠色通道與臉書公司進行後續聯繫溝通，將該違法廣告下架。
4	桃園市政府環境保護局	一、研擬修訂「環境用藥管理法」違反第 32 條規定罰則。 二、增訂環境用藥販賣業及病媒防治業許可執照應持有效期限。 三、增訂環境用藥販賣授權刊登管理原則，刪除行政院環境保護署環署毒字第 1030010855 號函（販賣授權）解釋函。 四、增訂網路平臺業者罰則規定。	(1)因現今網路平臺樣態眾多，對於刊登者之屬性（法人或自然人）較難判別，若經查違規者為自然人，建議以行政罰法第 18 條之規定進行裁處。另未來於「違反環境用藥管理法處罰緩額度裁量基準」修正時，考量將行政罰法第 18 條之規定納入。 (2)環境用藥管理法並未授權許可執照之有效期限，且若訂定許可執照有效期限，恐增加地方行政業務負擔。 (3)環境用藥管理法並未納入環境用藥製造業、販賣業、病媒防治業授權環境用藥廣告行為，不宜增訂環境用藥販賣授權刊登管理原則。惟環境用藥業者委託廣告代理商廣告時，應於廣告頁面足以辨識環境用藥業者名稱、許可證（執照）字號及廣告代理商名稱。 (4)為強化網路平臺之管理責任，本局於今（110）年與各網路電商平臺召開研商會議討論，並函送「網路平臺強化環境用藥廣告管理措施」及「網路平臺業者協助配合相關環境用藥管理措施」，請配合辦理並提供違規

編號	單位	環保局意見	化學局回覆
主席		謝燕儒局長	
			者之相關資訊予環境保護主管機關依法查處。

(三)相關提案後續追蹤

相關討論議題已於 109 年 11 月 5 日、110 年 8 月 30 日及 110 年 11 月 4 日之環保局座談會中討論回覆說明，並就環保局相關建議納入修法修正草案評估；並持續與地方環保局就相關業務執行提供裁處執行之相關建議及協助。

六、執行效益與建議

透過辦理地方環保局業務分享交流座談會，結合環藥、毒化物及毒災業務，主要與會對象為地方環保局人員，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交流，共同研商及精進管理之作法。

3.4 辦理環境用藥宣導說明會及宣導活動

一、辦理目的

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，結合地方活動設攤宣導環境用藥，共計辦理 4 場次，觸及對象包括不同年齡層之民眾及學校師生，針對不同族群進行深度的宣導交流，進而提升民眾安全使用環境用藥之觀念。

二、宣導主題與規劃內容

(一)宣導主題設定

109 年 9 月開始至 110 年度針對不同的主題與重點內容，進行活動設計，宣導主題內容詳如下表所示：

表 3.4-1 環境用藥宣導活動主題內容

項	主題	說明
1	安全用環藥「4 要」	宣導民眾認識環境用藥及安全使用環藥「4 要」，並以安全使用藥丸作為例子，以及介紹環境用藥許可證照查詢系統。
2	認識合法病媒防治業	認識病媒防治業，並配合年終大掃除，宣導民眾如有病媒防治需求，可洽合法病媒防治業，委託專業除蟲公司。

(二)辦理時間與地點

完成辦理 4 場次環境用藥宣導說明會及宣導活動，活動地點涵蓋北、中、南等 4 縣市，辦理時間及地點彙整如下表所示：

表 3.4-2 環境用藥宣導活動時程表

項	宣導主題	配合活動名稱	辦理時間	辦理地點	活動說明
1	認識合法病媒防治業	天母搞甚麼鬼	109 年 10 月 31 日 (星期六) 13：00 ~ 18：00	天母商圈 (臺北市士林區忠誠路二段十七號)	配合萬聖節慶活動設攤、設計遊戲、發放宣導品，吸引民眾互動，擴大宣導

項	宣導主題	配合活動名稱	辦理時間	辦理地點	活動說明
2	認識合法病媒防治業	2020 金融服務愛心嘉年華活動	109 年 11 月 28 日 (星期六) 09 : 00 ~ 14 : 00	嘉義縣政府前廣場	透過嘉義縣政府主辦的活動，藉由設攤、遊戲、發放宣導品，吸引民眾互動，擴大宣導
3	安全使用環藥「4 要」	源泉國小校慶活動	109 年 12 月 19 日 (星期六) 09 : 00 ~ 13 : 00	源泉國小 (彰化縣二水鄉員集路二段 316 號)	配合化學局參與源泉國小校慶活動，藉由設攤、遊戲、發放宣導品，吸引學生及家長互動，擴大宣導
4	安全使用環藥「4 要」	漁光浪集活動	110 年 4 月 24 日 (星期六) 09 : 00 ~ 17 : 00	臺南漁光島 (臺南市安平區漁光路 114 號)	參與漁光浪集活動，於市集中設攤並藉由遊戲、發放宣導品，吸引民眾互動，擴大宣導

(三)辦理內容

配合北、中、南環保局或市集活動，擴大辦理宣傳，設計互動遊戲、播放影片，及提供遊戲過關之宣導品，包括合法環境用藥(防蚊液及蚊香)、口罩、筆記本、L 夾及環保袋，讓民眾瞭解環境用藥安全使用之觀念。

互動遊戲共設計 3 種，在遊戲開始前，活動關主講解遊戲規則，詳細內容如下說明。

1. 提供 9 宮格問題及答案(如下圖所示)讓民眾進行閱讀，遊戲開始後，會請民眾將桌上放置的 9 個答案黏貼至相對應的題目上，其答案連成 1 線，即可獲得宣導品乙份。並於攤位上放置 IPAD 進行環境用藥小教室宣導影片輪播，讓民眾於等待或遊戲進行完畢後，可以觀看宣導影片。

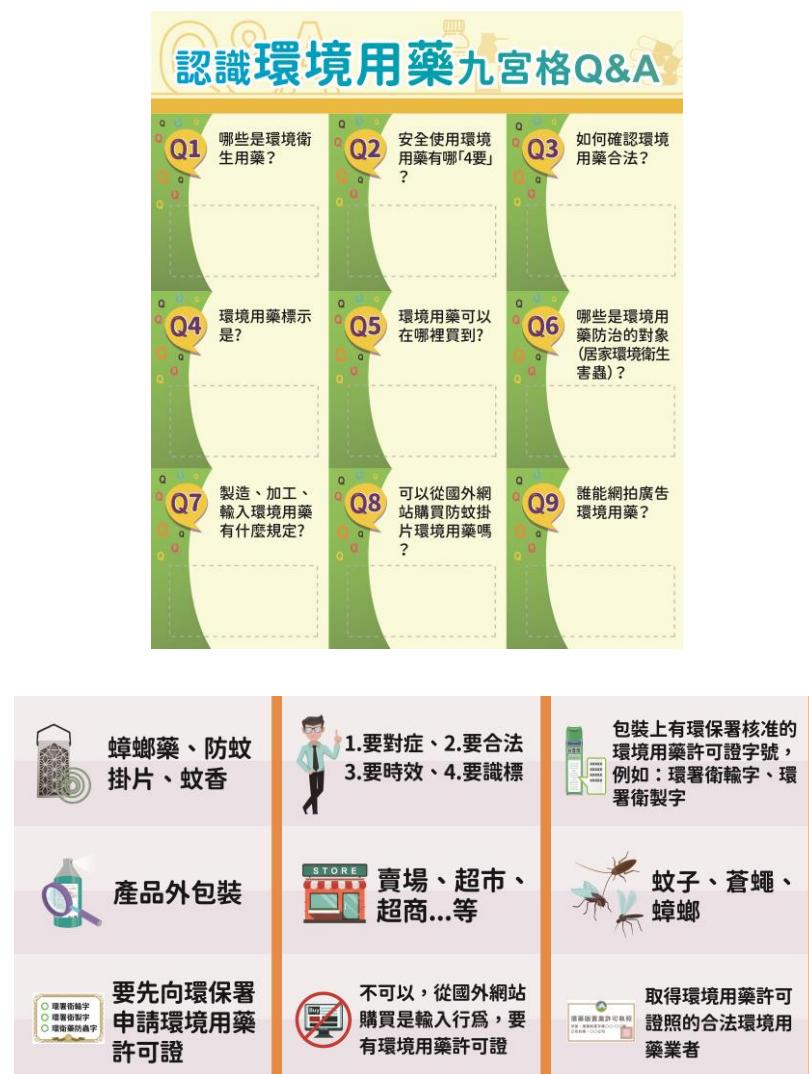


圖 3.4-1 九宮格板及答案板示意圖

2. 提供安全用環藥「4 要」問題和答案(宣導海報)讓民眾進行閱讀，遊戲開始後，請民眾將彈珠檯提供的 3 顆彈珠打到四要文字內容，依據打到的文字內容選出對應的答案(如下圖所示)，即可由轉盤轉出對應的宣導品乙份。並於攤位上放置 IPAD 進行環境用藥小教室宣導影片輪播，讓民眾於等待或遊戲進行完畢後，可以觀看宣導影片。



圖 3.4-2 安全用環藥「4 要」題目示意圖

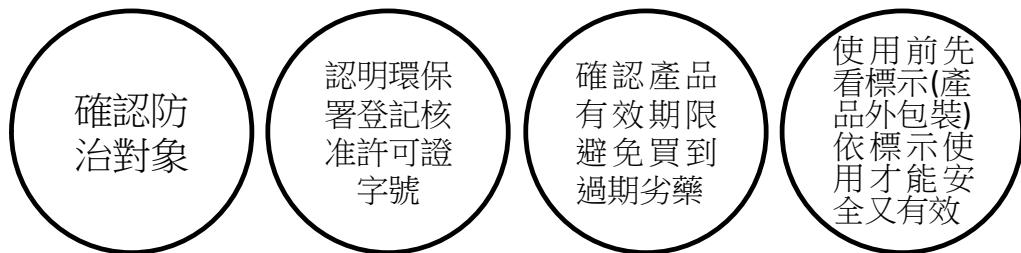


圖 3.4-3 安全用環藥「4 要」答案板示意圖

3. 提供安全用環藥「4 要」問題和答案(宣導海報)讓民眾進行閱讀，之後請民眾掃描 QR code 進入環境用藥許可證照查詢系統，搜尋指定的防治性能，回答正確的許可證字號(如下圖所示)，即可獲得宣導品乙份。



圖 3.4-4 數字解鎖安全用環境用藥題目板示意圖

三、執行成果

參與人數依遊戲闖關成功所發放的宣導品統計，總參與人次達 1,208 人，參與民眾年齡層從孩童至中老年。活動成果使民眾瞭解以下目的：

- (一)安全使用環藥「4 要」
- (二)認識合法病媒防治業
- (三)使用環境用藥許可證照查詢系統

各場次活動之詳細成果說明如下。

(一)109 年 10 月 31 日天母萬聖節活動

1.宣導主題：認識合法病媒防治業

2.地點：天母商圈(臺北市士林區忠誠路二段 77 號)

3.參與人數：592 人

4.活動辦理情形：



圖 3.4-5 環境用藥宣導說明會辦理情形-第一場次

(二)109 年 11 月 28 日愛心嘉年華活動

1.宣導主題：認識合法病媒防治業

2.地點：嘉義縣政府前廣場

3.參與人數：175 人

4.活動辦理情形：



圖 3.4-6 環境用藥宣導說明會辦理情形-第二場次

(三)109 年 12 月 19 日源泉國小校慶活動

1.宣導主題：安全使用環藥「4 要」

2.地點：源泉國小(彰化縣二水鄉員集路二段 316 號)

3.參與人數：250 人

4.活動辦理情形：



圖 3.4-7 環境用藥宣導說明會辦理情形-第三場次

(四)110 年 4 月 24 日漁光浪集活動

- 1.宣導主題：安全使用環藥「4 要」
- 2.地點：臺南漁光島(臺南市安平區漁光路 114 號)
- 3.參與人數：191 人

4.活動辦理情形：



圖 3.4-8 環境用藥宣導說明會辦理情形-第四場次

四、執行效益及建議

透過多元化方式加強宣導，以不同縣市設攤觸及不同面向之族群及年齡層，共計總參與人次達 1,208 人。藉由 3 種互動遊戲，搭配 2 個宣導主題，包括安全用環藥「4 要」，及認識合法病媒防治業，不僅可以針對安全用環藥「4 要」廣為宣導，以避免環境用藥有危害人體健康及環境之虞，更可以直接教導民眾認識合法病媒防治業、正確的環境用藥觀念，同時熟悉環境用藥許可證照查詢系統做查詢，保護環境，維護人體健康。

未來建議可以增加不同宣導主題，例如郵寄環境用藥及環境用藥網路廣告，製作簡易易懂之素材內容，讓民眾瞭解環境用藥相關規定，接收到正確資訊，降低民眾在這方面的觸法情形。

3.5 配合化學局宣導業務協助相關影音宣導素材登載於大眾媒體

配合化學局環境用藥宣導重點製作環境用藥有關之環境教育影音、圖像、照片、文字稿、懶人包、廣播或其他由化學局指定形式等之相關素材至少 10 則，登載於大眾傳播媒體、媒介或化學局指定管道。

一、109 年宣導

(一)動畫及廣播短劇製播

委由正聲廣播公司進行動畫廣播短劇製播，正聲廣播公司從 106 年起承接化學局環境用藥的相關宣導工作，熟悉化學局宣導業務的重點內容。另其廣播之聽眾族群年齡層分布廣泛，可擴大宣導族群對象層面，並以中、熟年為主要收聽族群，符合預定宣導重點對象。規劃內容如下。

1.動畫製作：委由正聲廣播公司進行菸丸安全使用及雜草除草動畫製作，如下圖所示：



圖 3.5-1 雜草除草動畫截圖



圖 3.5-2 安全用環境用藥-4 要(菸丸安全使用)動畫截圖

2.廣播製作：109 年度宣導共分為 4 大主題內容，其執行主題重點及作業期程如下表所示：

表 3.5-1 109 年度廣播短劇排播作業期程

播出時段	109 年排播期程	檔次	排播主題(*新)	備註
週一至週五 06:57 及 08:17 播出，週六 08:17 及週日 08:58 播出；每 次播出 90 秒	9 月 1 日至 9 月 30 日	52	(一) 安全用藥篇	延用 108 年
	10 月 1 日至 10 月 31 日	53	(二) 4 要落實篇 (禁丸安全使用)	109 年度新規劃內容
	11 月 1 日至 11 月 30 日	51	(三) 委託專業篇	延用 108 年
	12 月 1 日至 12 月 31 日	54	(四) 雜草自理篇	109 年度新規劃內容
總計檔次			210	

(二)雜誌刊登

委由讀者雜誌於 8 月、9 月及 10 月份完成刊出 3 篇環境用藥宣導文宣，配合疫情市售殺菌產品需求大幅上升，為提供民眾簡易的識別合格的環境用藥，設計 3 篇文宣主題，分別為安全用環境用藥「4 要」、安全用環境用藥「4 要」禁丸篇，及居家害蟲防治服務可洽詢合法病媒防治業者，其設計如下圖所示：



圖 3.5-3 109 年 3 篇環境用藥宣導雜誌刊登

二、110 年宣導

本年度宣導共分為五種類型，分別規劃不同宣導主題，包含：廣播、影音專訪、廣播專訪、動畫及雜誌刊登，相關宣導類型及作業期程如下表所示：

表 3.5-2 110 年度宣導作業期程

項	宣導類型	時間	數量	作業期程	委託單位
1	廣播宣導	90 秒	156 檔次	6 月 15 日至 8 月 31 日	警廣
			125 檔次	7 月 29 日至 11 月 30 日	正聲
2	影音專訪錄製/ 播出	15 分鐘	2 則	3 月、11 月	正聲
3	廣播專訪錄製/ 播出	15 分鐘	1 則	8 月	警廣
4	動畫製作	90 秒	3 則	10 月	正聲
5	雜誌刊登	-	2 篇	9 月、10 月	讀者雜誌

(一)廣播宣導、影音專訪、廣播專訪、動畫及雜誌刊登

1.廣播宣導將委託正聲廣播及警廣，託播時間為 6 月 15 日至 11 月 30 日，

總計 281 檔次；擬定各月廣播播放主題如下表所示：

表 3.5-3 廣播宣導類型主題規劃

月份	主題	說明	宣導重點
6~7	蚊蟲退散篇	●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」。
8	包裹差錯篇	●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。
9	安全用藥篇	●使用環境用藥需要掌握防治的害蟲類別，選擇合適的藥品，並依據產品的使用標示，進行環境用藥產品使用	●認明合格環境用藥。 ●依據產品標示使用。
10	網路廣告篇	●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	●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」。

月份	主題	說明	宣導重點
		境衛生用藥防蚊液、蟑螂藥，而遭檢舉受罰。	
11	委託專業篇	<ul style="list-style-type: none"> ●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。 	<ul style="list-style-type: none"> ●認識病媒防治業。 ●查詢合法業者管道。

2. 影音專訪

已於 110 年 3 月 11 日委由正聲廣播進行化學局成果專訪，內容主要針對非農地環境雜草管理執行成果、環境用藥禁丸管理措施，及安全使用環境用藥「4 要」口訣進行說明與宣導。



圖 3.5-4 正聲廣播專訪現場錄製圖

第 2 則化學局專訪已委由正聲廣播於 110 年 11 月 16 日錄製完成，內容主要針對環境用藥安全使用「4 要」宣導、環境用藥廣告，及非農地環境雜草管理執行成果，進行說明與宣導。

3. 廣播專訪已於 110 年 8 月 23 日委由警廣以電話錄音方式，進行局長專訪錄製，說明及宣導主題為減少生活中的化學品，從落實環境管理做起。已於 110 年 8 月 27 日播出。



圖 3.5-5 警廣廣播電話專訪現場錄製圖

4. 動畫委由正聲廣播針對三個主題進行影片動畫製作，其中安全使用環境用藥，製作中文、英文、台語及客語 4 種語言，詳細主題及分鏡畫面如下所示：

表 3.5-4 宣導動畫 90 秒主題規劃

項	動畫主題	語言
1	安全使用環境用藥	中文、英文、台語及客語
2	如何尋找合法的病媒防治業	中文
3	環境雜草清一清	中文



圖 3.5-6 主題一安全用環境用藥動畫截圖



圖 3.5-7 主題二如何尋找合法的病媒防治業動畫截圖



圖 3.5-8 主題三環境雜草清一清動畫截圖

5. 雜誌刊登：為使民眾瞭解廣告環境用藥之相關管制規定，以簡短口號環境用藥廣告有「3不」，進行廣告文宣設計，其設計如下圖所示：

違規環境用藥廣告bye

透過電商通路平臺網路購物或拍賣已成為購物商業風潮，民眾常會上網買賣居家環境衛生用藥，包括殺蟲劑、防蚊掛片或防蚊液等。民眾在網絡廣告販賣沒有許可證的環境用藥，是屬於違法行為，而未取得環境用藥許可證照者，上網廣告販賣環境用藥，一經查獲將會被處新臺幣6萬至30萬元罰鍰。

請民眾堅守環境用藥廣告的「3不原則」

- ✓ 不刊登 | 無照不上網廣告販售
- ✓ 不亂買 | 不買來路不明且無環保署核准「環署衛製」、「環署衛輸」或「環衛藥防蟲」等字號的環境用藥
- ✓ 不推薦 | 不在社群網路廣告推薦宣稱殺蟲或防蟲等效能的環境用藥

逼逼~ 犯規了!!!

全民綠生活 行政院環境保護署
毒物及化學物質局

廣告環藥須有照 無照網拍「藥」不得

透過電商通路平臺網路購物或拍賣已成為購物商業風潮，民眾常會上網買賣居家環境衛生用藥，包括殺蟲劑、防蚊掛片或防蚊液等。民眾在網絡廣告販賣沒有許可證的環境用藥，是屬於違法行為，而未取得環境用藥許可證照者，上網廣告販賣環境用藥，一經查獲將會被處新臺幣6萬至30萬元罰鍰。

請民眾堅守環境用藥廣告的「3不原則」

- 🚫 不刊登 | 無照不上網廣告販售
- 🚫 不亂買 | 不買來路不明且無環保署核准「環署衛製」、「環署衛輸」或「環衛藥防蟲」等字號的環境用藥
- 🚫 不推薦 | 不在社群網路廣告推薦宣稱殺蟲或防蟲等效能的環境用藥

全民綠生活 行政院環境保護署
毒物及化學物質局

圖 3.5-9 雜誌刊登-2 款廣告環境用藥版面

三、執行效益及建議

為加強推廣環境用藥之各種資訊，透過 4 種方式宣導，包含廣播、專訪、動畫及雜誌刊登，宣導內容針對 4 個面向，包含認識、選購及安全使用環境用藥、病媒防治業、網路廣告及郵寄。依照群眾需求設定不同宣導主題，提供不同受眾相關的環境用藥資訊。

本計畫共新增製作 2 則影音專訪、1 則廣播專訪、2 則廣播短劇、5 則動畫及 5 篇雜誌刊登。透過各式各樣與環境用藥相關宣導內容，使不同層面之受眾更瞭解環境用藥，並且有正確的環境用藥安全使用概念，同時，明白環境用藥廣告之違法行為，讓民眾瞭解環境用藥相關規定，降低民眾在這方面的觸法情形。

為持續精進宣導效益，於宣導素材曝光後監測各項指標，例如瀏覽數、觸及數等，檢視宣導後實際之效益，已適時調整宣導方式。

第四章 執行環境用藥許可申請文件及資料初步 檢核作業

本計畫之許可申請案初步檢核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檢核作業自 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檢核確認工作，以有效降低承辦人員業務負擔，提升行政效率。

另一方面，藉由建立制定各類申請案之初步檢核結果確認表及檢核原則重點，達到檢核標準一致化之目標。許可申請案初步檢核工作主要為：檢視確認應檢附文件資料是否完整且符合法規要求，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)的檢核確認，並提供初步檢核意見予承辦人員評估。此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」上傳更新、客服諮詢及專家諮詢會議辦理協助等，檢核確認表及檢核原則重點亦依過去審查經驗及歷年專家諮詢會議之委員意見及決議事項持續滾動修正，以強化檢核專業。

一、環境用藥許可證現況

依據「環境用藥管理法」第 5 條定義，環境用藥為環境衛生、污染防治用藥品或微生物製劑，依其使用濃度及使用方式分為環境用藥原體、一般環境用藥、特殊環境用藥。依第 9 條規定，製造、加工或輸入環境用藥，須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，許可證有效期限為 5 年，期滿仍須繼續製造、加工或輸入者應申請展延，每次展延不超過 5 年，逾期未完成展延者失其效力。

以下說明環境用藥有效許可證登記現況，截至 110 年 11 月 26 日，有效許可證共計 1,354 張，其中製造許可證為 1,086 張，輸入許可證為 268 張，依藥劑種類及品類統計狀況如下。

(一)依藥劑種類統計

1. 經中央主管機關公告登記為污染防治用藥品之許可證共 2 張。

2.經中央主管機關公告登記為微生物製劑之許可證共 6 張。

3.環境衛生藥品許可證共 1,346 張。

(二)依藥劑品類統計

1.一般環境用藥許可證共 854 張(製造：715 張；輸入：139 張)，其中人用化學忌避劑許可證共 32 張。

2.特殊環境用藥許可證共 368 張(製造：358 張；輸入：10 張)。

3.原體環境用藥許可證共 132 張(製造：13 張；輸入：119 張)，其中人用化學忌避劑有效成分原體之許可證共 5 張。

二、許可申請案之初步檢核作業程序

109 年至 110 年 11 月 26 日止，環境用藥許可申請案件總數為 1,311 件之多(平均每月約需處理 57 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 400 份以上的書面資料。

本計畫擬定許可申請案初步檢核程序、指派專職人員進行申請案初步檢核作業，為確保初步檢核作業的效率與品質，本計畫制訂各項制式初步檢核結果確認表，並彙整申請案的審核原則及重點，完備申請案管控流程。

(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

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>

「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。

至於初步檢核作業之處理時限規定則會依據契約規定：許可證新申請案 14 天(新有效成分 21 天)、既有證之展延、變更、委託製造、分裝 8 天、天然物質新申請案 10 天及天然物質之展延變更案 7 天；因此本計畫初步檢核人員皆須於上述規定時限內完成初步檢核作業，後交予化學局承辦人員進行複審及後續行政處理。

(二)初步檢核作業之線上收交代流程

許可申請案初步檢核作業以線上初步檢核為主，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核，針對缺漏及尚有疑義的部分初步檢核人員亦會在化學局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步檢核結果確認表，如須再請廠商補件，會將檢核之補件意見列於初步檢核結果確認表中。最後在完成該申請案之初步檢核作業後，一併將該申請案整理過之紙本文件資料及檢核結果確認表交予承辦人員。

另申請案的初步檢核收交代紀錄將透過於環境用藥管理資訊系統以線上收交代移交申請案件並備註案件狀態(線上系統收交代

流程如圖 4-1)，詳細流程說明如下：

- 1.申請案由業者端於系統提出送審後，該案件狀態為「待審查」，當該案件由初步檢核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步檢核人員及承辦人員，通知對應之初步檢核期限，提醒初步檢核人員應於期限前完成初步檢核作業，避免逾期。
- 2.初步檢核人員在將初步檢核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；化學局完成複審後，最後結果除了相關人員外，亦一併寄送正式審查結果予申請廠商。
- 3.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」，並由初步檢核人員協助後續核發許可證之行政作業(紙本文件資料掃瞄歸檔及系統資料更新)。

環境用藥許可證申請案線上初步檢核作業收文件作業流程

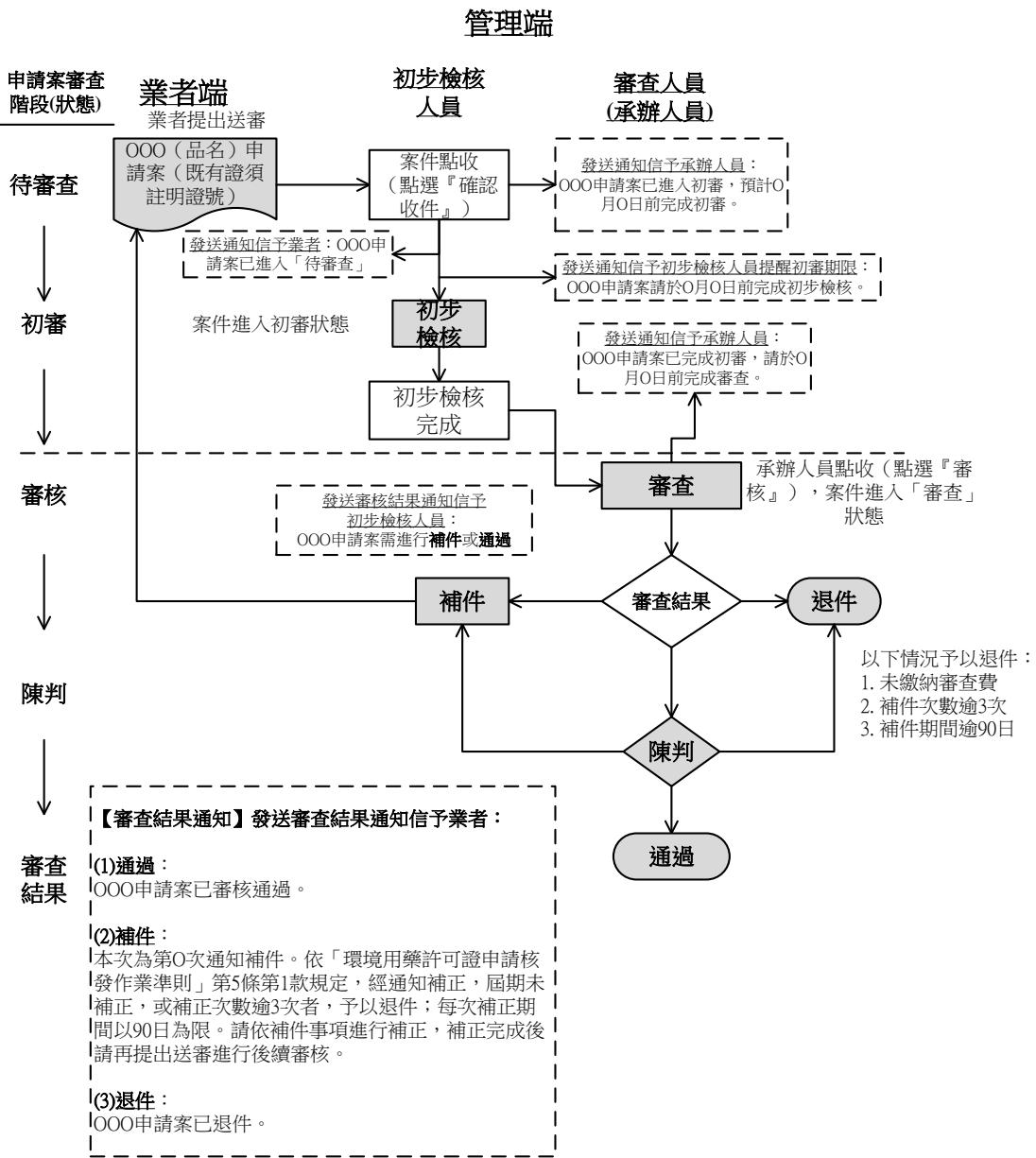


圖 4-1 環境用藥許可證申請案線上系統審查收文件作業流程

(三)許可申請案之初步檢核標準作業流程

許可申請案初步檢核作業工作流程如圖 4-2，初步檢核人員於「環境用藥管理訊系統」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化學局專用文件櫃中，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，一律以在化學局檢視。

另外，已完成初步檢核之申請案，初步檢核人員會將繕打完成的初步檢核結果檢核確認表(請參閱本報告書附件十五)併同該申請案之紙本文件資料一併交予化學局承辦人員，並寄送初步檢核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「環境用藥管理訊系統」中進行該申請案的線上文件作業(點選「審查」)。

針對化學局複審通過的申請案，協助該申請案的紙本文件資料彙整掃瞄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。

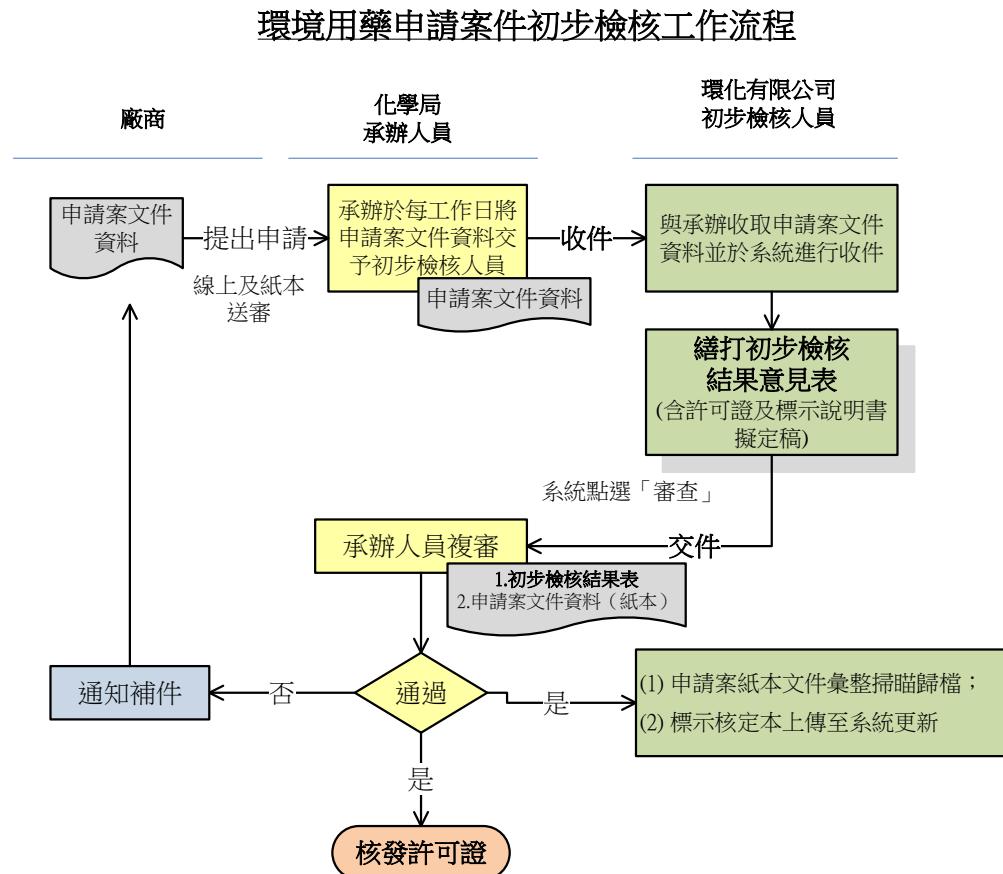


圖 4-2 環境用藥申請案件初步檢核工作流程

(四)許可證核准之發證管控作業流程

1.許可證證書管理標準作業程序

於許可證申請案核准後，核發許可證紙本證書予廠商，為加強紙本證書的內部管控作業，於系統列印紙本證書時，由系統產製許可證證書編號(民國年 3 碼+流水號 4 碼)註記於紙本證書背面及系統中，逐案記錄於「許可證紙本證書核發管控表」(如表 4-1)中，並每月製表彙整統計核發證書數量備查，以強化紙本證書核發的管控機制。

表 4-1 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						

2. 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。

三、檢核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核原則重點，提供初步檢核人員進行檢核之標準依據，依據法規詳列如下：

1. 環境用藥管理法(105 年 12 月 7 日修正公告)
2. 環境用藥許可證核發作業準則(107 年 3 月 7 日修正公告)
3. 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)
4. 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)
5. 環境用藥標示準則(95 年 7 月 24 日公告)
6. 環境用藥原體轉讓申請作業準則(95 年 7 月 4 日公告)
7. 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)
8. 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)
9. 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)
10. 環境用藥藥效(效力)檢測報告書格式(98 年 5 月 12 日公告)
11. 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)
12. 「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 (*WolbachiaPipientis*) 為環境用藥微生物製劑。

(二)各類許可申請案之初步檢核結果確認表

許可證新申請案之檢核重點為成品(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之資料之檢核，檢核重點如圖 4-3 所示。

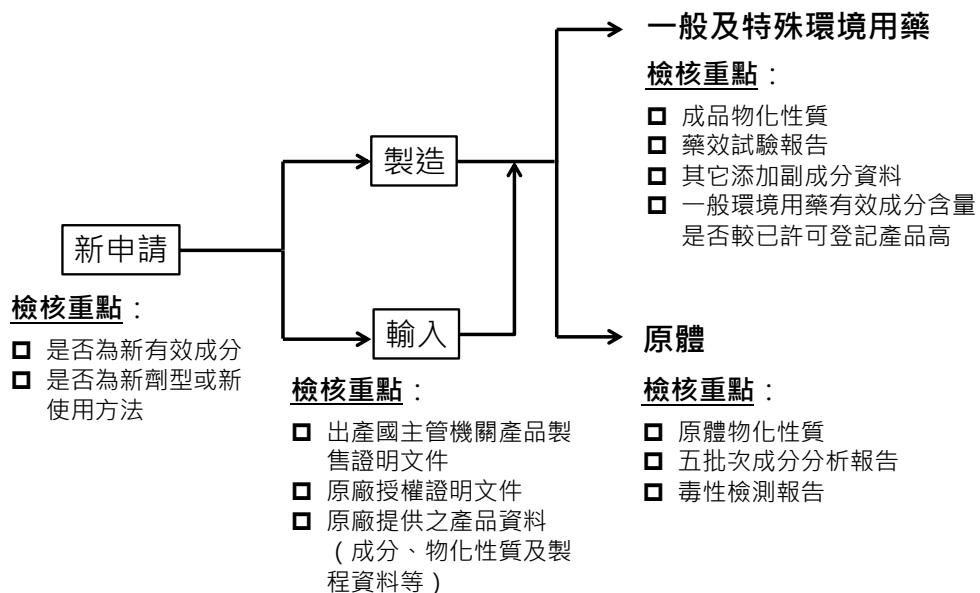


圖 4-3 許可證新申請案之檢核重點

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步檢核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，檢核重點如圖 4-4 所示。

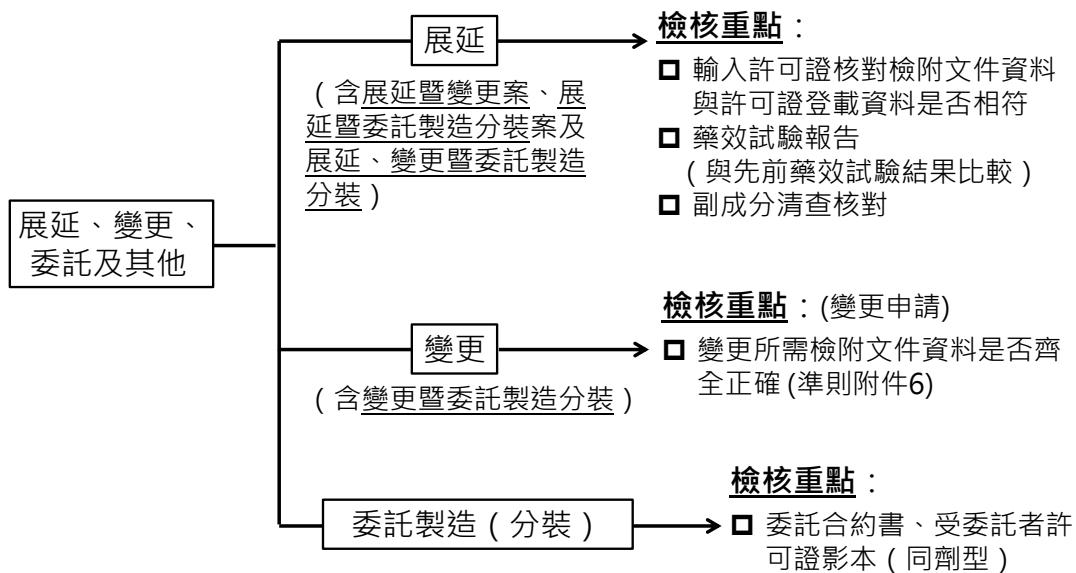


圖 4-4 既有許可證之展延、變更及委託申請案之檢核重點

許可申請案初步檢核主要係依據「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」進行初步檢核工作，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步檢核結果確認表單，以達初步檢核作業標準化，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，輔助提醒初步檢核人員加以確認，以提高檢核品質；若案件須請廠商做後續補件說明，初步檢核人員則會直接填列補件意見於初步檢核結果確認表中，以利承辦人員複審確認。初步檢核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十五。

(三) 檢討初步檢核結果正確率具體作法

初步檢核完成的許可申請案經化學局複審後，如複審意見與初步檢核意見不一致，會依據化學局複審意見檢討該申請案之初步檢核結果缺失，並製作一許可申請案初步檢核結果檢討覆核確認表供初步檢核人員

及化學局承辦人員檢視確認(如表 4-2)，另初步檢核人員亦透過線上雲端建立「許可申請案初步檢核結果檢討覆核確認表」檔案紀錄，供化學局承辦人員確認。針對化學局複審意見之初步檢核結果缺失與承辦人員討論檢討，並納入更新檢核原則重點，供未來類似申請案初步檢核參考。另如為特殊案例、專家諮詢會決議事項或配合化學局新政策或作法修正，亦一併更新初步檢核結果檢核確認表及審查原則重點，以不斷精進初步檢核品質。

表 4-2 許可申請案初步檢核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	化學局複 審說明	備註

四、透過常見問題精進審核原則

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及結果是否合理正確、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初步檢核之審核原則」(請參閱本報告書附件十六)，並依審查經驗累積隨時滾動修正更新該審核原則。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 236 項、113 項及 45 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

1.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，應提供產品管理相關機關(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。

2.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

- 1.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。
- 2.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)。

3.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。

4.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

- 1.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。
- 2.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。

3.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

- 1.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。
- 2.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。
- 3.試驗生物數量對應之致死率及忌避率應注意是否為合理數據。

(五)許可證新申請案

- 1.一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。
- 2.輸入許可證新申請案，須檢附原製造廠所提供之資料以供核對確認。
- 3.原體製造許可證新申請案，應檢附使用原料之安全資料表，確認是否已於國內完成化學物質登錄審查。
- 4.貯存安定性檢測報告，應於該報告內註明檢測條件，不可透過其他資料補充說明。
- 5.成品說明以及標示說明書內容之包裝及回收材質應依實際狀況填列，不可填列勾選全部材質。

(六)既有許可證申請案

- 1.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，若業者申請改變使用方式(特別是一般環境用藥)，須考量使用方法是否具暴露風險，若有疑慮則提請專家諮詢會議討論。
- 2.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。

- 3.副成分變更僅限具相同作用之副成分種類或含量變更。
- 4.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。
- 5.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。

- 1.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)。
- 2.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)。
- 3.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。
- 4.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。
- 5.若產品使用之副成分亦具環境防蟲、防鼠或誘引性能，應登記為有效成分，並檢具該成分之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。

6. 初次申請登記天然物質環境防蟲、防鼠、誘引產品之廠商，不得委託其他製造廠製造。

五、初步檢核作業結果統計並分析具體效益

(一) 初步檢核案件統計

109 至 110 年(統計至 110 年 11 月 26 日)本計畫完成 1,311 件許可申請案之初步檢核作業，其中補件案為 447 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 108 年送件提出申請，再補件之申請案，共計 35 件)，補件案占全部申請案件數 34.1%，平均每月初步檢核案件數約 57 件。各類申請案件之案件數量分布情形為：新申請案 378 件(28.8%)、展延案(含展延暨變更及展延暨委託製造)566 件(43.2%)、變更及其他案件 306 件(23.3%)、環境防蟲用天然物質申請案(包括天然物質新申請案及變更案)61 件(4.7%) (表 4-3)。累計協助檢核之文件數量高達 7,096 份(表 4-4)。

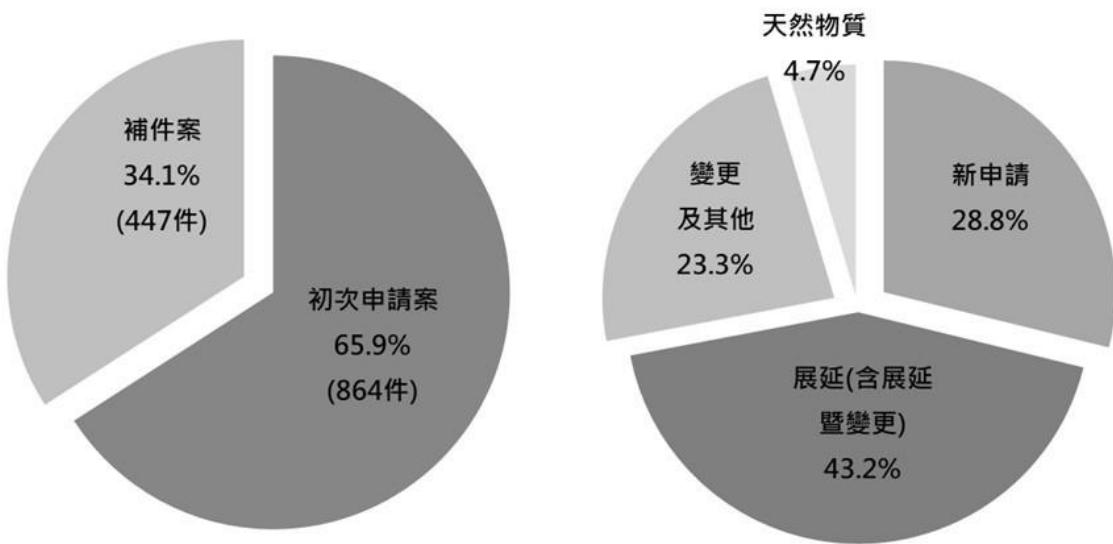


圖 4-5 109 至 110 年環境用藥許可申請案統計

表 4-3 109 至 110 年已完成初步檢核作業之案件數量統計

申請類別		初次申請	補件案	合計
許可證	新申請	製造	104	129
		輸入	63	82
		合計	167	211
	展延(含展延暨變更)	製造	342	106
		輸入	74	44
		合計	416	150
	變更	製造	133	33
		輸入	107	24
		合計	240	57
	委託製造	製造	2	0
	分裝	輸入	4	0
	核准後更正	製造	2	0
		輸入	1	0
環境防 蟲用天 然物質	新申請	製造	27	27
		輸入	4	2
		合計	31	29
	變更	製造	1	0
		輸入	0	0
		合計	1	0
合計		864	447	1,311

表 4-4 109 至 110 年度檢核作業相關文件資料統計

檢附文件與資料	份數
證明文件	
負責人身分證明文件影本	596
公司登記證明文件影本	601
工廠登記證明文件影本	457
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	158
環境用藥申請登記用樣品核准函影本	167
原許可證	588
原體轉讓核准文件或原體許可證授權使用文件影本	498
出產國主管機關許可製造及上市販賣證明文件正本	185
足供佐證原製造及上市販賣證明文件仍有效的資料	137
國外廠商授權證明文件正本	164
國外商品化資料(標示)	63
說明資料及報告	
原體或成品之化學性及物理性報告資料	179
理化分析或生物分析方法	167
有效成分含量分析報告	630
毒性檢測報告書	409
藥效檢測報告書	630
製法之要旨(製造流程說明)	167
產品安全及品管試驗、使用及貯存說明	167
污染防治說明書	167
標示說明書	683
副成分安全資料表	179
合計	7,096

1.新申請案分析

因 110 年度尚無完整年度資料，故以下說明內容以 109 年度為主，109 年度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 101 件，包括一般環境用藥 58 件；特殊環境用藥 22 件；原體案 12 件，另人用化學忌避劑(防蚊液)申請案共計有 11 件；天然物質防蟲產品的新申請案共計 9 件。

分析 109 年度新申請案件數與 108 年度之差異，主要為 109 年度受理之一般環境用藥及特殊環境用藥申請總案件數約增加 40%，而天然物質防蟲產品則較 108 年大幅減少，環境用藥原體及人用化學忌避劑申請案件數則差異不大。

分析歷年之製造及輸入許可申請案件數差異，製造許可申請案占比較高的產品類型為一般環境用藥、特殊環境用藥及天然物質防蟲產品，占比分別為 65.2%、94.6% 及 65.5%，其中天然物質防蟲產品具傾向於登記國內製造產品的趨勢；輸入許可申請案占比較高的產品類型為環境用藥原體及人用化學忌避劑，占比分別為 72.3% 及 64.6%，前述兩類別產品於 109 年之案件幾乎皆為申請登記輸入許可證。

綜上統計，109 年之環境用藥申請案件數具增加趨勢(107 年共 79 件；108 年共 67 件；109 年共 92 件)，我國環境用藥業者針對一般及特殊環境用藥的自主研發之意願較高，而環境用藥原體及人用化學忌避劑主要自國外輸入，其中多項人用化學忌避劑產品過去未經核准而常見於網路拍賣平臺，依法規定義視為偽造環境用藥，此類申請案件增加顯示經主管機關宣導後，強化業者申請登記許可證之意願²，預估未來網路違法環境用藥廣告案件可明顯減少。

² 110 年度：截至 11 月 26 日止，人用化學忌避劑輸入許可證新申請案已有 11 件。

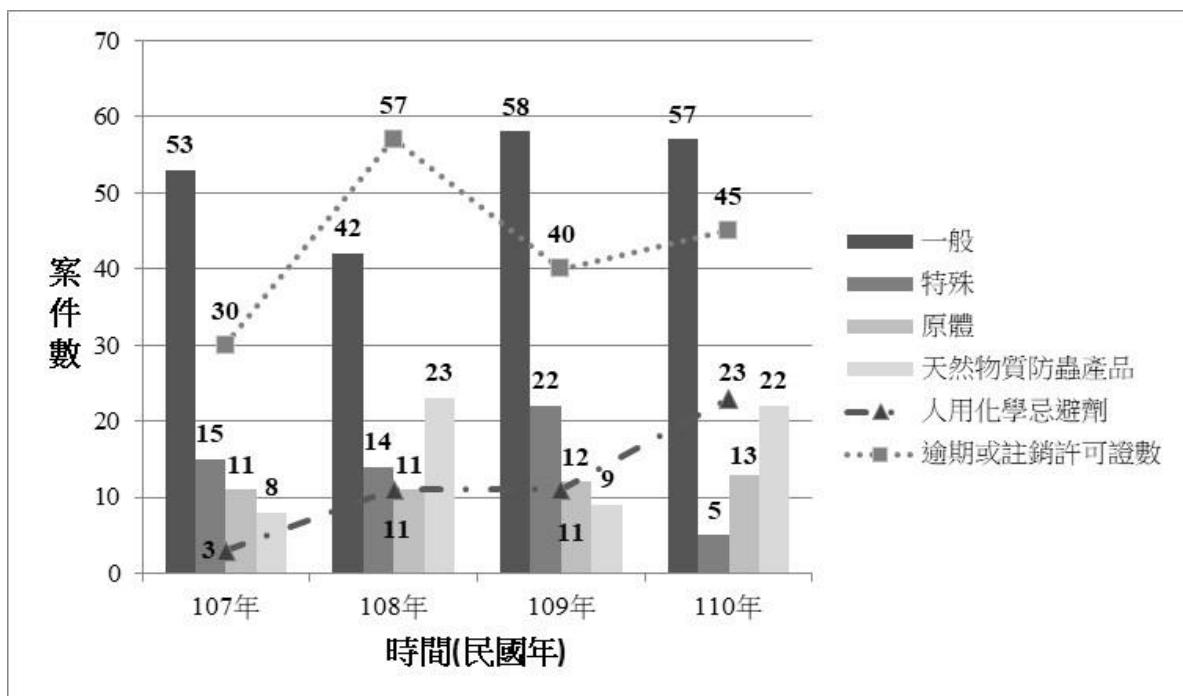


圖 4-6 新申請案類別分析

表 4-5 近 4 年各案件類別新申請案數量統計

項	案件類別		107 年	108 年	109 年	110 年 ^{*1}	案件數	占比
1	一般環境用藥	製造	38	26	36	37	137	65.2%
		輸入	15	16	22	20	73	34.8%
	特殊環境用藥	製造	13	14	21	5	53	94.6%
		輸入	2	0	1	0	3	5.4%
	環境用藥原體	製造	3	5	1	4	13	27.7%
		輸入	8	6	11	9	34	72.3%
	總案件數		79	67	92	75	313	—
	人用化學忌避劑 ^{*2}	製造	0	5	0	12	17	35.4%
		輸入	3	6	11	11	31	64.6%
	總案件數		3	11	11	23	41	—
3	天然物質防蟲產品	製造	3	13	9	18	36	65.5%
		輸入	5	10	0	4	19	34.5%
	總案件數		8	23	9	22	55	—

^{*1}: 110 年統計至 11 月 26 日。^{*2}: 人用化學忌避劑屬於一般環境用藥案件類別。

2. 變更申請案之變更項目分析

針對 109 至 110 年(統計至 110 年 11 月 26 日)變更申請案(包括展延暨變更申請案；排除補件案件；共計 541 件)分析其變更項目類別，如下表所示。數量最多之變更項目為標示說明書變更，其中以禁丸產品為主(43 件)，其依據為「強化環境用藥禁管理措施研商會議」與業者取得之共識，修正標示警語為「蠶豆症體質者請勿使用」。另一方面，為強化環境用藥陶斯松管理，確保國人使用環境用藥安全，經座談會與業者溝通，進行陶斯松有效成分環境用藥加註警語(已申請 37 件)，而性能變更案中包括 3 件性能增列用於人體之忌避蚊子(人用化學忌避劑)及 1 件用於人體之忌避恙蟎(人用化學忌避劑)申請案。

表 4-6 109 至 110 年變更申請案主要變更項目類別統計

變更項目內容	案件數(件)	占比
標示說明書	93	22.6%
產品有效期限	59	14.4%
內容量	49	11.9%
國外製造廠(地址)	46	11.2%
性能	35	8.5%
負責人	33	8.0%
包裝材質	32	7.8%
廠商地址	22	5.4%
副成分	21	5.1%
品名	21	5.1%
合計	411	100%

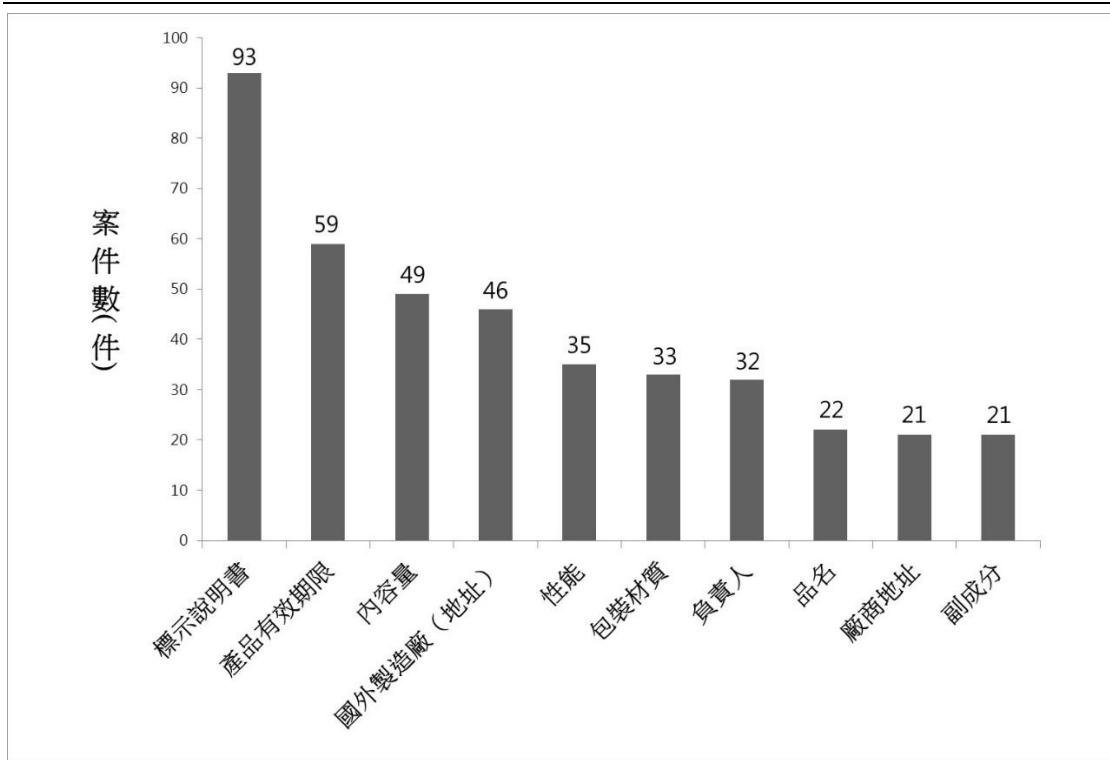


圖 4-7 109 至 110 年變更申請案之主要變更項目分析

3.歷年各類許可證申請案數量統計

為瞭解近年各類許可證申請案(不包含環境防蟲用天然物質申請案)之數量差異，以下針對 107 至 110 年收案數量統計(含補件案，110 年統計截至 110 年 11 月 26 日)。

在 107 至 110 年期間，各年度之新申請案件數皆在 165 件以上，無明顯差異；各年度之展延(含展延暨變更)以 108 年 380 件申請案最多，之後逐年遞減，至 110 年申請案件數減為 256 件，究其數量變化原因，108 年展延(含展延暨變更)補件案數量為 145 件，109 年降至 98 件，110 年再降至 52 件，故補件率逐步降低為案件數量落差之原因；各年度之變更申請案以 109 年 204 件最多，110 年 93 件最少，109 年案件數較多之原因，應為因應行政院協作會議禁丸產品安全使用議題，函請業者辦理標示說明警語變更作業所致。

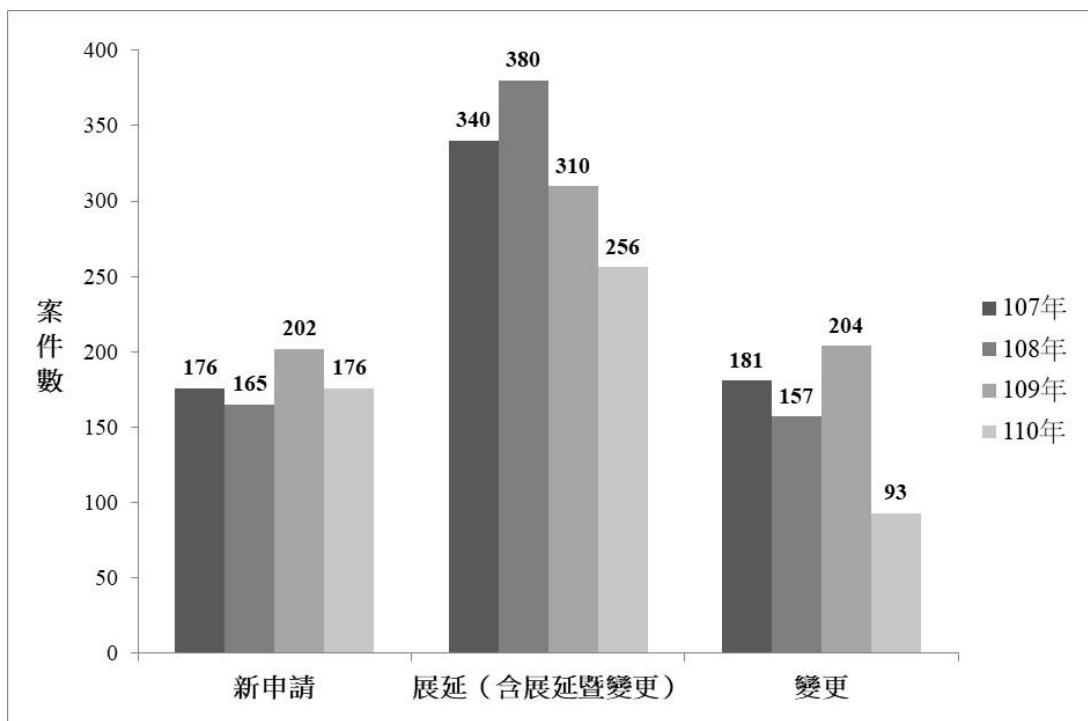


圖 4-8 107 至 110 年各類許可證申請案數量統計

4.申請案補件情形分析

於初步檢核階段，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 825 件申請案。就該 825 件申請案中，申請案狀態為初次申請即核准通過者有 485 件、第 1 次補件後通過者為 257 件、第 2 次補件後通過者為 62 件及第 3 次補件後通過者為 21 件。顯示多數(90.5%； $742/825 \times 100\%$)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，初步檢核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，未計入仍須補件之申請案)(圖 4-8)，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占 7.1%；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，降低廠商檢附文件資料的疏漏及確保文件資料正確性，
109 至 110 年度系統新增以下四項說明：

- (1)人用化學忌避劑應加註「1.使用前先看標示。2.不適用於 2 歲以下孩童。3.請勿直接塗抹或噴於臉部或傷口，並避免接觸眼睛以免造成刺激。4.若有過敏現象須立即停止使用。」
- (2)登記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）物及於開花期使用。」
- (3)特殊環境用藥之使用及儲藏時應注意事項應加註「使用時，避免藥劑接觸人體、動物，或噴灑於其他動植物栽培或飼養場所。」
- (4)環境用藥禁丸產品應加註「蠶豆症體質者請勿使用」。

而在既有證之展延變更及其他申請案方面，超過半數案件 (72.1%) 可在初次送件申請即核准通過。

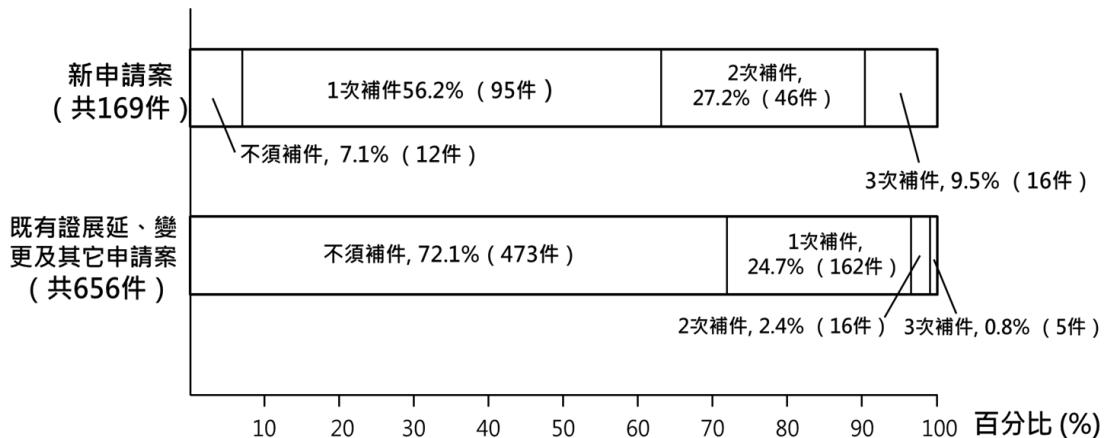


圖 4-9 新申請案及既有證展延變更申請案之補件情形分析

(二) 初步檢核作業天數與近 4 環境用藥許可證申請案件數量統計

1. 初步檢核作業之實際檢核日數

109 至 110 年度各類申請案平均初步檢核日數分析如表 4-7 所示，新申請、展延，及變更案之實際初步檢核平均作業天數分別為 6.3 天、3.0 天及 3.5 天，均符合契約規定(新申請案：14 天；展延及變更申請案：8 天)；另初步檢核日數最大天數為新申請

案 14 天、展延及變更案申請案 7 天，亦均符合契約規定。

表 4-7 平均初步檢核作業日數(日曆天)統計

申請類別	合約規定	108 年	109 年	110 年	109 至 110 年	109 至 110 年 最大日數
新申請	14	8.9	7.2	5.5	6.3	14
展延 (含展延暨變更)	8	4.3	3.2	2.9	3.0	7
其他 (含變更、委託 製造、分裝)	8	3.9	4.0	2.7	3.5	7

2.初步檢核作業之品質

初步檢核完成的 1,311 件申請案中，經化學局複審，認為初步檢核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 32 件，正確率為 $(1,311-32)/1,311 \times 100\% = 97.6\%$ ，初步檢核結果正確率達 97.6%；針對 32 件需再補充補件資料意見分為修正申請書、有效成分含量分析報告、藥效檢測報告及標示等文件，修正意見已新增至審查原則。

3.近 4 年環境用藥許可證申請案件數量統計

許可證申請案件數(排除補件案)如下表，各類別案件數無明顯增減趨勢，各年度總案件數約為 400 件以上(110 年度截至 11 月 26 日為 389 件)，環境用藥有效許可證總數維持約 1,300 張以上，新核發之許可證與未申請展延而失效之許可證數量相當，總數量具微幅增加趨勢。

表 4-8 近 4 年環境用藥許可證申請案件數量統計表

申請類別		107 年度	108 年度	109 年度	110 年度*
新申請	製造	52	44	58	46
	輸入	28	21	34	29
	總計	80	65	92	75
展延(含展延暨變更)	製造	169	197	166	176
	輸入	32	38	46	28
	總計	201	235	212	204
變更	製造	57	42	72	61
	輸入	80	75	84	23
	總計	137	117	156	84
年度案件數		418	417	460	363

*1：110 年統計至 11 月 26 日。

註：本表統計不包含天然物質防蟲產品申請案。

(三)業者申請登記許可證之相關常見問題

本計畫除協助許可證申請案初步檢核作業，亦透過提供諮詢服務，縮短環境用藥業者取得許可證之時程，減輕化學局承辦人員之諮詢業務，共計完成 574 件諮詢服務，其中部分客服為針對業者送審案件，主動聯絡進行資料補正，減少業者補件次數，以下為業者詢問許可證登記相關問題及回覆內容。

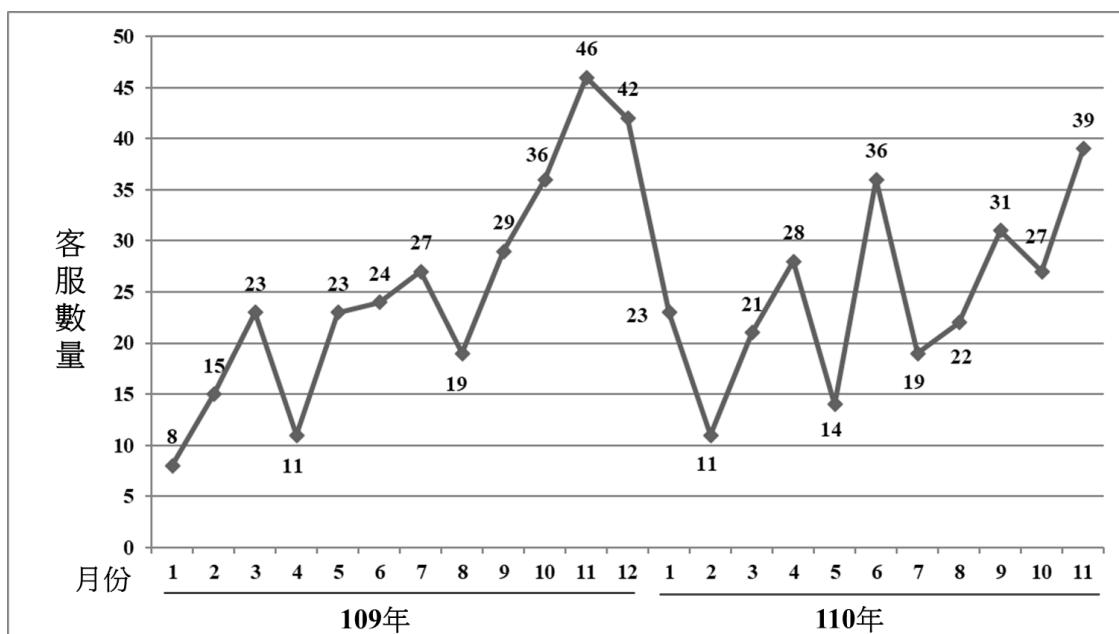


圖 4-10 業者申請登記許可證之相關客服諮詢案件數

表 4-9 業者申請登記許可證之相關問題

項次	問題	回覆內容
1	初次申請登記環境用藥許可證之業者詢問申請登記之行政程序	首先需向公司所在地方環保局申請許可執照(輸入)，或須符合設廠標準(製造)，並於「環境用藥管理資訊系統」註冊帳號申請樣品同意文件以進行各項檢測，待審查相關文件準備完整後，將電子檔上傳至系統及填寫所需資料，最終套印出審查文件寄送至化學局進行審查。 另外，引導業者至化學局網站閱讀 環境用藥管理規定及許可證申請懶人包 以瞭解完整程序。
2	新副成分登記問題	協助業者透過系統提出新副成分登記申請及資料檢附操作，若為輸入許可證登記之新副成分，提醒業者須依國外製造廠授權文件內容登錄名稱。
3	藥效檢測報告可委託哪些機構進行測試	引導業者閱覽「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）」之公告內容，業者可依需求選擇委託對象。
4	國外廠商授權證明文件具體內容	引導業者下載「環境用藥申請須知」線上資料並簡要說明內容，另提醒業者申請輸入許可證時，該文件須檢具我國駐外單位驗證之證明文件。
5	欲製造或輸入之產品是否須申請許可證	向業者說明環境用藥管理法管理之對象為環境衛生用殺蟲劑、殺蟎劑及殺鼠劑等藥品，或為經中央主管機關公告之污染防治用藥及微生物製劑，若遇到難以判定之產品，則請業者聯絡化學局確認。
6	因新冠肺炎疫情影響，輸入許可證展延相關證明文件無法及時取得	協助與承辦確認後續作業方法並回覆業者。

六、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。

- 1.首次登記有效成分之許可登記申請
- 2.已登記有效成分之新劑型或新使用方法許可登記申請
- 3.人用化學忌避劑許可申請案
- 4.新防治對象之許可申請案
- 5.其他個別特殊許可登記申請案

(二)辦理場次與情形

本計畫已協助辦理 10 場次「環境用藥管理專家諮詢會議」，共計針對 49 件許可登記申請案(包括 6 件人用化學忌避劑產品製造許可、8 件人用化學忌避劑產品輸入許可、9 件原體製造許可、11 件原體輸入許可及 15 件環境用藥產品製造許可)、1 件環境防蟲用天然物質申請案及 1 件函詢案諮詢專家委員意見討論。並於會後協助繕打會議紀錄。

表 4-10 環境用藥許可審查專家諮詢會議重點意見

場次	重點意見
1	<p>1.人用化學忌避劑如有皮膚過敏性，不予登記環境用藥，其專業數據研判，透過專家諮詢會議機制確認。</p> <p>2.含量高於 10ppm 高敏性物質如文字太多，建議評估於環境用藥標示核定本以 QR Code 方式呈現，或由業者完整標註於產品標示。</p> <p>3.人用化學忌避劑藥效試驗檢測方法已函頒各環境用藥藥效檢測機構參考。為使該類產品檢測方法一致，本局將循程序完成公告。</p> <p>4.業者函詢美特寧樹脂顆粒用於製造美特寧防蚊掛片相關規定：依目的用途及使用方式，屬環境用藥管理法所稱環境用藥原體，業者如欲輸入，依規定應向本局申請環境用藥原體輸入許可證</p>
2	<p>1.賽滅寧 93% w/w 環境用藥原體急毒性屬中等毒，在毒理長期試驗中顯示具內分泌生殖毒性及腫瘤疑慮，後續應注意國際間對這些議題新的研究證據，以適時的進行管制措施。</p> <p>2.苦參有效成分名稱更正為「苦參鹼」，並盤點已核准之苦參許可證，函請業者更正。</p> <p>3.苦參製造許可證申請案之標示訴求「不易產生抗藥性」，請業者提出明確藥效佐證資料（感性品系與藥效鑑識劑量資料），如無該藥效佐證資料請業者刪除此段說明。</p>
3	<p>1.陶斯松已使用於多種環藥成品內防治多種害蟲，目前是具爭議性的藥劑，是否可以限制登記證之有效期間，或宣示可能停用。避免屯積。</p> <p>2.玉米穗軸為天然成分，亦屬農業廢棄物再利用產品符合本局推動綠色化學有關再生原則，鼓勵業者申請登記環境用藥許可證，審查資料可再討論。另請業者提供適口性之相關文件。</p>
4	<p>1.含有效成分硼酸 1% w/w 一般環境衛生用藥性能訴求防治蚊子之餌劑，須補充說明藥劑使用方法用噴灑或餌站方式的優劣點以及添加染料之藥效檢測報告進行比較，並說明噴灑方式是否會影響到其他非標的昆蟲(益蟲)。</p>
5	<p>1.防蚊掛片類成品於定義上不屬於片劑，建議是否改為掛片或其他名稱較妥適。</p> <p>2.具有噴霧效果之長效防蚊噴霧劑，是否建議增加呼吸急毒性報告，以為標示之參考。</p>

場次	重點意見
6	1.建議評估修正環境用藥標示準則導入 GHS 危害標示。 2.建議評估修正「環境用藥許可證申請核發作業準則」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，皮膚過敏性檢測項目修正為視情況檢附。
7	1.後續如有防治性能申請登記防治蠹蟲，藥效試驗可用菸甲蟲或藥材甲蟲作為替代試驗生物，建議評估納入後續如修正「環境用藥許可證申請核發作業準則」，可研議將菸甲蟲或藥材甲蟲列為防治蠹蟲之藥效測試試驗生物內容中。
8	1.請業務單位儘速公告陶斯松禁限用管制措施，以讓業者有所調整準備。
9	1.有效成分經化學催化反應處理程序製得，不符合天然物質定義，不適用「環境用藥許可證申請核發作業準則」第 13 條環境防蟲用天然物質產品申請規定。 2. Z-9-Tricosene 有效成分中文名稱命名為「誘蠅烯」。 3.建議評估修正「環境用藥許可證申請核發作業準則」，簡化費洛蒙申請許可登記之檢附資料相關規定，以鼓勵業者申請登記。 4.建議評估後續如有費洛蒙相關產品可鼓勵業者申請綠色化學相關獎項。 5.未來如有業者申請已取得許可證之相同有效成分及相同製造廠之環境用藥原體輸入許可登記，可免提送專家諮詢會議審查討論。
10	1.同一製造廠之製造許可證申請案，若其相同劑型產品之成分組成相似，考量後續管理問題，建議請業者補充說明申請不同產品之目的原因。

(三)彙整專家委員意見納入環境用藥許可申請案審查原則指引

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，以持續精進初步檢核作業，其說明如下：

- 1.環境用藥製造許可申請案，必須確認製造使用原料是否已在我國既有化學物質登錄清單中，如為新化學物質；須先請業者辦理新化學物質登錄。
- 2.人用化學忌避劑申請案，需提供具規律間隔時序的藥效試驗報告。

- 3.原體許可登記申請案檢附之五批次成分分析報告，須確認報告中之檢測樣品是否為該製造廠所生產。
- 4.人用化學忌避劑許可申請案，如含有香料副成分，須確認該香料是否含歐盟規範須標示於產品標示中之高敏性香料成分（含量超過 10 ppm），如含高敏性香料成分，須於標示說明書標示。
- 5.人用化學忌避劑產品標示說明書制式警語修正調整為「不適用於 2 歲以下孩童」及「請勿直接塗抹或噴於臉部或傷口，並避免接觸眼睛以免造成刺激。」。
- 6.登記性能具防治荔枝椿象，標示說明書制式警語修正調整為「本產品如作為防治荔枝椿象，不得使用於食用作（植）物及於開花期使用。」
- 7.環境用藥萘丸產品應加註「蠶豆症體質者請勿使用」。

七、配合環境用藥許可證申請案審查，協助辦理環境用藥製造廠現勘

(一)辦理目的

配合環境用藥原體製造許可證申請案審查，邀集專家學者至製造廠實地現勘，確認其製程設備、安全衛生管理及廢棄物處理狀況，並瞭解業者後續之該原體產能規劃。

(二)現勘作業辦理

本計畫配合環境用藥原體合成除蟲菊精畢芬寧及費洛蒙 Z-9-Tricosene 製造許可證登記申請案審查，並依 110 年 8 月 23 日環境用藥管理專家諮詢會議結論，邀集專家委員至製造廠辦理現勘作業，確認其製程設備、工廠安全衛生管理及廢棄物處理是否符合法規，並瞭解業者後續之產能規劃，待現勘完成後再提送後續專家諮詢會議討論。

其現勘製造廠為位於桃園市之環境用藥製造廠，於 110 年 10 月 6 日邀集專家委員至製造工廠現勘，其現勘作業議程如下：

表 4-11 製造廠現勘作業行程

時間	分鐘	議程（流程）說明
14:50	-	抵達現勘製造廠
14:50-15:00	10	說明現勘重點
15:00-15:20	20	業者簡報、書面資料檢查、首次提問
15:20-16:10	50	業者介紹廠區環境、廠區現勘、製程設備現勘
16:10-16:30	20	二次提問

(三)現勘結果彙整

表 4-12 製造廠現勘專家委員審查意見

委員	審查意見
徐*烈	<p>1.設置：</p> <ul style="list-style-type: none"> (1)安全規範。 (2)溶劑回收。 (3)目前為試驗室階段，尚未實際操作。 (4)廢棄焚化處理(尚未放置)。 <p>2.人員受訓：</p> <ul style="list-style-type: none"> (1)管理人員曾赴印度、義大利、中國廠學習。 <p>3.目前尚未進入正式生產：</p> <ul style="list-style-type: none"> (1)對產品品質管理、流程進行生產、產物批次檢驗，尚無法進行。 <p>4.建議先進行生產流程測試，完成後再進行生產之核定。</p> <p>5.原料及產品貯存區區隔不明。</p>
王*成	<p>1.現場畢芬寧原體製造，乃沿用已核准之 Prallethrin 之反應槽（共兩個，一個 30 公升，一個 50 公升），應注意反應槽之殘留問題。</p> <p>2.目前畢芬寧及蠅類誘聚素皆從中間體進行合成，而中間體屬於新化學物質，需進行登記後，才可進行試量產作業，此乃本案問題之關鍵。</p> <p>3.由於無試量產之數據，目前查廠需靠所呈報之已量產（國外）之 SOP 之推估，因此對製作程序之廢棄物、廢液、廢氣僅能由國外大量量產 SOP 進行推估，兩者之相關性如何，需請廠商進一步說明。</p> <p>4.蠅類誘聚素合成之實驗室，應將合成區、材料區及廢棄處理區區隔。</p>
顏*泓	<p>1.製程 SOP 包括條件、設備符合需求。</p> <p>2.品管規劃：生產的管制作法。</p> <p>3.原料來源：新化合物申請進度。</p> <p>4.不純物管理：品管作法包括不純物。</p> <p>5.安全規範文件完整。</p>

現勘查核後續處置：

依製造廠現勘情形提送後續許可審查專家諮詢會議審查討論是否核准核發許可證



圖 4-11 製造廠現勘照片

八、執行效益及建議

本計畫 109 至 110 年協助許可申請案之具體執行效益說明如下：

- (一)初步檢核案件數量統計：截至 11 月 26 日，本計畫已完成 1,311 件許可申請案之初步檢核作業，平均每月初步檢核案件數約為 57 件。
- (二)初步檢核作業天數均符合營契約規定：新申請、展延，及變更案之實際初步檢核作業平均天數分別為 6.5 天、3 天及 3.5 天，均符合契約規定之 14 天（新申請案）及 8 天（展延案與變更案）。
- (三)初步檢核作業品質：今年度協助完成初審的 1,311 件申請案中，經化學局複審後，判定應加以補充修正者僅有 32 件，意即初步檢核作業之完整、正確度高達 97.6%，而就初步檢核意見需再補充修正的部分，亦將缺失更新至審查原則重點中，以提醒初步檢核人員，降低作業之疏漏風險。
- (四)本計畫配合環境用藥許可申請案審查辦理製造廠現勘作業，藉由實地瞭解目前環境用藥製造廠之原體製造現況，並與書面審查資料核對確認後續實際生產作業，以更加完善我國環境用藥許可登記審查作業；並藉由實地現勘瞭解業者實際運作情況，可做為後續環境用藥管理法規調修之參考評估。

本計畫針對 109 至 110 年初步檢核許可申請案件中之特殊個案情形，並盤點專家諮詢會議重點意見提出以下建議，作為後續制度法規調修方

向之參考，以更加完善環境用藥許可證登記審查。

(一)新增防治蠹蟲之藥效檢測試驗生物種類

依據專家意見，因蠹蟲生活史長，不易培養，藥效檢測只有用替代害蟲才可能執行，而菸草甲蟲或藥材甲蟲與蠹蟲親緣關係較近且都為植食性，材料易取得及培養，故建議後續修正「環境用藥許可證申請核發作業準則」，將菸甲蟲或藥材甲蟲列為防治蠹蟲之藥效測試試驗生物。

(二)調修水生生物毒性檢測資料檢附規定

環境用藥許可證申請案針對水生生物毒性檢測報告之規定，與新化學物質登錄之毒性資料檢附規定不一致，依專家建議研議修正「環境用藥許可證申請核發作業準則」相關規定，使法規管理具一致性。

(三)調修對二氯苯、萘、合成樟腦成品新申請案之藥效檢測報告要求

依現行法規對二氯苯、萘、合成樟腦之成品有效成分與原體相同者，業者得以原體或成品擇一進行藥效檢測，而此類案件展延時亦不須檢附藥效檢測報告。

故業者新申請前述成品許可證，可選擇檢附該原體許可證新申請時送驗之藥效檢測報告，其報告完成日期亦不受限，依實務現況業者可檢附 20 年以上之藥效檢測報告而不須重新送驗成品，故建議可調修「環境用藥許可證申請核發作業準則」第 23 條有關該類成品之藥效資料檢附規定，增加該類環境用藥成品新申請案之藥效檢測報告認定條件。

(四)輸入許可證製造工廠管理問題

建議輸入產品若為同製造廠增列其他國家之委託製造工廠，可免重新申請許可證，辦理許可證變更即可(修正環境用藥許可證申請須知第 19 點規定)。另考量審查作業無法確認國外工廠地址是否屬實，於消費意外事件發生時可能徒增爭議，建議調修查驗登記檢

附資料要求，並調整許可證及標示說明書之登載項目，刪除國外製造工廠地址資訊，主要針對出產國主管機關核發之許可製造及上市販賣證明文件內容進行檢核。

(五)公告環境防蟲用天然物質產品之相關審查原則規定

依據「環境用藥許可證申請核發作業準則」第 13 條規定，作為環境防蟲、防鼠或誘引用途而不具殺蟲作用之天然物質之產品，要求申請人檢具「環境用藥許可證申請核發作業準則」附件三之文件、資料供中央主管機關審核通過後，可免申請許可證，其審查檢附資料要求亦規範於本準則各段落條文及附件。

然而環境防蟲用天然物質產品與環境用藥許可證兩者之審查原則基準存在差異性，建議可參考農委會免登記植物保護資料制度，研擬制定該類產品之相關詳細審查原則及相關規定，以明確區分兩者之審查檢附文件資料要求，供業者遵循及主管機關審查依據。

(六)參考農藥及人用藥品管理制度，調修首次登記有效成分管理規定

鑑於國際上多數國家對於新申請核准登記農藥所檢附相關試驗資料之保護期間為 10 年，我國農業委員會亦於 107 年修正「農藥管理法」與國際接軌，而我國「藥事法」亦有相同精神之條文，規定新成分新藥許可證自核發之日起 3 年內，其他藥商非經許可證所有人同意，不得引據其申請資料申請查驗登記。

建議可參考農藥及人用藥品管理制度，評估針對新有效成分經登記核准後，規定年限內不得有第二家廠商申請，增加業者研發或引進新產品之動機。

第五章 其他協助、支援及相關事項

一、臨時需求協助

截至 110 年 11 月 26 日為止，本計畫共計協助 47 項其他臨時交辦事項；依據辦理類型可分為資料蒐集、行政支援與統計資料等 3 大類，詳細辦理事項請參閱下表：

表 5-1 臨時交辦事項統計表

項	交辦日期	交辦類別	交辦項目
1	109 年 7 月 13 日	行政支援	環境品質委員會委員雜草簡報製作
2	109 年 7 月 29 日	行政支援	環境用藥管理統計資料更新
3	109 年 8 月 11 日	行政支援	環境用藥許可證證書管理標準作業程序擬定
4	109 年 10 月 8 日	統計資料	環境用藥有效成分類別分析一覽表
5	109 年 10 月 15 日	資料蒐集	美國環保署環境用藥檢測規範
6	109 年 10 月 19 日	行政支援	行政解釋函盤點
7	109 年 12 月 3 日	統計資料	愛美松許可證統計
8	109 年 12 月 7 日	行政支援	化學局環藥網頁圖檔
9	109 年 12 月 9 日	資料蒐集	二氧化氯問題
10	110 年 1 月 26 日	行政支援	違反環境用藥管理法處罰緩額度裁量基準對照表
11	110 年 1 月 28 日	行政支援	環教 10 週年主題特展及全民綠生活嘉年華資源調查
12	110 年 2 月 5 日	行政支援	全民綠生活
13	110 年 2 月 23 日	行政支援	空中英語教室刊登
14	110 年 2 月 25 日	行政支援	全民綠生活宣導
15	110 年 3 月 4 日	統計資料	蟻類許可證及品系統計查詢
16	110 年 3 月 8 日	資料蒐集	人用化學防蚊液資料
17	110 年 3 月 8 日	統計資料	環境用藥有效成分類別分析一覽表更新
18	110 年 3 月 25 日	行政支援	109 年環境用藥辦理活動彙整
19	110 年 3 月 31 日	行政支援	國語日報-科普 (雜草管理 除草劑)
20	110 年 4 月 8 日	行政支援	中西化工討論
21	110 年 5 月 3 日	行政支援	首長信箱-詢問殺鼠劑供應商
22	110 年 5 月 25 日	行政支援	彙整病媒防治業相關之防疫環境消毒參考指引

項	交辦日期	交辦類別	交辦項目
23	110 年 5 月 26 日	資料蒐集	Tricosene 費洛蒙藥效國際相關資料
24	110 年 6 月 1 日	行政支援	研擬居家辦公之環境用藥許可申請案審查收文件作業流程
25	110 年 6 月 4 日	行政支援	製作「環境用藥安全替代發展概述」簡報
26	110 年 6 月 8 日	資料蒐集	英國含氯殺菌消毒劑之管理
27	110 年 6 月 21 日	行政支援	110 年 7 月份開放政府聯絡人協作會議機關提案表(陶斯松禁限用管制措施)
28	110 年 6 月 22 日	行政支援	婦女健康行動計畫 109 年辦理成果說明
29	110 年 6 月 23 日	資料蒐集	DEET 忌避恙蟎之藥效佐證資料
30	110 年 7 月 1 日	行政支援	彙整統計環境用藥使用之副成分
31	110 年 7 月 6 日	行政支援	「109 年環境用藥查核成果宣導」及「環境雜草綜合管理策略」摘要
32	110 年 7 月 15 日	行政支援	國家因應細菌抗藥性行動方案
33	110 年 7 月 16 日	行政支援	提升病媒防治業從業及施藥人員性別平等意識並營造性別友善的環境
34	110 年 7 月 26 日	行政支援	製作環境用藥管理年度業務說明簡報
35	110 年 8 月 26 日	統計資料	協助科長彙整查核計畫資料
36	110 年 8 月 27 日	行政支援	環境用藥許可證申請簡報更新
37	110 年 8 月 30 日	資料蒐集	毒性資料檢附規定
38	110 年 9 月 2 日	行政支援	環藥及雜草簡報
39	110 年 9 月 3 日	行政支援	初步檢核結果確認表
40	110 年 9 月 7 日	統計資料	首長信箱民眾檢舉違規廣告案件之違規樣態彙整分析
41	110 年 9 月 8 日	行政支援	0925 環教綠生活宣導活動協助
42	110 年 9 月 16 日	行政支援	非農地雜草管理研商會議(環保局)協助
43	110 年 9 月 24 日	統計資料	環境用藥許可申請案件數統計
44	110 年 9 月 29 日	行政支援	金廣福申請環藥申請案新成分建議案
45	110 年 10 月 13 日	行政支援	環境用藥許可證申請核發作業準則修正規劃簡報
46	110 年 11 月 10 日	行政支援	110 年執行成果及未來重點工作報告
47	110 年 11 月 15 日	行政支援	清潔隊訓練簡報

二、禁丸議題協助

(一)緣由目的

109 年 5 月在國家發展委員會建置的公共政策參與平臺，「禁用可誘發蠶豆症患者溶血、可能致癌的合成樟腦丸」附議人數達到門檻連署成案，並於同年 7 月於化學局舉辦開放政府第 72 次協作會議(如下圖所示)。



圖 5-1 開放政府第 72 次協作會議

(二)協助辦理相關工作

依會議核心議題「如何兼顧一般消費者需求前提下，減少蠶豆症患者日常風險」，已協助化學局辦理以下禁丸後續措施。

1.跨部會合作與宣導

請衛生福利部宣導認識蠶豆症，化學局宣導認識環境用藥及安全使用環境用藥，透過跨部會共同合作使蠶豆症資訊更公開。

2.強化業者責任

109 年 9 月 9 日協助辦理強化環境用藥禁管理措施研商會議，依結論後續執行如下：

(1)環境用藥禁丸產品標示警語「蠶豆症患者（葡萄糖六磷酸鹽去氫酶缺乏症）請勿使用」文字草稿修正為「蠶豆症體質者請勿使用」。

a.業者於 109 年 11 月 2 日起提出標示說明書變更，並於 110 年 1 月 12 日前全數完成，詳如下表所示：

表 5-2 許可證申請變更標示警語辦理完成

項	業者名稱	件數	通過
1	南中化工有限公司	8 件	■
2	怡慶國際有限公司	14 件	■
3	天嶸實業有限公司	13 件	■
4	中西化學工業股份有限公司	2 件	■
5	江石企業有限公司	1 件	■
6	江石企業有限公司	3 件	■
7	中東亞企業有限公司	1 件	■
8	頤賢股份有限公司	1 件	■

b. 標示說明書變更核准日起，庫存品原標示加貼「蠶豆症體質者請勿使用」，如下圖所示。

c. 110 年 1 月 1 日起，標示警語改為「蠶豆症體質者請勿使用」。



圖 5-2 標示警語改為「蠶豆症體質者請勿使用」

(2) 按用途別列出萘丸可能使用場所，以預防取代流向追蹤。

(3) 請業者就禁、限用萘丸影響及衝擊面提供意見。

3. 提醒標示與限制使用

環保署列管 12 類場所公廁，共 4 萬 6 千餘座，自 110 年 2 月 1 日起不使用萘丸。

其他詳細辦理事項請參閱下表：

表 5-3 荸仔議題後續推動措施臨時交辦事項統計表

項	交辦日期	交辦類別	交辦項目
1	7月10日	行政支援	開放政府第72次協作會議
2	8月28日	行政支援	強化環境用藥管理措施研商會議
3	9月2日	行政支援	環境用藥管理宣導單張
4	9月23日	統計資料	整理禁環境用藥許可證到期日
5	9月28日	統計資料	整理禁標示核定本最後核准日

三、非農地雜草管理議題協助

(一)緣由目的

環保署於107年主動邀請行政院相關部會、地方政府、相關領域專家學者及關切除草劑議題之環保團體，包括社團法人中華民國荒野保護協會（下稱荒野協會）、臺灣環境公義協會（下稱公義協會）等召開研商會議，共同制定「非農地雜草管理指引」，提供各級政府機關，因地制宜，作為非農地雜草綜合管理方法之參考指引。提倡由公部門帶頭做起，透過各種雜草管理方法取代傳統化學防治，落實非農地不用除草劑。

(二)協助辦理相關工作

1.成果彙整

協助彙整臺北市等10個縣市政府及荒野協會、公義協會、環境教育協會等3個民間團體，109年非農地雜草管理執行成果。

2.出席相關會議

參與110年6月3日非農地雜草管理現況及未來規劃座談會前會視訊會議、110年9月16日非農地環境雜草管理現況及111年規劃研商視訊會議及110年9月29日非農地雜草管理現況及未來規劃視訊座談會議，並協助彙整會議紀錄。



圖 5-3 非農地雜草管理相關視訊會議截圖

3.宣導海報製作

協助製作非農地環境雜草管理宣導海報，內容呈現歷年執行成效及宣導民眾不當使用除草劑的危害及強化管理的重要性。

歷年執行成效	107年	108年	109年
執行的環保團體(個)	2	3	3
宣導活動及講座(場)	68	115	199
宣導人次	2,713	7,810	13,761
清理面積(平方公里)	93.9萬	100萬	
清理道路長度(公里)		300	

圖 5-4 非農地環境雜草管理宣導海報

第六章 結論與建議

本計畫自 109 年 8 月 10 日開始執行至 110 年 11 月 30 日，工作項目主要包括法規研擬修正暨國際資料蒐集彙整、輔導訪查、多元宣導及許可申請文件資料初步檢核作業等多項行政支援協助；本章節依據計畫執行成果彙整各工作項目執行成果及建議，並提出後續具體可行之相關建議。

6.1 結論

本計畫各項工作成果實質質化效益及量化成果如下表所示：

表 6-1 計畫工作成果質化量化彙整表

項	工作項目	質化效益	量化成果
1	協助研擬環境用藥廣告管理修正草案、配套及強化措施。	<p>1.109 年分別於 11 月 5 日及 11 月 26 日完成辦理對地方環保局座談研商說明會議及專家諮詢會議；110 年分別於 5 月 10 日及 8 月 30 日分別完成辦理對網路平臺業者及地方環保局之研商說明會議，蒐集廣告管理法規修正草案、配套及強化措施之相關意見建議。</p> <p>2.參考我國其他部會之廣告管理規定，完成研擬「環境用藥管理法」及「環境用藥廣告管理辦法」修正草案。</p> <p>3.研擬環境用藥廣告認定要件及網路廣告查處標準流程，並於 110 年 7 月完成製作境用藥廣告定義及相關範例如懶人包。</p> <p>4.研擬網路平臺之強化環境用藥廣告管理措施。</p> <p>5.辦理網路平臺業者交流研商會議瞭解個別平</p>	<p>1.邀集專家學者、電商網路平臺業者、相關利害關係人及地方環保局完成辦理共計 4 場次會議。</p> <p>2.完成「環境用藥管理法」修正草案研擬，修正 2 條廣告管理相關條文及新增 1 條條文授權管理平臺業者；配合前述調修修正 3 條罰則及新增 1 條罰則。另配合母法修正，完成研擬「環境用藥廣告管理辦法」修正草案。</p> <p>3.已建立環境用網路廣告查處標準流程作業，並完成製作 1 份懶人包說明環境用藥廣告違法樣態相關範例。</p> <p>4.完成廣告管理修正草案研擬，針對平臺業者強化環境用藥網路廣告管理制定 9 項管理措施。</p> <p>5.完成辦理 3 場次網路平臺業者交流研商會議。</p>

項	工作項目	質化效益	量化成果
		臺之民眾刊登產品上架管理機制、與其他部會合作配合模式及環境用藥廣告巡檢作業執行方式。	
2	協助研擬汞及其化合物納入環境用藥禁止含有成分修正草案。	已於 109 年 12 月 10 日公告增訂汞及甲基汞納入「環境用藥禁止含有之成分及檢驗方法」。	協助辦理 1 場次「環境用藥禁止含有之成分及檢驗方法修正草案」公聽暨研商會。
3	協助研擬環境用藥有效成分再評估制度草案及陶斯松禁限用管制措施草案。	1.研擬環境用藥禁、限用有效成分篩選原則工作流程。 2.研擬陶斯松禁限用管制期程及措施。	1.辦理 1 場次專家諮詢會議。 2.辦理 2 場次利害關係人意見說明會。
4	協助辦理次氯酸水納入環境用藥管理評估事宜。	已於 110 年 2 月完成相關產品、物化性質、毒理及國際登記管制情形等資料蒐集並提交管理措施方案評估分析，並研擬 3 個相關管理方案建議(產品標示強化管理、產品事前登錄及產品申請核准)。	1.完成次氯酸及其鹽類、亞氯酸鈉共 6 項成分之物化性質、毒理資料及 7 個國家管制資料蒐集。 2.完成國內市售 123 項產品產品資訊蒐集分析。 3.已於 110 年 8 月 25 日及 11 月 4 日分別邀集專家學者及其他部會專家代表就該類成分產品之風險評估及管理措施辦理 2 場次專家諮詢會。 4.已於 110 年 9 月 14 日及 11 月 4 日分別邀集相關業者及地方縣市環保局就該類成分產品之廣告標示管理及廣告查核執行辦理 2 場次意見蒐集座談會。
5	蒐集歐盟、美國殺菌劑至少 6 個有效成分之物化性質、毒理資料、用途、管制及標準檢驗方法。	已完成蒐集美國、歐盟核准之四級銨鹽類、二氧化氯、過氧化氫、戊二醛及 L-乳酸 6 個殺菌劑有效成分之物化性質、毒理資料、用途、管制及標準檢驗方法相關資料。	完成蒐集美國及歐盟 6 個殺菌劑有效成分之物化性質、毒理資料、用途、管制及標準檢驗方法相關資料。

項	工作項目	質化效益	量化成果
		驗方法資料。	
6	協助環境用藥管理法修正事宜。	<p>1.已蒐集彙整近 3 年非屬環境用藥樣態、化學局環境用藥增列工作、制度評析外界意見及建議。</p> <p>2.研擬提出環境用藥範疇界定草案，包括環境用藥排除範圍及適用範圍界定。</p> <p>3.參考國內外相關資料研擬提出環境用藥防制對象納管原則及標準作業程序。</p> <p>4.針對環境用藥管理範疇、廣告管理、再評估制度、免申請許可證管理措施等相關議題提出環境用藥管理法修正草案，並持續與業務單位討論滾動修正。</p>	<p>1.彙整近年法規制度外界意見共計 7 大項議題。</p> <p>2.分別蒐集彙整共計 5 個國家地區之環境用藥管理範疇相關制度。</p> <p>3.就環境用藥管理範疇、廣告管理修正草案及母法與子法病媒防治業管理辦法之罰則對應 3 項議題諮詢律師意見，並提交法律意見書 3 則。</p> <p>4.提出環境用藥管理法修正草案，共計修正現行條文 16 條，新增條文 5 條，合計 21 條。</p>
7	協助研擬環境用藥免申請許可證管理方案及配套管制措施。	<p>1.已蒐集國內外免申請許可之相關資料，研擬提出環境用藥免申請許可證篩選原則及免申請許可證成分清單(草案)。</p> <p>2.參考我國相關法規研擬提出免申請環境用藥許可證之管理措施草案及建議。</p>	<p>1.研擬提出環境用藥免申請許可證篩選原則，共計 3 項原則，及免申請許可證成分清單草案(共計 18 項成分物質)。</p> <p>2.研擬提出 3 個免申請環境用藥許可證之管理措施方案建議，並進行各方案之優劣分析，並提出建議採取方案。</p>
8	辦理病媒防治業訓練機構輔導訪查事宜。	邀集相關領域專家學者共同研擬 109 年度訓練機構訪查重點，並協助化學局於 110 年 1 月 4 日公告委託病媒防治施藥人員訓練及再訓練機構清單。	<p>1.已於 109 年 10 月 28 日辦理訪查作業說明會議，12 月 4 日完成 11 家訓練機構審查作業，12 月 7 日辦理結果審查會議(1 場次說明會、11 家次初審作業會議及 1 場次結果評核會議)。</p> <p>2.蒐集 11 家訓練機構背</p>

項	工作項目	質化效益	量化成果
			景資料。 3.提交 1 份結果彙整分析報告。
9	研擬病媒防治業施藥人員訓練機構檢查評核要點草案。	邀集相關領域專家學者就病媒防治業施藥人員訓練機構檢查評核要點修正草案辦理諮詢會議，蒐集專家學者意見建議。	已於 110 年 11 月 3 日完成辦理 1 場次要點專家諮詢會議。
10	研擬環境用藥藥效(效力)檢驗測定機關(構)檢查評核要點草案。	研擬修正環境用藥藥效(效力)檢驗測定機關(構)檢查評核要點草案，並邀集相關領域專家學者就該要點修正草案辦理諮詢會議，蒐集專家學者意見建議。	1.增訂 11 項藥效檢測機構抽查原則。 2.已於 110 年 10 月 20 日辦理 1 場次專家諮詢會。
11	網路廣告檢查作業。	杜絕違法之環境用藥廣告，避免民眾勿用含有禁用成分或來路不明之偽禁藥。	1.每月至 5 個電商網路平臺或廣告網站檢查環境用藥廣告至少 15 筆。 2.109 年 7 月開始至 110 年 11 月，共協助檢查 253 筆環境用藥網路廣告，其中 183 筆為違法環境用藥網路廣告，經初步勸導後，已有 107 筆下架。
12	協助辦理 109 年及 110 年各 1 場次地方環保局業務分享交流座談會。	1.延續中央與地方環境用藥管理業務溝通，共同研商及精進管理之作法。 2.已於 109 年 9 月 13 至 14 日及 110 年 9 月 7 日辦理地方環保局業務分享交流座談會	辦理 2 場次地方環保局業務分享交流座談會，與會人數共計 237 人。
13	辦理環境用藥宣導說明會及宣導活動。	民眾瞭解安全使用環藥「4 要」、認識合法病媒防治業，及使用環境用藥許可證照查詢系統。	辦理 4 場次宣導活動，總參與人次共計 1,208 人。
14	配合化學局宣導業務協助相關影音宣導素材登載於大眾媒體。	民眾瞭解相關的環境用藥資訊，包含認識、選購及安全使用環境用藥、病	1.製作 2 則影音專訪、1 則廣播專訪、2 則廣播短劇、5 則動畫及 5 篇

項	工作項目	質化效益	量化成果
		媒防治業、網路廣告及郵寄。	雜誌刊登。 2.廣播短劇 109 年 210 檔次，及 110 年 281 檔次。
15	辦理環境用藥許可申請資料及技術文件初步檢核作業。	1.協助辦理環境用藥許可申請資料及技術文件初步檢核作業。 2.滾動修正許可審查原則，已更新至第 3 版本。	1.完成許可申請案初步檢核作業 1,311 件，相關證明文件及資料共 7,096 份。 2.初步檢核天數符合合約規範，新申請 6.3 天、展延 3.0 天及變更 3.5 天。 3.滾動修正新增 14 點審查原則。
16	協助彙整非農地環境雜草管理成果。	參與相關研商座談會議，協助彙整會議紀錄及地方政府與民間團體執行成果，並製作宣導海報，擴大宣導非農地不用除草劑相關理念。	1.協助彙整 10 個地方政府及 3 個民間團體之 109 年非農地雜草管理執行成果。 2.協助辦理 3 場研商會議。 3.製作 1 個宣導海報。

一、法規研擬修正暨國際資料蒐集彙整

本計畫就環境用藥管理範疇、環境用藥廣告管理、有效成分再評估制度及免申請許可證管理措施(包括次氯酸及其鹽類、亞氯酸鈉免申請許可證成分產品之管理措施)等面向研擬提出相關措施草案，分別如下說明：

(一)研擬環境用藥廣告管理措施

本計畫彙整分析近 5 年違法環境用藥廣告裁處資料，以民眾透過電商網路平臺違法廣告販賣偽藥為主要違法態樣，故就現況研擬短中長程強化廣告管理措施規劃，以期有效減少違法廣告情形，並透過辦理 4 場次相關會議及 3 場次個別網路平臺業者交流座談會，徵詢意見建議及實務經驗分享，滾動調整修正廣告管理措施；短程方面完成訂定「網路平臺之強化環境用藥廣告管理措施」並函請網路平臺業者配合執行辦理，以強化民眾刊登產品上架管理機制及加強環境用藥廣告巡檢作業，以有效管理違法環境用藥廣告情形；中長程規劃持續推動母法及子法「環境用藥廣告管理辦法」

修法之法制作業，擬透過修法授權主管機關管理網路平臺業者，規範強化平臺業者應責之管理責任，以有效杜絕民眾透過網路平臺違法廣告偽藥情形。

(二)增訂汞及甲基汞納入「環境用藥禁止含有之成分及檢驗方法」公告，已於 109 年 12 月 10 日協助完成公告修正法制作業。

(三)研擬環境用藥有效成分再評估制度及陶斯松禁限用管制措施期程

- 1.參考我國農藥、美國除害劑(Pesticides)及歐盟殺生物劑之有效成分再評估制度，研擬提出環境用藥有效成分再評估制度及禁限用管制篩選原則草案，有效成分經篩選進入再評估，由主管機關蒐集彙整國際相關管制措施及成分毒理資料，後續可透過專家諮詢會議評估是否對該有效成分之原體及成品採取限用或禁用管制措施。
- 2.因應國際上陶斯松管理趨勢，參考國際各國相關管制措施研擬環境用藥陶斯松禁限用管制措施及期程，並透過辦理 3 場次相關會議(專家諮詢會議及業者意見蒐集座談會)完成擬定陶斯松禁限用四階段管制措施；於第一階段以標示加註警語方式限制陶斯松環境用藥成品不得使用於居家、室內環境，並已協助 44 張許可證辦理標示變更作業，第二階段為自公告日起停予受理陶斯松許可證申請，第三階段暫定於 113 年 1 月 1 日起禁止製造、加工或輸入陶斯松環境用藥，於最後第四階段則逐步讓陶斯松環境用藥全面退場。

(四)環境用藥免申請許可證管理措施(包括次氯酸及其鹽類、亞氯酸鈉免申請許可證成分產品之管理措施)

- 1.已完成蒐集現行免申請環境用藥許可證成分次氯酸及其鹽類、亞氯酸鈉(6 項成分)之國內 123 項市售產品資訊、物理化學性質、毒理資料及國際各國管理管制情形(7 個國家)。
- 2.就次氯酸及其鹽類、亞氯酸鈉該類成分之環境衛生殺菌產品研擬後續管理措施，考量管理效能及該類產品涉及多個相關部會之管理權責，並依專家諮詢會之專家意見建議，建議可針對產品之標示、宣傳及廣告內容強化管理規範；並就該類成分管理之相關議題透過辦理 2 場次專家諮詢

會，蒐集彙整專家學者及其他相關部會代表之意見建議，就專家學者之建議可持續蒐集該類成分之相關研究報告資料，並可優先就現行環境用藥管理部分，加強該類產品使用於環境殺菌之相關使用安全及注意事項之重點宣導規範，以加強民眾用藥安全；另依跨部會專家代表之建議，針對環境用藥延長產品有效期限變更，後續可加強該類已申請產品有效期限延長之產品的後市場抽驗，以確保環境用藥產品品質；並透過邀集相關業者及環保局辦理 2 場次意見蒐集座談會，以瞭解相關實務面執行分享。

3.已蒐集國內外免申請許可之相關管制資料，研擬提出環境用藥免申請許可證物質篩選原則(草案)及環境用藥免申請許可證之物質清單(共計 18 項物質)；並參考我國農委會免登記植物保護資材管理制度及衛福部化粧品產品登錄管理制度研擬提出免申請環境用藥許可證之管理措施建議(3 個管理措施方案)，考量務實管理建議可針對產品標示進行管理，產品標示應經審核核准，始得製造、加工或輸入，以確保民眾用藥安全；並提出後續相關修法內容建議。

(五)另因應疫情針對殺菌劑有效成分擴大蒐集資料，本計畫就我國環境用藥殺菌劑核准有效成分及美國、歐盟公布可用於防制 COVID-19 病毒之殺菌劑產品有效成分，選取 6 個不同種類作用機制及較多產品使用之殺菌劑有成分，包括四級銨鹽類(氯化正烷二甲苯甲基銨及烷基二甲基苄基氯化銨)、二氧化氯、過氧化氫、戊二醛及 L-乳酸，蒐集彙整美國、歐盟及我國相關部會之成分評估資料、核准產品資料及相關法規管制，並蒐集這些有效成分之物化性質、毒理相關資料、使用用途、管制及標準檢驗方法等；另相關研究報告指出環境中持續大量使用同種殺菌劑可能會加速抗藥性細菌的生長，故建議可持續蒐集殺菌劑成分相關資料並瞭解各成分之差異。

(六)研擬環境用藥管理法修正草案

蒐集彙整近 3 年非屬環境用藥樣態、化學局環境用藥增列工作、制度評析外界意見建議，研擬提出環境用藥範疇界定草案(環境用藥排除範圍及適用範圍界定)，並參考國內外相關資料研擬提出環境用藥防制對象納管原則及標準作業程序。針對環境用藥管理範疇界定，建議可於環境用藥施行

細則中將過去有關環境用藥適用範圍疑義之解釋函函釋內容明文化，對環境用藥適用範圍加以解釋納入施行細則中，以更具體明確界定管理範疇。另就環境用藥廣告管理、有效成分再評估及免申請許可證登記管理依據等議題皆已納入環境用藥管理法修正草案中。

二、輔導訪查

(一)病媒防治業施藥人員訓練構訪查作業及檢查評核要點

- 1.已於 109 年完成辦理 11 家次施藥人員訓練構之輔導訪查作業，並於 109 年 12 月 7 日辦理輔導訪查結果審查會議；**協助化學局完成委託訓練機構公告作業(110 年 1 月 4 日公告)**。
- 2.納入 109 年輔導訪查結果審查會議之委員意見，修正研擬「病媒防治業施藥人員訓練機構檢查評核要點(草案)」(名稱原為「病媒防治業施藥人員訓練機構訪查作業要點」)，並於 110 年 11 月 3 日完成辦理檢查評核要點諮詢會議，參考專家建議修正該評核要點，作為後續病媒防治業施藥人員訓練機構訪查作業依據參考。

(二)研擬藥效檢測機構指定期間抽查作業要點，就抽查機構篩選要件及抽查作業執行作業方式納入至現行之環境用藥藥效(效力)檢驗測定機關(構)檢查評核要點草案中(第 11 點至第 13 點)，並於 110 年 10 月 20 日完成辦理檢查評核要點諮詢會議，並依專家建議修正該評核要點，以作後續藥效檢測機構抽查作業之依據。

三、多元宣導

(一)環境用藥法規說明會宣導活動，於 109 年及 110 年共計辦理 4 場次宣導活動，參與人數共計 1,208 人次，透過多元化方式加強宣導，於不同縣市設攤觸及不同面向之年齡層，配合二個宣導主軸，包括安全用環藥「4 要」及認識合法病媒防治業，宣導民眾正確的環境用藥使用觀念及教導民眾認識合法病媒防治業及查詢。

(二)配合化學局環境用藥宣導重點，就安全用環境用藥「4 要」、非農地除草劑管理、環境用藥廣告法規宣導及認識合法病媒防治業等議題，透過廣播宣導短劇播出(491 檔)、影音專訪、宣導動畫製作及雜誌廣告刊登之各種管道

進行多元化宣導，共計完成 2 則宣導廣播短劇錄製、5 則宣導動畫製作、3 則影音專訪及 5 則雜誌廣告刊登，使民眾更瞭解環境用藥，並且加深民眾正確之環境用藥安全使用概念。

四、許可申請文件及資料初步檢核作業

協助化學局進行環境用藥許可申請案之初步檢核及相關諮詢作業，完成 1,311 件許可申請案之初步檢核作業及協助辦理 10 場次許可審查專家諮詢會議；另配合許可審查辦理 1 場次製造廠現勘作業；並協助提供許可申請相關問題諮詢服務，以分擔化學局許可諮詢客服數量，及主動聯繫業者進行相關申請文件資料之誤繙更正或補正，以加速申請案行政作業流程；並彙整特殊個別申請案審查處理原則及專家委員意見更新至許可申請案審查原則(新增 14 點審查原則)中，並提出後續相關法規調修建議。

6.2 建議

一、環境用藥廣告管理

- (一)持續推動環境用藥管理法之廣告管理修法作業，修正母法授權主管機關管理網路平臺業者，規範強化平臺業者應負之管理責任，不得刊播未經許可登記之環境用藥廣告，以有效杜絕民眾透過電商網路平臺刊登違法廣告偽藥之情形。
- (二)持續與電商網路平臺業者溝通交流，輔導強化平臺業者對其平臺中刊登商品之違法環境用藥廣告巡檢作業，以有效降低違法環境用藥廣告案件數；並提高環境用藥廣告國內各大電商網路平臺之環境用藥廣告檢查作業頻率，針對刊登違法商品之民眾宣導環境用藥廣告相關法規規定，並協請平臺業者限期將違法商品刊登網頁下架。
- (三)針對民眾個人違法廣告之罰鍰金額裁量，於母法修正前建議後可評估修正「違反環境用藥管理法處罰鍰額度裁量基準」，納入行政罰法第 18 條條文內容於該基準中予以減輕裁處罰鍰，作為地方環保局之裁量依據。

二、有效成分再評估及後續強化管制措施擬定

建議後續可持續針對目前國際上關注的環境用藥核准有效成分，如新菸鹼類有效成分(益達胺及達特南)，持續蒐集更新國際上各國之管制措施、再評估資料及毒性風險資料，以作為相關管制措施研定之背景資料參考依據。

三、免申請環境用藥許可證管理措施

後續建議可針對高安全性並具環境用藥效能成分之產品，蒐集該類成分之相關資料(物化性質、毒性安全資料及檢測方法規範)、國際各國之管理情形及國際上市售產品相關資料(用途、使用方法及其他注意事項)，以作為後續相關法規修正及管理措施訂定之評估參考。

四、盤點彙整歷年許可申請案特殊個案情況及專家諮詢會議之專家委員意見，如藥效試驗資料審查原則、毒性檢測資料檢附規定與我國及國際相關法規制度之調和(首次登記之新有效成分檢附規定、水生生物毒性檢測報告檢附規定等)納入後續研議修正「環境用藥許可證申請核發作業準則」相關規定。

附件一

評選會議審查意見
及回覆

「109-110年精進環境用藥管理及許可證登記專業支援計畫」 評選會議審查意見及回覆

◆陳美蓮 委員

項 次	審查意見	意見回覆
1	<p>本項環境用藥管理計畫，各工作項目執行的內容均有明確敘述，顯示投標單位對本案了解及掌握度佳，為對管理修訂的政策目的宜再清楚論述。例如：(1)環藥納管篩選的原則(殺蟲目的有效性、汙染&健康等的優先順序)、(2)永久已不再使用納入工項，禁用行列是補過去未禁？(3)有效成分再評估，再評估的目的及母群以及目前公告清單、已在現行實際使用商品，宜一併說明，以及評估基準(殺蟲有效性、安全性…)，目的何在等。(4)免申請許可的標準何在？消毒水次氯酸、漂白水等納入環藥管理的角度重點何在？之後類似商品又如何管理？衍生的廣告亦然，宜有整體管理架構的政策目標論述。</p>	<p>(1)環境用藥納管原則為防止環境用藥之危害，維護人體健康，保護環境安全；管理之環境用藥指用於環境衛生、污染防治用藥或微生物製劑。</p> <p>(2)禁用成分係因應聯合國汞水保公約規範，爰修正「環境用藥禁止含有之成分及檢驗方法」公告，增訂「汞」及「甲基汞」為環境用藥禁止含有之成分，與國際管理接軌，保障國人健康及維護環境安全。</p> <p>(3)有效成分再評估之目的為接軌國際管理，同時定期審視我國既有環境用藥有效成分之安全性及暴露風險評估；其評估基準係以該有效成分之使用暴露風險及安全性為主要考量，詳細內容請參考報告2.3.1章節。</p> <p>(4)依據環境用藥許可證申請核發作業準則：免申請許可證原則如后：一、以次氯酸及其鹽類、亞氯酸鈉為單一有效成分，其濃度在6%以下者。二、漂白粉有效氯濃度在40%以下者。三、次氯酸及其鹽類、亞氯酸鈉、二氧化氯、硼砂（酸）原體。 針對消毒水次氯酸、漂白水等資料蒐集為研析國內外管理規定，進行評析是否納入我國環境用藥管理範疇，請參閱報告2.4章節。</p>
2	環境用藥本來是以正面表列管理？或負面禁用？或不同程度目的用不	(1)我國環境用藥係因產品目的用途界定管理範疇，只要符合法

項次	審查意見	意見回覆
	同的管理方式？建議釐清。	<p>規定義範疇，就必須依法登記許可，現行登記之環境用藥有效成分約62種；首次登記之有效成分必須提供完整毒理及理化性質資料，供中央主管機關進行審查評估，並透過專家諮詢會討論決議是否核准該有效成分登記。</p> <p>(2)我國環境用藥係採負面表列方式進行管理，考量與國際管理措施接軌，針對國際公約關注成分或證實對環境與人體健康有害之物質為強化管理，遂公告環境用藥禁止含有之成分，以達成杜絕有害物質暴露風險之目的。</p> <p>(3)現行環境用藥管理方式，已補充說明於報告書2.5.1章節。</p>
3	有效成分再評估部分，歐盟針對農藥已訂環境荷爾蒙效益評估，篩選原則可考慮納入。	已將歐盟環境荷爾蒙策略納入有效成分再評估制度中，請參閱報告書2.3.1章節及圖2.3-8。

◆高仁川 委員

項次	審查意見	意見回覆
1	廠商的書面已堪稱詳實，惟有以下三點，似宜再補充說明： 在書面資料3-21頁，實務執行上，過去經驗顯示若干事件，仍須強化跨部會會商共同處理。然而，從過去的案例，是否有哪些成功的例子，可以累積經驗，並轉化為法規修正上的明文規定或協商機制。	針對現行涉及跨部會權責之管理範疇的產品，該類產品因涉及許多其他專業，建議該類商品仍應以跨部會協商合作管理。可在現有一般商品標示管理體制下，參考美國及歐盟作法，經跨部會共同審查後，同意其商品標示上聲稱環境用藥之效能。
2	在書面資料3-27頁，言及環境用藥防制對象納管原則草案，但是目前初步研擬的納管原則，就這四點來看，頗為抽象不明確；相對而言，在簡報 P.20談到的“篩選原則”反而較具體。因此，納管原則日後在執行上，如何使原則的方向或要件	針對防制對象納管原則，蒐集國際上環境衛生防制對象(有害生物)相關資料，大多為採列舉常見之有害環境衛生有害生物，無具體明確列出納管之防制有害生物清單，故所研擬之防制對象納管原則採原則性通案原則，已修正相關內容，請參

項次	審查意見	意見回覆
	能更具體、明確，應再思考補強。	閱報告書章節2.5.3。
3	<p>在書面資料3-117頁，有關處罰的部分有2點建議：</p> <p>(1)除了個人違法廣告之外，是否亦應考慮將法人納入裁罰對象？</p> <p>(2)至於電商網路平臺業者，有說明短中長程作法。但業者自主管理是否可行？如何設計，如：透過結合公會的力量，中長程部分，平臺業者的責任，有無其他目的事業主管機關的法規值得借鏡？以上敬供參考。</p>	<p>(1)有關違反廣告相關規定之罰則現行法規已有對業者(法人)之罰則；後續修法規劃預計分別邀集地方環保局、專業學者、網路平臺業者及相關利害關係人辦理4場次相關會議，蒐集彙整相關意見，滾動修正修法草案。現行修法方向規劃為降低(個人)之罰則，或區分業者(法人)及個人(自然人)對應不同罰則，以符合比例原則。</p> <p>(2)在法規修正前，已研擬規劃「網路平臺之強化環境用藥廣告管理措施（草案）」，該措施增列公布各網路平臺之違法環境用藥廣告統計資料，以加強平臺業者配合之意願，後續亦將邀請網路平臺業者研商該措施，蒐集平臺業者之意見，並對平臺業者加強宣導，提高業者自我管理意願；長程部分，仍將參考衛福部相關法規規劃將平臺業者責任納入母法中規範，以作為管理平臺業者之依據。</p>

◆許明倫 委員

項次	審查意見	意見回覆
1	107至108年度彙整環境用藥相關管理架構與法規政策制度等，研提修正精進建議，與本計畫之連結情形規劃如何？相關法規修正草案進行之初步規劃方向重要項目為何？	彙整近年有關管理制度之修正精進建議，本計畫將針對較具體共識及具急迫性之內容納入法規修正草案中；其初步規劃方向為環境用藥範疇界定及廣告管理之強化措施方面。另亦規劃訂定4年的修法期程目標。於109年將完成實務現況子法修正及母法範疇界定，於110年完成環境用藥管理法之研修；於111年及112年因應母法修正相關子

項次	審查意見	意見回覆
		法，及配合管理實務強化子法。
2	邀請國內外專案學者進行會議交流，所彙集之重要意見回饋，落實於本計畫相關工項內容之情形？	本計畫將所彙集專家學者之意見納入本計畫之相關法規制度研擬評析之參考。
3	運用不同主題宣導活動之電子宣傳媒體效益？及面對面之教育說明會之成效如何再提升？	透過電子宣傳媒體預期可將宣導對象擴及較大層面之對象；另針對說明會之宣導成效，將透過設計各種不同趣味互動遊戲活動方式，以強化宣導成效。
4	辦理環境用藥管理交流活動，達到共同促進經驗交流，其預期效益為何？KPI 如何評量？	本計畫的交流活動依據不同受眾規劃不同交流方式，如：國際研討會規劃邀請國內外講者，以交流國內外新訊，提供我國環境用藥業者能隨時掌握國內外新知，並由問卷進行統計會議滿意度及是否提供業者實際需求做為 KPI 的統計；業務檢討會為針對中央及地方主管機關在業務執行面所遭遇之困難點進行討論協調，以齊步管理一致；針對民眾採多元宣導資料設計，並辦理宣導活動，旨為傳遞一般民眾對於安全使用環境用藥概念，在宣導活動中透過民眾與計畫人員之互動，達到宣導之目標。
5	環境用藥免申請許可證篩選原則及免申請許可證成分清單草案，召開跨部會暨專家諮詢會議，規劃邀集哪些人員機關領域學者參加？	針對免申請許可證之跨部會暨專家諮詢會議，規劃將邀集相關權責之部會代表，如衛生福利部、經濟部、農業委員會等；而在專家學者方面將邀集環境用藥、產業界及其他部會推薦之相關領域的專家學者。
6	績效指標項目與工作項目宜力求一致性，似有欠缺部分，請再檢視增列，俾利追蹤管考。	本計畫所擬定績效指標優先排除合約工作項目中應辦理事項，故僅列出3大面向6大目標，其各項工作辦理將於執行前提出規劃書，並列出執行之績效指標，以利化學局追蹤管考。
7	預定工作進度表宜增列報告完成百分比？並考量若遇緊急狀況(如疫情等)之應變計畫及工作調整？	已調整進度表增加各工項佔比，請參閱報告書1.4章節；本計畫相關會議，如遇疫情將配合化學局指示

項次	審查意見	意見回覆
		調整活動辦理期程，必要時透過視訊軟體進行會議辦理。

◆王順成 委員

項次	審查意見	意見回覆
1	納入有效成分再評估管理機制，應先規劃有效成分再評估內容、評估方法及評估後相對應之管理方法。決定是否列為禁/限用之有效成分並其評估終點。	有效成分再評估管理機制已新增規劃內容，詳細內容請參閱報告書2.3.1章節。
2	陶斯松管制期限第二階段汰除一般環境用藥及二年未運作者，至於特殊環藥陶斯松如何處理。	依109年10月15日專家諮詢會議之委員意見建議，特殊環境用藥2年未運作之許可證，將在第二階段進行檢討，於第三階段廢止該許可證，其餘持續運作特殊環境用藥將納入第四階段廢止，詳細內容請參閱報告書2.3.2章節及圖2.3-12。
3	訓練機構輔導訪查之病媒防治業施藥人員訓練機構，其訪查內容應訂定完整。避免訪查之標準不一。	針對本年度訓練機構訪查事宜，係依化學局於107年所訂定「病媒防治業施藥人員訓練機構訪查作業要點」及要點中相關附件表單辦理，以健全輔導訪查作業之標準及行政流程，請參閱報告3.3章節及附件五，並於訪查作業前召開初審會議擬定訪查重點。

◆吳文娟 委員

項次	審查意見	意見回覆
1	美國對於除害劑有效成分與副成分採正面表列方式管理，未來在研修環藥管理法規時，亦請納入參考。	美國除害劑有效成分係採正面表列管理；其相關管理制度已補充說明，詳細請參閱報告2.5.2章節及2.3.1章節。
2	所提建議書中，環藥有效成分再評估將從至今登記已超過15年之30個成分著手(P3-62)，然其他30個成分在國際上之評估情形為何？建議亦納入評估瞭解，是否需要優先處理？	再評估制度規劃以15年為分界之緣由，乃參考美國除害劑及歐盟殺生物劑之定期再評估制度而來，其精神為重新檢視成分是否仍符合現行法規之審查標準，故以登記超過15年之有效成分為優先評估對象，其

項次	審查意見	意見回覆
		中包含近期較具安全性爭議的成分「陶斯松」；針對登記未滿15年之有效成分，蒐集參考國際、我國農委會相關管理作法，如為國際關注有效成分，亦將一併納入再評估中，研商該有效成分之後續管制措施。
3	含次氯酸成分產品會使用於食物、人體、環境…等(P3-72)，在評估是否將其納入環藥管理時，其他機關(如經濟部、衛福部…)之權責法規，亦請納入評估。	已彙整國內相關機構(環保署、衛福部及經濟部)之權責法規，並將其納入管理措施研擬評估，請參閱報告書章節2.4.1及表2.4-9。
4	本計畫之法規制度評析份量很重，如 P3-7環藥管理法歷經已有多次諮詢座談會，如依簡報 P15提出之修正重點，定義範疇只有兩項，是否足夠？建議研擬修法工作宜有較整體面考量。	環境用藥定義範疇已針對產品使用範圍及目的用途(效能)分別說明，詳細內容請參閱報告書章節2.5。針對環境用藥定義範疇參考彙整國內相關法規資料，以更全面性角度進行研擬。

◆袁紹英 委員

項次	審查意見	意見回覆
1	P1-4頁，環藥有效成分再評估，除蒐集國外資料外，請參考我國法規現況，請納入農委會及衛福部相關管理，特別是「殺菌劑」及「防治病毒」的成分評估，以符合國際潮流。	環境用藥有效成分再評估制度，已納入農委會及衛福部相關管理規定，請參閱報告書2.3.1章節；另針對殺菌劑之防治病毒評估，考量此涉及衛福部權責管理之專業，建議防治病毒暫毋須納入環境用藥範疇中。
2	P2-6(四)所提時空背景請補充清楚是目前？還是過去何時	針對含殺蟲劑之一般消費商品目前主管機關為經濟部標準檢驗局管理。
3	P2-7違反「環藥法」32條規定，罰則是「六萬元至三十二萬元罰鍰」？另依「中央法規標準法」，用語表需明列處「以上」及「以下」，非「至」。	已進行內文調整。
4	本計畫增修訂法規為重點，建議增加法律背景人員參與。	本計畫人員多為環境工程、化學及毒理背景，尤本計畫督導於環境領域已有多年經驗，並參與多項法規

項次	審查意見	意見回覆
		修正；另本團隊因應法規修正作業，於法規修正草案提出前，另由合作之法律顧問提出法律意見書，以提出完善修法草案之內容。
5	P3-24的分析請再深入，例如美國聯邦水措 NPDES 雖未單獨許可化學添加劑，但大部分州政府都有完整的許可添加的 chemical additive 清單及添加時的 SOP。	已補充有關美國水污染防治用藥有關 NPDES 之相關資料請參閱報告書2.5.2章 節(第2-212至2-213頁)；經查美國 NPDES 許可計畫，美國環保署授權州、部落或地區政府執行 NPDES 許可計畫，各州可以針對 NPDES 計畫執行許可核發、行政執行和執法，目前共有47個州和一個地區被授權實施 NPDES 計畫；以賓夕凡尼亞州(Pennsylvania ; PA)的 NPDES 為例，核准之化學藥劑(水污防治用化學藥劑)清單共計1,799項。

◆盧柏州 委員

項次	審查意見	意見回覆
1	今年適逢新冠狀病毒疫情，若計畫執行期間仍不免受其影響，相關工作（如臺美交流、法規研商座談會議等），有無規劃替代方案。	本計畫相關會議，如遇疫情將配合化學局指示調整活動辦理期程，必要時透過視訊軟體進行會議辦理。
2	2023年我國將舉行「亞大蟲害管理聯盟年會」，請說明如何支援及協助主辦單位推動相關籌備行政工作。	為協助我國2023年舉辦亞太蟲害管理聯盟年會，本計畫除於109至110年將協助辦理6場次籌備會議，行政幕僚團隊亦將協助台灣有害生物協會會議籌備之行政協助。
3	計畫中協助環境用藥法規修正，除考量國際接軌、不合時宜及簡政便民之原則提出業務建議方案外，執行上尚須考量法制作業程序與行政規定，是否提供法制專業之諮詢及協助。	本團隊因應法規修正作業，於法規修正草案提出前，將由合作之法律顧問提出法律意見書，以提出完善修法草案之內容。

附件二

啟動會議審查意見
及回覆

「109-110年精進環境用藥管理及許可證登記專業支援計畫」啟動會議意見及回覆

項次	審查意見	意見回覆
1	<p>建議將其他法規制度納入背景研究，廣告管理上，如化粧品衛生安全管理法、食品安全衛生管理法、藥事法、醫療器材管理法等，以及相關司法實務解釋判決，如釋字414、577、(尤其是)744等；平臺責任上，除毒性及關注化學物質管理法，尚有其他法律如菸酒管理法、消費者保護法、數位通訊傳播法草案等，作為政策方向及法規體例之參考，並留意現行環境用藥管理法之授權事項。</p>	<p>已於報告書2.1.1章節補充農業委員會動物傳染病防治條例及衛福部藥事法等法規之廣告管理規定，納入強化環境用藥廣告管理法規修正草案及配套措施之參考資料。</p> <p>釋字414係針對依藥事法規定事前審查廣告內容之條文解釋，因藥物廣告與國民健康有重大關係，基於公共利益之維護，應受較嚴格之規範，且審查目的旨在確保廣告內容真實性；釋字577解釋菸品包裝標示尼古丁含量之要求，為基於提供消費者必要商品資訊與維護國民健康等重大公共利益，未逾越管理之必要程度；釋字744說明化妝品廣告內容事前審查之規定涉及限制言論自由，經解釋後失其效力。本計畫研擬之修正草案未訂定廣告事前審查之規定，並參採藥事法管理做法，納管暗示或影射環境用藥效能之產品廣告，其目的亦基於維護國民健康。</p> <p>有關環境用藥管理法授權問題，現行法規僅規範廣告者身分限制、方法及內容等規定，針對網路電商平臺管理責任強化措施，須調修母法以授權主管機關定之。</p>
2	<p>廣告管理辦法草案第3條，建議補充目前免取得許可證或許可執照者（如第9條第4項少量自用、第11第1項但書自用原體輸入），得否為環藥廣告之說明；建議分析環境用藥</p>	<p>依環境用藥管理法第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者，其環境用藥僅限自用，故不得為環境用藥廣告；符合本法第11條第1項規定</p>

項次	審查意見	意見回覆
	管理法第32條與第6條偽藥（無許可製造、加工、輸入）之責任關聯。	免申領許可執照之環境用藥製造業者，依本法第32條規定，得為持有許可證之環境用藥廣告。 違反本法第6條規定製造、加工、輸入偽藥者，依本法第46條處負責人新臺幣30萬元以上150萬元以下罰鍰。 惟近年消費型態改變，民眾常透過網路廣告販售偽藥，其身分非公司行號之負責人，實務上依第32條規定裁罰違法廣告之行為人。 承上，若公司行號於網路廣告販售偽藥，則為非法廣告，依本法第48條處新台幣6萬元以上30萬元以下罰鍰，同時亦違反本法第46條第4項規定：「販賣、轉讓或意圖販賣而陳列、貯存偽藥」，處負責人新臺幣3萬元以上15萬元以下罰鍰，惟依行政罰法第24條規定，一行為違反數個行政法上義務規定而應處罰鍰者，依法定罰鍰最高之規定裁處。故應以違反本法第32條規定(非法環境用藥廣告)及第48條規定裁處，並追查製造或輸入偽造環境用藥來源，而非僅依第46條第4項規定裁處。
3	公告環藥禁止含有成分部分，涉及環境用藥檢驗方法文字，署法規會曾於109年1月28日署內書面報告建議由環檢所統一訂定，可納入後續規劃，邀法規會及環檢所討論。	本次修正「環境用藥禁止含有之成分及檢驗方法」公告，增訂汞及甲基汞為環境用藥禁止含有之成分未涉及修正檢驗方法之文字部分；另後續亦配合業務單位行政法制作業程序協助相關行政作業。
4	環境用藥管理法修正：規劃已納入司改國是、業檢會相關意見，其他研議項目會後再提供建議。	後續研擬環境用藥管理法修正草案將納入司改國是及業檢會等相關意見。
5	本(109)年度共同辦理業務檢討會，工作分配可再研商彈性調整。	業務檢討會已訂於109年10月13至14日於嘉義辦理，並於9月24日完成會議會前討論分工。
6	801-5、837-6審查已有執行經驗，	已初擬定非屬環境用藥判定原

項次	審查意見	意見回覆
	請協助彙整非屬環境用藥判定原則，提供本組參考。	則，請參閱報告書2.5.2章節第2-214至216頁環境用藥範疇界定(認定標準及適用範圍)及圖2.5-4(第2-216頁)。
7	本年度規劃臺美交流視訊課程備案如經美方確認，須辦理契約變更，請依採購法相關規定配合辦理。考量新型冠狀病毒肺炎疫情，請再規劃110年臺美交流研討會替代方案。	(1)有關本年度臺美交流視訊課程備案於109年9月9日已提交交流視訊課程規劃書並辦理計畫契約變更中。 (2)110年臺美交流研討會替代方案，規劃可改以線上視訊會議進行。
8	請協助行政院第72次協作會議「禁用可誘發蠶豆症患者溶血、可能致癌的合成樟腦丸」議題後續規劃及推動。	已協助業務單位於109年9月9日上午與芥子業者對強化環境用藥芥子管理措施研商會議討論，並製作宣導文宣。後續持續配合業務單位協助後續該議題之相關資料蒐集彙整及行政作業協助。
9	請配合本年度非農地環境雜草管理成果記者會作業期程，協助彙整其成果資料、規劃等相關事宜。	將協助業務單位彙整相關成果資料及記者會規劃事宜。
10	可評估未來環境用藥許可證申請登記檢附文件廠商資料透過國發會 T-Road 介接比對簡化紙本文件可行性。	簡化許可申請紙本文件之可行性配合業務單位修法作業期程納入後續環境用藥許可證申請核發作業準則」修法作業。
11	可邀請地方環保局及環境用藥業者研議修法方向，蒐集彙整其意見，提出修法前後差異及效益分析。	措施修法作業將辦理之意見座談會，亦將邀請環保局及環境用藥業者蒐集彙整相關意見作為修法意見參考。後續研擬法規修正草案時將進行修法前後之差異及效益分析。
12	本年度規劃臺美交流視訊會議備案，於執行前請先規劃事前準備工作，如內部會前會訓練，以掌握議題背景，提升課程辦理交流效益。	已規劃辦理臺美交流會前訓練會議規劃，並於109年9月21日提交會前訓練會議規劃書。
13	刊登於大眾媒體之相關宣導，應有年度加值應用，並評估與該委託大眾媒體長期合作可行性，共同規劃系列性主題，如有聲音、影像等製播，其播映權請再與委託媒體洽商授權。	本年度配合業務單位政策影音宣導配合時令規劃3大系列主題（安全用環境用藥「4要」、認識合法病媒防治業及非農地環境雜草管理），並搭配設計製作雜誌廣告、廣播短劇製播、動畫及宣導活動，進行主題式系列宣導。

項次	審查意見	意見回覆
14	可研議環境用藥許可證申請文件以網路傳輸方式檢附作法，未來廠商提出申請，僅需檢附公文及申請表紙本，以落實政府無紙化及節能減碳政策。	許可證申請之紙本文件資料簡化將配合業務單位修法作業期程納入後續環境用藥許可證申請核發作業準則」修法作業中。
15	環境用藥宣導加值應用可使用同樣主題及素材，以不同方式呈現。文宣廣告以圖片為主，避免過多文字，詳細文字內容可於圖片上用QR Code 點選帶入。	本年度宣導作業以相同主題及素材配以不同方式（雜誌廣告、廣播短劇、動畫）呈現；文宣廣告內容採文字簡化圖片設計為主，並搭配宣導網站QR Code 連結，以擴大宣導效益。
16	配合國際汞水俣公約期程，請儘速辦理將汞及其化合物納入環境用藥禁止含有成分公告法制作業。	已於109年7月20日提交將汞及其化合物(汞及甲基汞)納入環境用藥禁止含有之成分公告修正草案，並持續協助業務單位後續法制行政作業。
17	修正環境用藥管理法方向請向局長報告後，再對外徵詢意見。環境用藥廣告及有害生物認定等修法，可將其納入施行細則修正。	謹遵指示辦理，辦理對外意見座談會前，將先與業務單位溝通討論，取得修法共識後再辦理後續作業。
18	臺美交流前請先辦理參與人員會前教育訓練。	已於109年9月21日提交臺美交流會前訓練會議規劃書。

附件三

第一次工作進度報
告審查意見及回覆

「109-110年精進環境用藥管理及許可證登記專業支援計畫」第一次工作進度報告審查意見及回覆

項次	審查意見	意見回覆
1	法規修正請參考目前環保法規、國內各相關目的事業主管機關法令條文用語及體例。另可蒐集分析鄰近國家如日本、中國大陸及東南亞等相關管理規定，納入參考評估。	(1)環境用藥修法納入參考我國環保法規及其他相關目的事業主管機關法令條文用語及體例修正。 (2)環境用藥範疇界定已一併蒐集分析鄰近國家(日本、大陸地區及新加坡)之相關管理規定，並一併納入參考評估，請參閱報告書2.5.2章節第2-200至2-213頁。
2	P.2-31廣告檢查依環境用藥管理法（下稱母法）第32條過濾販賣者資格，第33條誇大廣告係規範已取得證照合法業者廣告行為，該2條文規定不同，適用對象不同。依計畫分析近3年違法廣告行為人類型，合法環境用藥業者相對少，並對應檢查目的，宜優先以第32條為主。	環境用藥網路廣告檢查作業將調整優先以違反環境用藥管理法第32條廣告資格限制之態樣為主，修正後之檢查作業請參閱報告書3.2章節。
3	P.2-32常見違法廣告樣態可納入自國外攜帶之偽藥；P.2-34表2.2-2效能關鍵字建議增加消毒、防黴。P.2-37請說明每月查核網路廣告電商平臺篩選原則及計算各平臺違規的樣態比例。	(1)常見違法廣告樣態已納入自國外攜帶之偽藥，請參閱報告書3.2章節。 (2)效能關鍵字已增加消毒、防黴，請參閱報告書3.2章節表3.2-2(第3-17頁)。 (3)已補充說明每月查核網路廣告電商平臺篩選原則及計算各平臺違規的樣態比例，請參閱報告書3.2章節第3-16頁及表3.2-5(第3-22頁)。
4	環境用藥廣告查核屬地方例行業務，宜由各地方環保局執行。另地方環保局普遍反映自然人違法廣告查核案件數多，依法處分6萬元以上30萬元以下罰鍰礙難執行，請再考量檢查作法，並納入法規修正。	已針對個人(自然人)違法廣告調修之罰鍰納入法規修正內容，未來違法廣告改以新增第48條之一裁處，其罰鍰為一萬元以上十五萬元以下，另可再透過個案認定方式，依據行政罰法減少裁罰金額，相關內容請參閱報告書2.1.3章節。
5	P.2-48環境用藥管理法施行細則係	已研擬環境用藥管理法修正草案，

項次	審查意見	意見回覆
	對母法提及名詞補充，所提草案第6條電商網路平臺業者並無規範於母法。說明第5條所稱豁免查驗登記定義。	新增第33條之1授權管理平臺業者，並調整其管理對象為「電視、廣播、網際網路等傳播媒體事業或出版事業及網路平臺業者」，遂刪除原施行細則調修草案之電商網路平臺業者定義；草案第5條所稱“豁免查驗登記者”文字已修正為“免登記許可證者”，使其與母法用詞一致避免混淆。
6	P.2-58配合汞公約修正環境用藥禁止含有成分，其與毒性化學物質關聯性低，建議刪除與本工作無關段落。	已刪除毒性化學物質相關內容，請參閱報告書2.2章節。
7	2.4.2對於環境用藥有效成分再評估、禁限用管理措施應有該有效成分用於環境用藥用途作為篩選前提。各國國情不同導致管制規定不同，可先參考國內各相關目的事業主管機關依其業管及立法精神所制訂之管理規定。P.2-105圖2.4-10應先將有效成分用於環境用藥用途納入篩選第1步驟，請說明特殊事件。	(1)已補充將有效成分用於環境用藥用途作為篩選前提，請參閱報告書2.3.1章節及圖2.3-8(第2-79頁)。 (2)已將國內各相關目的事業主管機關作為優先參考，請參閱報告書2.3.1章節及圖2.3-8(第2-79頁)。 (3)特殊事件之說明請參閱報告書2.3.1章節。
8	請依109年8月20日啟動會議評估組意見協助彙整非屬環境用藥判定原則，以提供該組801-5、837-6審查參考。	已於109年11月3日提供801-5及837-6非屬環境用藥判定原則予業務單位。
9	請說明環境用藥範疇界定草案具體內容、修法時程。P.2-23請具體列舉環境用藥定義環境「生活環境」及納管對象。	環境用藥範疇界定草案具體內容及修法時程，請參閱報告書2.5章節部分。環境用藥之使用範圍「環境」係指公、私場所之室內外環境，使用範圍排除國內其他專法所列管使用範圍及受體，如農藥所列管之農林作物及農業區、動物用藥品所定義用於動物上及藥事法所列管之藥品等，環境使用範圍如居家環境周遭、辦公場所、政府公務機關、公園、校園、餐廳等公共場所；另納管防制對象為現行已列舉之環境衛生有害生物，如：蚊子、蟑螂、螞蟻、老鼠等。

項次	審查意見	意見回覆
10	請蒐集環境用藥陶斯松產值，篩選以環境用藥陶斯松為主要產值之業者名單，並補充替代產品資訊。	(1)已補充環境用藥陶斯松產值，請參閱報告書2.3.2章節及表2.3-7(第2-91頁)。 (2)環境用藥陶斯松為主要產值之業者名單，請參閱報告書2.3.2章節。 (3)已補充陶斯松替代產品資訊，請參閱報告書2.3.2章節及表2.3-9(第2-96頁)。
11	「苦參」請修正為「苦參鹼」。	內文已修正為「苦參鹼」。
12	2.5次氯酸及其鹽類消毒產品可朝分級管理（免申請許可、標示核准、登記、核可、許可）評估，並建議該類產品管理強度。請提供毒理資料參考來源。	(1)次氯酸及其鹽類殺菌產品已評估納入分級管理機制，經評析可朝類似現行環境防蟲用天然物質產品核准方式，產品標示經審核核准或申請產品核准(免申請許可證)，與許可證申請比較簡化申請應檢附之資料。 (2)次氯酸及其鹽類成分之毒理資料已補充其參考資料來，請參閱報告書2.4.1章節表2.4-2(第2-103至2-108頁)。
13	P.3-28請按年度列出我國籌辦2023年亞大區害蟲管理協會聯盟年會預計辦理事項規劃期程表。	因應疫情影響，已配合業務單位辦理契約變更。
14	請提供臺美交流規劃完整內容及歷次聯繫時程表。如改為辦理視訊教學，請將時差納入考量並評估目前規劃方式是否合適。因疫情影響導致本年無法赴美交流，可再評估明年再至美國環保署交流可行性。	(1)臺美交流規劃內容及歷次聯繫時程表，請參閱第二次工作進度報告書3.1章節及表3.1-3。 (2)因受疫情影響，已配合業務單位辦理契約變更。
15	請於期中報告提供附件四資料。	已補充提供附件資料於附件十一病媒防治業施藥人員訓練機構訪查作業要點中。
16	環境用藥宣導請納入本署環保綠生活素材、QR Code。	環境用藥相關宣導素材已納入本署環保綠生活素材、QR Code。
17	請協助彙整許可證專業技術文件初步檢核過程常見問題、外界諮詢法規 QA，提供簡易諮詢專線服務。	已彙整許可申請案初步檢核過程常見問題及業者常見問題諮詢於報告書第四章表4-9(第4-26頁)。

附件四

第二次工作進度報

告審查意見及回覆

「109-110年精進環境用藥管理及許可證登記專業支援計畫」第二次工作進度報告審查意見及回覆

項次	審查意見	意見回覆
1	環境用藥管理法（母法）盤點之修法規劃，在檢討既有法規罰則同時，請再盤點各法條授權訂定之子法及其罰則對應性。	已盤點母法各法條授權訂定之子法及其罰則對應性，請參閱報告書2.5.4章節表2.5-18(第2-223頁)。
2	第2章蒐集各國有害生物分類，請再瞭解其分類之背景、依據、是否有定義其公共衛生。對於各國管理作法請增加評估我國環境用藥管理法如參考該作法之 SWOT 分析，再確認是否全盤參採單一國家作法或部分參採。	經查美國公共衛生有害生物清單為依據聯邦殺蟲劑、殺菌劑及殺鼠劑管理法(FIFRA)第28條規定，美國環保署(EPA)應與美國衛生及公共服務部(NHS)及美國農業部(USDA)共同認定公共衛生有害生物，EPA 將建議之有害生物列於 PR Notice 清單並列出各生物之公共危害性，惟該清單非指定標準，主要僅供業者、民眾和 EPA 參考，EPA 也非依據該清單做任何規定。另經查各國相關法規，皆無定義公共衛生，依國際世界衛生組織(WHO)公共衛生定義為通過組織社區資源的努力以預防疾病，延長壽命和促進健康的藝術和科學。 有關 SWOT 分析，因各國國情、法規立法背景及管理架構不同，已針對各國環境用藥相關產品管理方式作差異分析說明，請參閱報告書2.5.2章節。
3	環境用藥廣告法規修正草案： (1)本(109)年度已召開2次會議徵詢外界意見，請將11月5日「109年環境用藥廣告管理法規修正意見座談會議」、11月26日「109年環境用藥廣告管理法規修正專家諮詢會議」所蒐集之意見納入草案修正研析。 (2)P.2-74-P.2-79回覆意見請改以表格表示，並請補充後續辦理規劃。 (3)目前參考「藥事法」對廣告管理	(1)已將109年11月5日「109年環境用藥廣告管理法規修正意見座談會議」及109年11月26日「109年環境用藥廣告管理法規修正專家諮詢會議」所蒐集之意見納入草案修正研析，請參閱報告書2.1.4章節(第2-38至2-48頁)。 (2)針對會議之意見建議回覆說明已改以表格呈現，請參閱報告書報告書 2.1.4 章節 (第 2-38 至 2-48

項次	審查意見	意見回覆
	<p>係事前管理（需事先審查），本局亦有提出與母法管理方式較類似之「化粧品衛生安全管理法」（事後管理），請再研析。</p> <p>(4)其他先進國家管理制度請納入說明。</p>	<p>頁)。</p> <p>(3)我國環境用藥管理法於95年修法時，因環境用藥已採查驗登記許可制，且其產品標示內容亦須先經核准之雙重管制，故為提升管理效率及簡政便民，刪除廣告事前送審之規定，改為事後管理；另考量環境用藥為非口服食用或直接施用於人體之藥劑，使用風險程度相較人用藥品低，故考量管理效能，廣告管理建議仍維持現行事後管理方式；另參考同為事後管理之化粧品衛生安全管理法及健康食品管理法相關法規內容修正母法相關內容，將網路平臺業者納入管理，規範平臺業者應負管理責任，以期能有效降低現行網路平臺上違法廣告販賣偽藥情形。</p> <p>(4)已蒐集其他先進國家（美國、日本及新加坡）之相關廣告管理制度，其廣告管理重點著重於確認廣告之產品是否為未經登記之藥劑(偽藥)，以及廣告內容是否涉及誇大不實情形，詳細內容請參閱報告書2.1.1章節第2-11至2-12頁。</p>
4	<p>簡報說明次氯酸及其鹽類相關產品管制建議，請再研析未來該類成分納入環境用藥管理與否之影響。如納入環境用藥管理，則請一併研析及評估其管理強度。</p>	<p>次氯酸及其鹽類環境衛生殺菌產品之管理方式及納入環境用藥管理與否之影響已提出相關建議方案並分析其影響及提出相關配套措施，請參閱報告書2.4.1章節及2.4.5章節表2.4-29(第2-168至2-171頁)。</p>
5	<p>P.3-18辦理地點文字請更正為「嘉義縣」；標題「參訪活動」文字修正為「環境教育課程」，內容文字請更正為「環保署環境教育設施認證場所」。P.3-19表3.5-2欄位名稱有誤請更正，第2欄文字更正為「議程」；第3欄與第1欄重複，請刪除。P3-22 圖 3.5-2 文字「參訪活</p>	<p>已修正報告書中之內容文字，請參閱報告書3.3章節第3-24至3-26頁。</p>

項次	審查意見	意見回覆
	動」修正為「環境教育課程」。	
6	國際交流合作部分，請補充說明協助 FAOPMA 簽備規劃辦理情形。110年臺美交流活動規劃、期程安排、受疫情影響之備案。如改視訊會議進行交流，須注意時差問題。	國際交流合作部分因受疫情影響，已配合業務單位辦理契約變更。
7	請說明非農地環境雜草成果彙整情形，並請協助110年記者會之籌備規劃事宜。	已持續配合業務單位彙整歷年之非農地環境雜草辦理成果，亦持續配合業務單位協助記者會之籌備規劃相關事宜。
8	簡報提及已初步剪輯本年度完成辦理之2場次環境用藥宣導說明會影片，後續請再提供本局確認。	天母及嘉義2場次環境用藥宣導說明會剪輯影片，已放置於化學局網頁上供民眾閱覽；另109年12月19日彰化源泉國小及110年4月24日臺南宣導說明會剪輯影片已於110年5月25日提交業務單位，並配合業務單位意見進行修改。
9	請說明環境用藥許可申請案無紙化作業配套措施。	已於110年1月14日與業務單位討論無紙化作業配套措施規劃，規劃第一階段許可證展延變更案，無須檢附系統上填寫之申請案內容，只需提送申請公文。
10	請說明諮詢專線辦理情形、諮詢態樣。	截至110年5月28日共計完成約400通諮詢服務，諮詢態樣包括主動聯繫業者進行許可申請案之資料補正，以減少業者補件時程提升行政效率；另亦包括回覆業者洽詢詢問有關許可證申請之相關問題，如許可證登記申請程序、檢附文件資料規定及檢測機構相關等法規問題。

附件五

期中報告審查意見
及回覆

**「109-110年精進環境用藥管理及許可證登記專業支援計畫」
期中報告審查意見及回覆**

◆王順成 委員

項 次	審查意見	意見回覆	報告修正章 節及頁碼
1	P2-17表2.1-9近四年違法廣告樣態裁處資料，以防驅蚊噴霧、防蚊掛片、蟑螂螞蟻藥劑、殺菌劑從106~109年，並沒有隨年下降，期間是否有進行勸導，及效果如何？以往沒有處罰網路平台業者(P2-21)是導致效果不佳原因。	有關違法廣告樣態，本計畫每年度皆依契約規定每月執行網路廣告檢查作業，並配合業務單位所提供之廣告資料進行檢查，針對違法廣告產品會留言勸導賣家將其產品下架並告知宣導相關法規，整體下架率約為56.7%，並透過宣導作業，已有許多業者瞭解於電商網路平台廣告販售環境用藥必須有合格的許可證或販賣業許可執照字號；有關處罰網路廣告平臺業者，因目前法規並無制定對於平臺廣告之相關規範，故後續擬以修正母法，訂定管理平臺業者之依據及訂定對平臺業者之相關罰則，規範平臺業者強化管理該平臺上違法環境用藥廣告，以期能有效降低網路違法廣告情形。	
2	P2-49 109年7月至110年5月已檢查178筆，不合格環境用藥網路廣告是否往後處罰將列入個人及網路平台並列。	針對每月例行性網路廣告檢查作業，不合格環境用藥(違法廣告產品)，經複查勸導仍未下架者，會將該名單提交化學局，由化學局移交各地方縣市環保局進行後續查明及裁處作業；現行法規僅針對違法行為人進行裁罰，另後續修法規劃，預計修正母法管理網路平臺業者，故後續針對該違法行為亦會對網路平臺業者一併進行裁處，以強化平臺業者管理該平臺	2.1.3章 節 第 2-31至2-37 頁。

項次	審查意見	意見回覆	報告修正章節及頁碼
		上之違法廣告產品。	
3	環境用藥再評估制度方向需要明確訂定(a)評估原體或成品；(b)評估對象為全面超過15年藥劑或僅風險較高藥劑；(c)資料之製備是由廠商或由政府評估。	環境用藥再評估制度擬針對有效成分進行再評估(包括該有成分之原體及成品)，其評估對象擬針對登記滿15年或國際關注之有效成分，並依報告書圖2.3-8篩選原則篩選具危害高風險之有效成分進行再評估；其後續擬由主管機關主動評估，同時彙整國內外相關管制資料，之後透過專家諮詢會議及意見蒐集座談會，蒐集專家學者及相關利害關係人意見，並視需要請持證業者補充提供相關資料以供審查，最後決議是否採取限用或禁用管制措施。	2.3.1章 節(第2-75至2-83頁)。
4	P2-77 荷爾蒙干擾物是否列入環境用藥禁限用之依據，目前國際間對此議題並無確定規定。	荷爾蒙干擾物僅作為後續採取限用或禁用措施之考量評估因素之一，非做為後續禁限用之主要篩選依據。	2.3.1章 節(第2-75至2-83頁)。
5	低風險除害劑之登記可比照現行農委會對植物保護素材管理法加以修正。	本計畫參考我國農委會之免登記植物保護資材管理方式，納入後續免登記許可產品管理措施建議方案之一(針對產品理化資料及標示進行審核，審核通過後進行產品登錄公告)；現行免登記植物保護資材管理為產品登錄方式，由業者檢具產品理化資料及標示由主管機關(農委會防檢局)審核，審核通過後進行產品登錄公告，該制度與現行環境防蟲用天然物質產品管理方式相似。	2.4.5章 節(第2-163至2-172頁)。
6	在疫情期間，8月24日是否可如期環境用藥病媒防治技術交流研討會應事前加以規劃。	因受疫情影響，國內仍著重防疫工作，研討會已取消辦理。	1.4章 節 表1-1(第1-3頁)。

◆吳文娟 委員

項 次	審查意見	意見回覆	報告修正章 節及頁碼
1	依摘要內容所述，將有減列/新增工作，例如要新增訓練機構與檢測機構各兩場次抽查，加上計畫既有之2場次，是否各需有4場次？請釐清。	計畫執行期間因受疫情影響，國內仍著重防疫工作，致使計畫部分工作項目如未能按進度辦理，故計畫執行期間分別於110年5月及110年9月辦理計畫契約變更，其工作項目變更項目對照如報告書1.4章節表1-1。	1.4章 節 表1-1(第1-3頁)。
2	第二章依據環境用藥管理法修正草案第十條，未來對已核准登記之有效成分會有限禁用管制。農藥管理法第18條似亦有雷同作法(P.2-69)，在進行相關制度比較時(P.2-72)，請再酌。	依農藥管理法第18條主管機關得對已核准登記之農藥進行安全評估，有危害人體健康或污染環境者，可採取相關限禁用管制；並依農藥管理法施行細則第3條，對已核准登記之農藥進行安全評估及藥效評估，評估結果未有安全疑慮及藥效不顯著者，主管機關應公告評估結果。故農藥再評估時機未僅針對滿15年許可證展延申請，依法亦可由主管機關主動針對已核准登記之有效成分進行安全評估；請參閱報告書2.3.1章節表2.3-2。	2.3.1章 節 表2.3-2(第2-75頁)。
3	110年7月將辦理病媒防治業訓練機構2場次抽查工作(P.3-8)，抽查重點為何？對象如何選擇？	病媒防治業訓練機構2場次抽查工作，因受疫情影響，實地抽查作業已取消辦理；抽查重點係依109年訓練機構訪查之審查委員意見，著重於機具是否定期保養、課程場地是否符合規定等；另抽查對象原擬規劃今(110)年新增公告之委託訓練機構及109年評核會議排序較低之訓練機構為主。	
4	目前環境用藥藥效檢測機構有多少家(P.3-12)，2場次抽查如何選擇？	現行公告之環境用藥藥效檢測機構共計11家檢測機構。因受疫情影響，2場次藥效檢測機構抽查作	1.4章節； 另藥效檢測機構抽查作

項次	審查意見	意見回覆	報告修正章節及頁碼
		檢測機構實地抽查作業已取消辦理；其抽查對象篩選依據已列於抽查作業要點(環境用藥藥效(效力)檢驗測定機關(構)檢查評核要點第11點)中。	業要點請參閱附件十二。
5	110年8月將辦理環境用藥病媒防治技術交流研討會，請說明5項議題規劃內容(P.3-20)。	因受疫情影響，國內仍著重防疫工作，研討會已取消辦理。	1.4章 節 表1-1(第1-3頁)。
6	第四章環境用藥許可證現況請補充；現勘1場次環藥製造廠，是否已有腹案？因結果將作為評估修正設廠標準之用(P.4-30)，建議多蒐集有關資料，例如實務中發現之問題。	已補充現行環境用藥許可證現況於報告書中，請參閱第四章 P.4-1。另製造廠現勘作業，配合具高風險之原體製造許可登記申請案審查，實際至製造工廠辦理現勘，以瞭解該原體實際生產規劃、安全衛生管理及廢棄物處理情況；現勘結果未作為評估修正「環境用藥工廠設廠標準」之用，僅作為後續修正該法規之實務參考資料。	許可證現況補充請參閱報告書第四章第4-1至4-2頁；另製造廠現勘結果請參閱報告書第四章第4-30至4-32頁。
7	本計畫多項法規之增修要辦理座談及研商會議，因時間排在7月之後，如受疫情影響，需有因應調整或替代方式。	因受疫情影響，本計畫於5月後之座談研商會議及專家諮詢會議辦理皆調整以視訊會議方式辦理。	

◆袁紹英 委員

項次	審查意見	意見回覆	報告修正章節及頁碼
1	請說明 P3-18~P3-20所規劃「研討會暨工作坊」之具體議題，研討會與工作坊質性似有所不同，僅一天時間建議釐清辦理本活動的具體目標及預期達成效益。	因受疫情影響，國內仍著重防疫工作，研討會已取消辦理。	1.4章 節 表1-1(第1-3頁)。
2	請彙整6、7月預定召開的會議有多少，是否參加對象重覆性太高？多少場次已規劃	針對法規制度研擬調修預定辦理之會議，因針對不同討論議題不同擬邀集之對象不	

項次	審查意見	意見回覆	報告修正章節及頁碼
	用視訊？(P6-1~P6-3)。	同，其會議邀集對象包括：專家學者委員、其他部會代表、各縣市環保局及相關業者等；另因受疫情影響，會議辦理皆調整以視訊會議方式辦理。	
3	協助辦理環境用藥宣導六場次是否都完成？	計畫原契約應辦理五場次環境用藥宣導活動，因受疫情影響，宣導活動減列一場次，變更為辦理四場次宣導活動，並該四場次宣導活動皆已完成辦理。	宣導活動辦理成果請參閱報告書3.4章節第3-34至3-41頁。
4	所有重要活動(例如 P3-36、P3-40)於定稿前，請補充完整時、地、人物說明。又 P3-27~P3-34，三場次宣導活動共1,017人次參加，請說明如何統計？	1.各項宣導活動已補充時、地、人物說明，請參閱報告書3.4章節。 2.宣導活動參與人次係以完成活動小遊戲，領取環境用藥宣導品之人數進行統計。	3.4章節第3-34至3-41頁。
5	P2-35等重要會議請附參加人員名單及其意見供參。	有關廣告管理相關會議之參加人員及其意見已補充至報告書中，請參閱報告書2.1.4章節第2-38至2-47頁。	2.1.4章節第2-38至2-47頁。
6	P2-25環境用藥管理法修正，請依慣例提出立法說明、修法架構、修法歷程。	有關環境用藥廣告管理修法規劃之立法說明、修法規劃及修法歷程請參閱附件八及附件九。	附件八及附件九
7	P2-96消毒劑種類不只於此，請作全面性之評估，例如四級銨、O ₃ 、二氧化氯等等。另標準方法是否都有？(或可引用國外 AOAC、美國 EPA 等)	針對其他殺菌消毒劑有效成分已蒐集彙整國內外相關資料及標準檢測方法，請參閱報告書2.4.3章節及附件七中。	2.4.3章節(第2-132至2-148頁)及附件七。
8	已使用成分(15年)再評估建議邀請農委會參加。	針對有效成分再評估後續將納入意見蒐集座談會討論議題，並規劃邀請農委會相關專家參加會議，針對再評估制度提供相關實務意見。	2.3.1章節(第2-75至2-83頁)。

◆許明倫 委員

項 次	審查意見	意見回覆	報告修正章 節及頁碼
1	本案各工項進度均符合預期目標。	感謝委員肯定。	
2	摘要內容請補強具體實際成果與貢獻，俾利彰顯施作績效與效益。	已補充具體實際成果效益於報告書之摘要內容中。	
3	機關會議及審查意見回覆，請補強具體內容修正章節及頁碼，俾利呈現精進作為。	已補充修正章節及頁碼於審查意見回覆內容中。	
4	圖表與本文尚未連結？圖表之間之關聯性、一致性，請再檢視修正。	已再檢視確認修正圖表與內文之一致性。	
5	違反機關廣告法規處分情形，建請補強研析內容，俾利有效改善違規行為，應研提有效對策。	經彙整分析近年來違法廣告情形，以透過網路平臺廣告販賣偽藥為主，故擬以修正母法管理平臺業者，請平臺業者管理該平臺之違法廣告，以有效改善違規行為；其廣告管理法規相關修正草案內容及研析請參閱報告書2.1.3章節。	2.1.3章 節(第2-25至2-37頁)。
6	針對多元化方式加強宣導，建請於期末報告增列具體效益是否符合預期？並以具體質量化指標呈現。	已補充增列宣導之具體效益於報告書中，並以具體質量化指標呈現。	3.4章 節(第3-34至3-41頁)。
7	藥效實驗室抽查作業，請補強研析實驗室運作管理及檢測方法技術之改善精進方案。	因疫情影響，已取消辦理藥效實驗室抽查作業。	
8	請補強如何強化病媒防治業施藥人員委託訓練機構能力？未來具體施作之有效作為？	藉由辦理施藥人員訓練機構訪查作業，強化各委託訓練機構訓練品質，統一我國訓練機構訓練基準，其未來具體措施建議可研定統一課程教材資料、訓練師資、課程訓練機具及學員通過評量標準，以提升學員訓練成效及專業能力。	
9	技術交流研討會暨工作坊實際激發產生之可行應用作法	因受疫情影響，國內仍著重防疫工作，研討會已取消辦	1.4章 節 表1-1(第1-3頁)。

項次	審查意見	意見回覆	報告修正章節及頁碼
	部分，建請彙整及補強精進成果？	理。	

◆徐爾烈 委員

項次	審查意見	意見回覆	報告修正章節及頁碼
1	期中報告已按原訂及修正計畫內容執行，符合原合約進度。	感謝委員肯定。	
2	110年亞大區蟲害管理協會聯盟年會由菲律賓主辦視訊會議已籌備完成即將開始報名作業，台灣環境有害生物管理協會將辦理團體報名爭取優惠報名方案，台灣環境有害生物管理協會在今年的亞大區蟲害管理協會聯盟的年度國家代表視訊會議中，白秀華理事長已再度向大會確認 2023年在臺灣辦理。相關活動有需協會協助或宣導請主動聯繫，提升參與率。有無可能提供行政人員經費協助辦理籌備辦理工作。	持續與業務單位討論年會籌備工作作業可提供協會之相關行政協助。	
3	法規研擬修正 (1)汞及化合物早已是禁止成分，與過去修正之差異？民國95年6月5日已公告及109年12月10日修正「環境用藥禁止含有之成分及檢驗方法」。 (2)次氯酸及其鹽類產品管制措施擬採取管理措施是否納入免申請免許可證管理一併管理。	1.原環境用藥已禁用油酸汞，去(109)年再增訂汞及甲基汞為環境用藥禁止含有之成分。 2.考量現行次氯酸及其鹽類產品為免申請許可證之產品，並考量該類產品安全性高，故擬將該類產品一併納入免申請許可證管理措施中。	(1)2.2章節第2-53至2-57頁。 (2)2.4.5章節第2-163至2-178頁。
4	除害劑資材(device)與除害劑產品之間的差異及其監管方式： (1)含有一種物質或物質混合物，旨在消滅、排斥、預	1.美國除害劑資材(device)管理，該類產品不需申請產品許可，但該產品設備亦受 EPA 管理，除害劑資材必須在持有 EPA 廠商編號	2.5.2章節第2-205至2-208頁。

項次	審查意見	意見回覆	報告修正章節及頁碼
	<p>防或減輕害蟲的嚴重程度。這包括吸引害蟲以減輕其影響的物質，例如將害蟲吸引到陷阱中。如螞蟻餌、蟑螂餌、蚊、蠅餌及裝置。</p> <p>(2)通過物理方式(例如電、光或機械)工作，不含殺蟲物質或混合物用於執行其除害的目的。</p> <p>(3)如果裝置包含一種物質或物質混合物以實現其預期的殺蟲目的，或者與殺蟲劑一起包裝銷售，則它被視為殺蟲劑產品，註冊方法為何？美國 EPA 之 Registration number 及 Establishment number 可否參考。</p>	<p>(EPA establishment number) 之除害劑製造廠中生產，其詳細相關資料說明已補充至報告書2.5.2章節第205至208頁。</p> <p>2.另依環境用藥管理法第5條對環境用藥之定義及依環保署91年6月6日環署毒字第0910038695號解釋函之函釋內容，產品以物理方式(不含化學性有效成分、微生物製劑、費洛蒙等物質)用於防制環境衛生有害生物，非屬我國定義之環境用藥，不適用環境用藥管理法範圍。</p> <p>3.於美國 EPA 管理中，如產品裝置含殺蟲劑成分(包含一種或多種物質的混合物組成)，則該產品屬除害劑，須依 FIFRA 法規取得許可登記。</p>	
5	辦理病媒防治業施藥人員訓練機構、藥效檢測機構之訪查，應備妥訪視內容請被訪視機構事先參考準備。	因受疫情影響，國內仍著重防疫工作，病媒防治業施藥人員訓練機構及藥效檢測機構之實地抽查作業已取消辦理。	
6	陶斯松之運作量統計：108年及109年陶斯松原體輸入量遠低於原體用量，原體用量與病媒防治業施作量相近，請說明。	已重新檢視陶斯松運作量數據資料並計算；請參閱報告書2.3.2章節之表2.3-7(第2-91頁)；另原體輸入量遠低於原體用量推測可能是由於業者使用先前原體庫存量進行製造生產。	2.3.2章節之表2.3-7(第2-91頁)。

◆業務單位

項次	審查意見	意見回覆	報告修正章節及頁碼
1	提交期中報告日期為110年5月28日，符合契約工作查核點110年5月31日；實際進度	感謝業務單位肯定。	

項次	審查意見	意見回覆	報告修正章節及頁碼
	71.1%符合預定進度67.5%，符合契約規定。		
2	後續相關會議可能擬改以視訊會議方式辦理，請協助相關聯絡及行政作業事宜。	持續配合業務單位協助相關聯絡及行政作業事宜。	
3	因疫情關係，針對契約變更後增列工作項目，請依契約變更內容如期完成。	持續依契約變更內容規劃如期完成各工作項目。	
4	P2-75禁限用有效成分篩選原則，針對急毒性比對部分，除了口服急毒性及皮膚急毒性比對，請研析是否將呼吸急毒性納入。	已納入呼吸急毒性至篩選原則中，請參閱報告書2.3.1章節之圖2.3-8(第2-79頁)。	2.3.1章 節 之圖2.3-8(第2-79頁)。
5	P2-81陶斯松管制措施期間，國內外管制背景說明請補充國內農藥的相關資訊。	已補充說明陶斯松於我國農藥的限用管制措施於報告書中，請參閱報告書2.3.2章節第2-89頁。	2.3.1章 節 第2-89頁。
6	環境用藥定義範疇於實際執行面太複雜，對於一般民眾可能不容易理解。	針對環境用藥定義建議可將環境用藥之目的用途及效能具體明確納入環境用藥法規之定義文件內容中，以使定義範疇更為具體明確；另建議後續可將過去有關環境用藥定義範疇(適用範圍)疑義之行政解釋函函釋內容納入環境用藥管理法施行細則中予以敘明界定。	2.5.2章 節 第2-215至2-117頁。
7	P2-73表2.3-3超過15年之有效成分，請依有效成分作用機制分類。	已依有效成分作用機制分類，修正環境用藥登記時間超過15年之有效成分彙整表，請參閱報告書2.3.1章節表2.3-3(第2-76至第2-78頁)。	2.3.1章 節 表2.3-3(第2-76至 第2-78頁)。

附件六

期末報告審查意見
及回覆

「109-110年精進環境用藥管理及許可證登記專業支援計畫」 期末報告審查意見及回覆

◆袁紹英 委員

項次	審查意見	意見回覆
1	第2-57頁，109年12月10日公告什麼？文號？工項（第二大項）請確認達成百分比（100%）是否合理？	(1)環保署於109年12月10日環署化字第1098000635A 號公告修正「環境用藥禁止含有之成分及檢驗方法」，並自即日生效，已修正報告書，請參閱報告書2.2章節第2-56頁。 (2)針對工作項目第二大項協助研擬環境用藥相關法規修正草案之達成百分比，係依完成研擬提出相關法規修正草案並與業務單位確認後計算執行進度百分比為100%。
2	第2-65頁「Pesticide」中譯成除害劑，與國內主管（農委會）常用「化學農藥」或簡稱「農藥」有違請再酌；又第2-75頁再評估制度比較請再補充其運作方式，例如美國係由跨部會（農、衛、環）啟動。	(1)美國 pesticide 該名詞除指我國所定義之環境用藥外，尚包含我國所定義之農藥(殺蟲劑、除草劑及殺蟎劑等)，為呈現與環境用藥與農藥之不同，故翻譯為除害劑，相關內容已補充至報告書，請參閱報告書2.3.1章節第2-64頁。 (2)美國環保署統一管理農藥與環境衛生用藥。再評估之啟動係根據 FQPA、FIFRA 及 FFDCA 規定，每15年內審查一次除害劑有效成分，再評估過程中，根據有效成分之資料需求，而有跨部會合作之可能，請參閱報告書2.3.1章節第2-67頁。
3	陶斯松禁限用期程請再酌，應提早啟動跨部會前置研商機制（第2-98頁）。	有關陶斯松禁用已透過3場次利害關係人開會討論，與業者對於該禁用措施期程皆已取得大部分共識，並依據會議擬定四階段禁限用措施期程，其該禁限用措施期程請參閱報告書2.3.2章節之圖2.3-12(第2-94頁)。
4	第2-132頁~第2-147頁殺菌劑我國核	(1)本計畫蒐集殺菌劑有效成分係就

項次	審查意見	意見回覆
	可種類至少九種，目前分析成分及產品評析是否太少？又請提出具體建議（是否納管及納管方式之初步建議）。	我國現行環用藥殺菌劑核准有效成分及美國、歐盟公布可用於防制 COVID-19 病毒之殺菌劑有效成分，優先選取不同種類作用機制及較多產品使用之6項有效成分做該成分之物化性質、毒理資料、使用用途範圍、管制及標準檢驗方法等相關資料蒐集彙整。 (2)依我國現行環境用藥管理法規制度，如該產品之效能宣稱訴求涉及環境用藥之環境殺菌用途，即納入環境用藥管理，該產品必須申請環境用藥許可證，始得製造、加工及輸入；並產品之標示、廣告及各項運作須依環境用藥管理法相關規定辦理；另針對免申請環境用藥許可證之殺菌劑成分(次氯酸及其鹽類、亞氯酸鈉)該類殺菌產品，建議可針對該類成分產品之標示納入強化管理。
5	第3-27頁~第3-28頁重要會議成果應有主席（誰）及提案後續追蹤之機制。	業務分享交流座談會議成果已增列主席，並且於提案後續追蹤方面，於環保局座談會(109年11月5日、110年8月30日及110年11月4日)中就提案議題與環保局進行討論回覆說明，並就環保局相關建議納入修法草案評估，相關內容已修正至報告書；請參閱報告書3.3章節第3-33、3-34及3-37頁。
6	中英摘要文字及架構請再酌，建議把握精簡原則；英文摘要有段落；又中文摘要第二段具體成果是什麼？	中英摘要文字說明及架構已進行調整；另第二段有關環境用藥廣告管理措施之具體成果為已協助業務單位研擬訂定「網路平臺之強化環境用藥廣告管理措施」，並函請網路平臺業者配合執行辦理，以期有效改善現行違法廣告情形；其相關內容已修正更新，請參閱報告書之計畫成果中英文摘要。

◆王順成 委員

項次	審查意見	意見回覆
1	環境衛生用藥藥效標準測試方法已重新調整修正完成，應儘速召開公聽會後，加以公告。	環境衛生用藥藥效標準測試方法，配合業務單位需求進行相關行政法制作業公告協助。
2	違法廣告筆數已於109年273筆降至110年140筆，其效果是歸究於裁罰廣告之業主或平臺負責人，可再追蹤檢討。	根據裁處資料分析，110年度案件數減少最多之違法樣態為一般民眾廣告未經核准之一般環境用藥(偽藥)，顯示民眾逐漸瞭解廣告環境用藥偽藥屬違法行為，而近年化學局及地方環保局近年持續致力於透過各類宣導活動、文宣及廣播等方式，使民眾更深入瞭解環境用藥管理規定，另一方面，化學局亦定期邀集平臺業者研商強化網站上之廣告管理作業執行，目前平臺業者已配合強化廣告巡檢作業、關鍵字搜尋遮蔽及加強會員之法規宣導等強化措施，以上作為可能是違法案件數減少之因素，並可再追蹤違法樣態趨勢變化及原因。
3	第2-75頁表2.3-2歐盟、美國、農委會與衛福部之再評估制度比較中，農委會再評估內容應修正美國相似並非僅毒理資料。	農委會再評估內容已更新至報告，請參閱報告書2.3.1章節之表2.3-2(第2-75頁)。
4	第2-89頁有關陶斯松之管制，農委會11月19日召開的陶斯松管制諮詢會已對食用作物之殘留容許量預做刪除決議，請再補充新資料。	感謝委員提供資訊，已列入內文補充，請參閱報告書第2-85頁。
5	環境用藥有效成分再評估制度可比照美國 EPA 及農委會方法分階段以滿15年以上藥劑之資料進行補充（但補充之資料應配合毒理資料登記要件修正）。	已修正報告書之相關內文，請參閱報告書章節2.3.1第2-82頁。
6	病媒防治業施藥人員訓練機構檢查情形要點有關開課人數限制決議如何請說明。	就專家諮詢會之施藥人員訓練機構開課人數限制，持續與業務單位討論研議增定開班人數之規定限制，並納入該評核要點中，相關建議請參閱報告書3.1.1章節第3-11頁。
7	第3-13頁藥效（效力）檢驗測定機關檢查查核要點草案請附上諮詢會結論。	辦理之專家諮詢會議結論已更新至報告中，請參閱報告書3.1.2章節第3-14及3-15頁。

◆吳文娟 委員

項次	審查意見	意見回覆
1	本計畫許可證申請案有343件（第4-17頁），變更申請案有382件（第4-21頁），與往年比較為何？如是法規修正原因，請說明。	就新申請案之案件數與近幾年案件數比較分析無明顯差異趨勢(107年176件；108年165件；109年202件；110年176件)；另就變更申請案方面(107年181件；108年157件；109年204件；110年93件)，於109年案件數較多之原因，應為因應行政院協作會議菸丸產品安全使用議題，函請業者辦理標示說明警語變更作業(共計43件)所致，107年至110年各類申請案件數統計請參閱報告書第四章第4-22頁。
2	「環境用藥禁止含有成分及檢測方法」如已公告（第2-57頁），應已非草案，請釐清。文內時間點請加上「年份」，並修正「預定」字眼（第3-9頁）。	(1)「環境用藥禁止含有成分及檢測方法」已修正報告書中內文文字，請參閱報告書2.2章節第2-56頁。 (2)已加上年份並修正報告書內文，請參閱報告書3.1.1章節第3-10頁。
3	表3.2-4「屬環境用藥之訴求」文字，是否指不可出現在廣告上之產品？管理上如何運用？（第3-20頁）。	如涉及該表格中之「屬環境用藥之訴求」提及之文字內容，即屬環境用藥管理範疇，其該產品之廣告應符合環境用藥管理法相關規定，故審核該產品是否為經核准登記之環境用藥產品，並應持有販賣業許可執照者或許可證者才可刊登環境用藥廣告。
4	網路廣告檢查有169筆不合格，改善下架率僅58.58%（第3-22頁），原因為何？	網路廣告檢查作業流程為先於每個月初進行初查，針對違法廣告留言後，於月底進行複查，執行複查作業時，發現部分賣家並未讀取留言，因此可能不知道其所刊登販賣產品已違反規定，建議可針對未留意到勸導訊息之商家再次留言，並於下個月初進行第二次複查。相關內容已補充至報告書，請參閱報告書3.2章節第3-25頁。
5	環藥廣告管理法規朝向鬆綁刊登者之資格限制（第2-12頁），但對網路平臺業者是朝向強化平臺業者之責	就母法環境用藥管理法之廣告管理議題，針對鬆綁調整廣告資格限制，係針對合法登記之一般環境用

項次	審查意見	意見回覆
	任（第2-14頁），請確認。	藥；而強化網路平臺業者之管理責任，主要係請平臺業者有效管理民眾違法於該網路平臺廣告販賣偽藥之情形。
6	蝦皮網路平臺違法比例均高，環藥種類為何？原因為何？（P2-19頁）與表3.2-5比數差異（P3-22頁），請說明。	(1)106年至110年蝦皮平臺違法廣告產品(共486筆)主要為防蚊、驅蚊噴霧(154筆)、防蚊掛片(105筆)及蟑螂螞蟻藥劑(85筆)產品，以為國外之偽藥佔大宗；推測原因為蝦皮平臺刊登廣告販賣者主要為一般個人民眾，可能較不清楚環境用藥相關法規及所販賣產品屬列管之環境用藥產品，且該平臺所刊登廣告販賣之產品數量相較於其他平臺數量較多，導致違法比例偏高。 (2)報告第2-19頁為彙整統計106年至110年經環保局裁處之違法環境用藥廣告統計數據；而第3-25頁之表3.2-5為統計本計畫每月於電商平臺查核環境用藥廣告之統計數據，兩者資料來源不同，已補充文字說明。

◆許明倫 委員

項次	審查意見	意見回覆
1	成果摘要宜具體呈現深層效益，彰顯實質貢獻及有效可行之改善精進方案。	已修正更新成果摘要之效益說明，以呈現本計畫之實質貢獻及說明改善精進方案，請參閱報告書之計畫成果中英文摘要。
2	期末報告本文之撰寫應以完成式為之，而非進行式或未來式之語法，並檢視全文修正錯漏文字。計畫變更調整部分建請彙整說明。	(1)已調整修正報告書之相關文字說明。 (2)已再檢視報告書全文修正錯漏文字。 (3)計畫變更調整已將本計畫二次辦理契約變更歷程於報告書第一章章節1.4說明二次計畫契約變更之減列工作項目及增列工作項目。
3	預防疫情等重大事故影響工項進度，研提有效改善精進作為。	因應預防疫情之相關配套措施已新增更新報告書中，請參閱報告書3.1

項次	審查意見	意見回覆
		章節第3-8、3-9及3-15頁。
4	相關會議之意見回饋，請補強本文中修正內容之章節頁碼，而非簡單答覆。	法規措施研擬所辦理之相關會議之意見回饋，皆已修正更新報告書中。
5	多元行銷宣導之實質具體效益，請研析較深層之作為與效益，而非僅呈現淺層之數量成果。	已修正報告書多元宣導之實質具體效益，請參閱報告書3.5章節第3-51頁及第3-52頁。
6	強化跨部門協商處理機制宜再補強實際作為與執行經驗，並以成功案例說明之。	跨部門協商處理機制可透過公部門相關跨部會之主管會議，針對權責管理疑慮之議題透過跨部會協商討論就該項議題之不同面向協商界定分工各部會權管之工作執行；例如於除草劑使用管理議題上，就與農委會協商分工原則，農地上之除草劑使用回歸農政單位管理，而非農地的環境雜草管理，則由環保主管單位協助地方政府制定相關管理辦法及加強非農地勿用除草劑之相關宣導；另亦可透過邀集跨部會相關部會代表以專家身分辦理專家諮詢會議，蒐集其他部會之相關實務執行經驗納入環境用藥相關政策措施規劃之參考。
7	網路平臺之強化環境用藥廣告管理措施（草案）部分，就邀請網路平臺業者之意見及加強宣導提高業者自我管理意願之施作情形？是否納入衍生相關母法中規範？	「網路平臺之強化環境用藥廣告管理措施」已於110年5月10日邀集網路平臺業者就該管理措施討論修正，納入網路平臺業者意見建議修正該管理措施，並於會後函請平臺業者配合執行辦理；並於110年10月個別邀集3家平臺業者(雅虎Yahoo、PChome 及蝦皮)瞭解後續配合執行情形，業者表示均已配合執行相關強化措施，包括關鍵字搜尋遮蔽處理、違法廣告巡檢作業及加強相關法規宣導等；而該管理措施第3點(網路平臺請勿刊播未經核准登記之環境用藥廣告)及第6點(配合主管機關提供相關個人資料)已納入母法之修正草案(修正草案增訂第33-1條)中，請參閱報告書2.1.3章節第2-31頁。

項次	審查意見	意見回覆
8	國內外專家學者所提之意見，重點落實本計畫各項內容？	因應法規措施修正研擬所辦理之專家諮詢會之專家學者意見已納入相關法規措施研擬參考，如陶斯松禁限管制措施期程，已依專家意見對居家用途之直接施作噴灑藥劑居家用途優先進行管制，並縮短管制期程；另針對次氯酸及其鹽類該類免申請環境用藥許可證成分之殺菌產品管理，已依專家意見可就產品標示強化管理，納入後續建議之管理措施中。
9	病媒防治業施藥人員訓練機構訪查作業之標準是否一致，有無差異情形？	病媒防治業施藥人員訓練機構訪查作業除針對首次申請委託之訓練機構，要求應提供未來開班規劃書外，其他訪查作業標準一致。
10	本計畫增修新法規有請合作之法律顧問提出法律見解之意見書，建請彙集各項意見，及是否參採列入修法？	所研擬之母法修正草案已彙整納入律師提出法律意見書之相關意見，已將律師所提之法律意見彙整修正更新至報告書中，請參閱報告書2.5.4章節第2-223頁。
11	如何請平臺業者管理該平臺之違法廣告，有效改善違規行為，策略是否有效？改善情形如何？	於網路平臺之強化環境用藥廣告管理措施中，協請平臺業者就化學局提供之關鍵字清單加強平臺上刊登產品之廣告巡檢作業，並事先將違法廣告頁面下架，並持續將近期經常查獲之違法產品定期更新該關鍵字清單，以提高巡檢效率；並請平臺業者於相關網頁刊登環境用廣告相關法規宣導資訊及加強會員之法規宣導等措施。而目前經查過去常見的偽藥產品廣告已有減少趨勢，並且今(110)年的違法廣告裁處案件數亦有減少趨勢。
12	因疫情影響已取消辦理藥效實驗室抽查作業等工項，是否有可行替代方案？	因疫情影響藥效實驗室抽查作業之替代方案措施已新增至報告書之相關內文，請參閱報告書3.1章節第3-15頁。
13	國內次氯酸及其鹽類相關產品管制情形涉及衛福部、農委會、環保署、經濟部及公平交易委員會相關法規，如何跨部會共同解決現存問	就跨部會管理，除就各部會各自之權責管理外，可透過公部門相關跨部會之會議，與其他部會研商討論就該類產品之管理權責法具體分工

項次	審查意見	意見回覆
	題，避免違法使用及健康危害問題發生？法規修正如何協商、統合、整合產生共識？	界定，並可優先就現行法規環境用藥管理部分，加強該類產品使用於環境殺菌之相關使用安全及注意事項之重點宣導，以加強民眾用藥安全。
14	辦理國內交流、訪查輔導及宣導作業部分，不論是法規宣導說明會，相關影音宣導或業務檢討會，重點意見回饋或滾動式改善精進作為之彙整，請再補強。	相關會議之重點意見回饋並滾動式修正相關法規措施已修正報告書之相關內文；請參閱報告書3.1.1章節第3-12頁、3.3章節第3-37頁、3.4章節第3-45頁及3.5章節第3-52頁。
15	法規修正部分建請備妥具體理由，修法管理理念、條文對照、說帖等文件，俾利化學局進行法制程序。	就母法環境用藥管理法修正草案之條文對照及說帖等說明已在報告書附件十二環境用藥管理法修正草案中，以利化學局進行後續法制程序推動作業。

◆徐爾烈 委員

項次	審查意見	意見回覆
1	本案精進環請用藥管理及許可登記專業支援計畫已依契約內容執行。	感謝委員肯定。
2	IV 頁執行方法及 V 頁結果之對應性相符度不高。應在結果中補充資料，VI 頁結論應就執行方法及結果依層次敘述。	已修正計畫成果報告摘要，請參閱報告書之計畫成果摘要第 I 頁至第 IX 頁。
3	環境用藥禁止含有之成分汞化合物數十年前就在國際間禁用，我國亦同，重新公告之原因為何？	環境用藥原已禁用油酸汞，去(109)年再增訂汞及甲基汞為環境用藥禁止含有之成分。目的為禁止生產、進口或出口含汞殺蟲劑產品。
4	偽藥、劣藥、禁藥之認定是否業者及人民都理解？	偽藥、劣藥、禁藥之認定一般民眾或非相關業者可能無就該法規名詞通盤瞭解，後續採口語化之用詞加強對民眾宣導，以讓民眾瞭解相關法規，避免民眾不慎觸法。
5	加註警語為原有規定，因何納入本項成就。	標示說明書加註警語雖為原有規定，惟環境用藥許可證申請案係透過「環境用藥管理資訊系統」填列相關資料，為避免業者提交之資料因標示警語不完整，而請業者補正，故於109年起於系統業者端新增相關產品之制式警語的提示說明，供業者申請填列相關資料時，

項次	審查意見	意見回覆
		自我檢核其內容完整性，提升許可證申請流程之友善度。
6	修法之具體內容敘明。	有關環境用藥管理法修法之具體內容請參閱報告書附件十二環境用藥管理法修正草案。
7	禁止含有成分及檢驗方法修正已在民國90年、99年及100年公告的內容呈現，及修正依據應協商環檢所。	環境用藥禁止含有之成分及檢驗方法於民國95年6月5日公告施行，該公告歷經民國99年及109年修正，此次(109年)公告修正法制作業所辦理之公聽暨研商會(109年10月21日)，亦有邀集環檢所出席參與會議。
8	殺菌劑針對 COVID-19 美國 EPA 有 N-List。	依美國環保署所公布之 List N COVID-19 Disinfectants 清單，目前共計580項產品，並彙整統計有效成分共計35項，其較多產品使用之有效成分包括四級銨鹽類、過氧化氫、次氯酸鈉、次氯酸及二氧化氯等；而報告書2.4.3章節所蒐集之殺菌劑有效成分資料，即依美國環保署所公布該清單及我國現行環境用藥核准之殺菌劑有效成分選取不同種類作用機制及較多產品使用之6項有效成分做資料蒐集彙整。

◆業務單位

項次	審查意見	意見回覆
1	環化有限公司依契約規定於110年10月15日前提交期末報告初稿10份及報告摘要1份，提交書面報告日期為10月15日，符合契約規定。	感謝業務單位肯定。
2	本計畫執行期間自109年8月10日至110年11月30日止，請將10月15日至11月30日執行完成之工作項目納入成果報告。	已將110年10月15至11月30日執行完成之工作項目成果納入成果報告中，請參閱報告書2.1.5、2.3.2、2.4.2、3.1及3.5章節。
3	報告書第1-18、1-20、1-22頁，之預定進度為何分別為93.75%、90%、93.75%？請說明。	因期末報告(初稿)提交日期為110年10月15日，而針對計畫中部分每月例行性工作項目，如每月之網路廣告檢查作業、許可申請文件資料初步檢核作業協助及廣播短劇播放；已更新相關工作項目實際執行進

項次	審查意見	意見回覆
		度，請參閱報告書1.5章節。
4	報告書第2-22頁107年比例、第2-23頁108年比例之數值總計未達100%，另第3-22頁表3.2-5之110年比例及表3.2-6之109年及110年之比例數值計亦未達100%，請再確認。	已修正更新正確數據至報告書中，請參閱報告書2.1.2章節第2-22及2-23頁、3.2章節第3-25頁。
5	報告書第2-91頁最後一段，請將業者名稱刪除。	已將業者名稱刪除，請參閱報告書2.3.2章節第2-87頁。
6	報告書第3-9頁（五）1.請於「...11月3日...」加入年度，以茲明確。	已於報告書修正相關文字，請參閱報告書3.1.1章節第3-10頁。
7	報告書中有關公司業者名稱或相關個資請以遮蔽處理。	已再重新檢視報告書內文並刪除相關個資。
8	簡報中提及客服諮詢電話，請比較說明近幾年客服諮詢之內容差異，及分析結果後所作之改善措施說明。	本計畫於去年配合化學局提供許可申請案相關諮詢服務，並進行客服紀錄統計，計畫後續執行會列入各年度類型分析；關於客服諮詢工作之改善措施，已於109年協助製作環境用藥產品「藥許可」許可申請懶人包並放置於化學局官方網站之環境用藥許可證申請規定網頁中，供申請業者參考閱覽相關法規規定，以減少業者電話客服諮詢需求，另一方面建議可於化學局環境用藥申請規定之網頁中建立常見問題之問答集，將業者常見問題彙整建立問答集，供申請業者參考，減少化學局承辦人員的諮詢業務量。

附件七 環境用藥禁止含有之成分及檢驗方法(民國 109 年 12 月 10 日修正)

附件八 陶斯松國際管制現況

附件九 殺菌劑有效成分資料蒐集

附件十 環境用藥防制對象納管原則

附件十一 法律意見書

附件十二 環境用藥管理法修正草案

附件十三 環境用藥管理法修正沿革及說明

附件十四 病媒防治業施藥人員訓練機構檢查評核要點(草案)

附件十五 環境用藥許可申請案初步檢核結果檢核確認表

附件十六 環境用藥許可申請案初步檢核之審核原則(第 3 版)

「109-110年精進環境用藥管理及許可證 登記專業支援計畫」

附件七 環境用藥禁止含有之成分及檢驗方法(民國109年12月
10日修正)

附件八 陶斯松國際管制現況

附件九 殺菌劑有效成分資料蒐集

附件十 環境用藥防制對象納管原則

附件十一 法律意見書

附件十二 環境用藥管理法修正草案

附件十三 環境用藥管理法修正沿革及說明

附件十四 病媒防治業施藥人員訓練機構檢查評核要點(草案)

附件十五 環境用藥許可申請案初步檢核結果檢核確認表

附件十六 環境用藥許可申請案初步檢核之審核原則(第3版)



