

毒性化學物質許可審查及環境用藥 安全管理計畫

EPA-99-J104-02-101

行政院環境保護署編印

(定稿本)

受託單位：環資國際有限公司

執行期間：民國 99 年 1 月 21 日至民國 99 年 12 月 31 日止

中華民國 99 年 12 月 印製

毒性化學物質許可審查及環境用藥 安全管理計畫

EPA-99-J104-02-101

行政院環境保護署編印

(定稿本)

受託單位：環資國際有限公司

計畫執行期間：99 年 1 月 21 日至 99 年 12 月 31 日

計畫經費：新台幣貳佰壹拾伍萬元整

計畫主持人：林宓姮

執行人員：黃義芳 倪雅惠 林宓姮 簡滢珊

中華民國 99 年 12 月 印製

「毒性化學物質許可審查及環境用藥安全管理計畫」

期末報告基本資料表

甲、委辦單位	行政院環境保護署毒管處			
乙、執行單位	環資國際有限公司			
丙、年 度	99 年	計畫編號	EPA-99-J104-02-101	
丁、研究性質	☐ 基礎研究	☐ 應用研究	☒ 技術發展	
戊、研究領域				
己、計畫屬性	☐ 科技類		☒ 非科技類	
庚、全程期間	99 年 1 月～ 99 年 12 月			
辛、本期期間	99 年 1 月～ 99 年 12 月			
壬、本期經費	新台幣貳佰壹拾伍萬元整			
	資本支出		經常支出	
	土地建築_____千元		人事費 1199 _____千元	
	儀器設備_____千元		材料費_____千元	
	其 他_____千元		其 他 951 _____千元	
癸、摘要關鍵詞（中英文各三則）				
許可證、審查作業、毒性化學物質、環境用藥				
License of permitting, Review, Toxic substances, Environmental Agents				
參與計畫人力資料：（如謹代表簽約而未參與實際研究計畫者則免填以下資料）				
參與計畫 人員姓名	工作要項 或撰稿章節	現職與 簡要學經歷	參與時間 （人月）	聯絡電話及 e-mail 帳號
黃義芳	預算掌控及計畫 方向擬定	環資公司總經理/ 成大環工所碩士	1	02-66308000 分機 201 ng@eri.com.tw
倪雅惠	計畫執行進度及 流程品保品管	環資公司副總經理/ 台大環工所碩士	1	02-66308000 分機 202 CherishNi@eri.com.tw
林宓姮	計畫品保品管	環資公司環工部工程師 /逢甲大學環工系	12	02-66308000 分機 220 annymimi23@eri.com.tw
簡滢珊	負責計畫執行及 聯絡溝通協調	環資公司環工部工程師 /嘉藥科技大學環科系	12	02-66308000 分機 340 ru013@eri.com.tw

行政院環境保護署計畫成果中英文摘要（簡要版）

- 一、中文計畫名稱：
毒性化學物質許可審查及環境用藥安全管理計畫
- 二、英文計畫名稱：
Project on Toxic Chemical Substances Permits Review and Environmental Agent Safety Management
- 三、計畫編號：
EPA-99-J104-02-101
- 四、執行單位：
環資國際有限公司
- 五、計畫主持人（包括共同主持人）：
林宓姮
- 六、執行開始時間：
99/01/21
- 七、執行結束時間：
99/12/31
- 八、報告完成日期：
98/12/31
- 九、報告總頁數：
490 頁
- 十、使用語文：
中文，英文
- 十一、報告電子檔名稱：
EPA99J10402101.zip
- 十二、報告電子檔格式：
PDF
- 十三、中文摘要關鍵詞：
許可證、審查、毒性化學物質、環境用藥
- 十四、英文摘要關鍵詞：
License of permitting, Review, Toxic substances , Environmental Agents
- 十五、中文摘要（約三百至五百字）
本計畫延續 97 年度計畫，毒性化學物質許可證初審作業已成熟，並配合使用毒性化學物質許可管理系統之線上審查作業，確實執行完整初審步驟；本年度並著重於我國與國際間環境用藥法規規範的評析與建議。
本計畫完成重點工作包括：
 1. 毒化物許可技術審查作業，共審查申請件數 191 件，其審查天數新申請(平均審查 5.1 天)、展延(平均審查 4.4 天)、變更(平均審查 4.1 天)均符合合約規定審查期限。
 2. 完成辦理 3 場次毒性化學物質許可、登記、核可申請案技術審查說明會，共計 73 位地方環保人員參與。
 3. 收集美國、歐盟、中國大陸與新加坡等國際間環境用藥管理之法令規定，並分析 5 則環境用藥管理建議採行措施。
 4. 完成美國、新加坡環境用藥微生物製劑白殭菌(*Beauveria bassiana* Beauveria bassiana strain 447)、圓形芽孢桿菌(*Bacillus sphaericus* Serotype H5a5b strain 2362 ATCC 1170)註冊資料及菌種資料收集。
 5. 完成辦理環境用藥管理及病媒防治技術研討會，與會專家學者、環境用藥業者與相關科系研究生共計 154 人次參與。

本計畫除協助辦理毒化物許可審查初審作業外，並針對各國環境用藥管理相關法規進行評析，以提供環保署作為日後環境用藥法規制定趨勢參酌。

十六、英文摘要：

The preliminary review process for toxic chemical substances permit application has been fully established. The preliminary review has therefore been carried out online using the Toxic Chemical Substances Permit Management System to continue the efforts of the project in 2008. This year the focus is also on conducting analysis of domestic and international regulations governing environmental agents and providing recommendations accordingly.

The important works completed are described as follows:

1. For technical review of toxic chemical substances permits, a total of 191 applications have been reviewed. Reviews of new (avg. 5.1 days), renewal (avg. 4.4 days), and change of details (avg. 4.1 days) applications were all conducted within the timeframe as required by the contract terms.
2. Three technical review sessions have been held for the applications of toxic chemical substances permit, registration, and approval, which was participated by 73 local environmental personnel.
3. Ordinances and regulations for environmental agent management practiced in the United States, the European Union, China, and Singapore have been collected. Analyses of 5 management cases and recommended measures have been proposed.
4. The collection of registration and strain data of the microbial preparations *Beauveria bassiana* strain 447 and *Bacillus sphaericus* Serotype H5a5b strain 2362 ATCC 1170 used as environmental agents in the United States and Singapore has been carried out.
5. The Conference on Environmental Agent Management and Vector Prevention and Control was held and attended by 154 participants including experts, scholars, businesses, and graduate students of related disciplines.

The project provides assistance to the preliminary review of toxic chemical substances permit applications. Analyses of regulations pertaining to environmental agent management adopted by countries around the world have been also conducted to serve as reference for the EPA when formulating regulations in the future.

計畫名稱：毒性化學物質許可審查及環境用藥安全管理評析計畫

計畫編號：EPA-99-J104-02-101

計畫執行單位：環資國際有限公司

計畫主持人(包括協同主持人)：林宓姮

計畫期程：99 年 1 月 21 日起 99 年 12 月 31 日止

計畫經費：新台幣貳佰壹拾伍萬元整

中文摘要

本計畫延續 97 年度計畫，毒性化學物質許可證初審作業已成熟，並配合使用毒性化學物質許可管理系統之線上審查作業，確實執行完整初審步驟；本年度並著重於我國與國際間環境用藥法規規範的評析與建議。

本計畫完成重點工作包括：

1. 毒化物許可技術審查作業，共審查申請件數 191 件，其審查天數新申請(平均審查 5.1 天)、展延(平均審查 4.4 天)、變更(平均審查 4.1 天)均符合合約規定審查期限。
2. 完成辦理 3 場次毒性化學物質許可、登記、核可申請案技術審查說明會，共計 73 位地方環保人員參與。
3. 收集美國、歐盟、中國大陸與新加坡等國際間環境用藥管理之法令規定，並分析 5 則環境用藥管理建議採行措施。
4. 完成美國、新加坡環境用藥微生物製劑白殭菌(*Beauveria bassiana* strain 447)、圓形芽孢桿菌(*Bacillus sphaericus* Serotype H5a5b strain 2362 ATCC 1170)註冊資料及菌種資料收集。
5. 完成辦理環境用藥管理及病媒防治技術研討會，與會專家學者、環境用藥業者與相關科系研究生共計 154 人次參與。

本計畫除協助辦理毒化物許可審查初審作業外，並針對各國環境用藥管理相關法規進行評析，以提供環保署作為日後環境用藥法規制定趨勢參酌。

英文摘要

The preliminary review process for toxic chemical substances permit application has been fully established. The preliminary review has therefore been carried out online using the Toxic Chemical Substances Permit Management System to continue the efforts of the project in 2008. This year the focus is also on conducting analysis of domestic and international regulations governing environmental agents and providing recommendations accordingly.

The important works completed are described as follows:

1. For technical review of toxic chemical substances permits, a total of

191 applications have been reviewed. Reviews of new (avg. 5.1 days), renewal (avg. 4.4 days), and change of details (avg. 4.1 days) applications were all conducted within the timeframe as required by the contract terms.

2. Three technical review sessions have been held for the applications of toxic chemical substances permit, registration, and approval, which was participated by 73 local environmental personnel.
3. Ordinances and regulations for environmental agent management practiced in the United States, the European Union, China, and Singapore have been collected. Analyses of 5 management cases and recommended measures have been proposed.
4. The collection of registration and strain data of the microbial preparations *Beauveria bassiana* strain 447 and *Bacillus sphaericus* Serotype H5a5b strain 2362 ATCC 1170 used as environmental agents in the United States and Singapore has been carried out.
5. The Conference on Environmental Agent Management and Vector Prevention and Control was held and attended by 154 participants including experts, scholars, businesses, and graduate students of related disciplines.

The project provides assistance to the preliminary review of toxic chemical substances permit applications. Analyses of regulations pertaining to environmental agent management adopted by countries around the world have been also conducted to serve as reference for the EPA when formulating regulations in the future.

前 言

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

我國毒性化學物質管理於 1986 年 11 月 26 日公布實施「毒性化學物質管理法」，作為毒性化學物質運作管理之依據，並歷經 1988 年 11 月 16 日、1997 年 11 月 19 日、1999 年 12 月 22 日、2002 年 6 月 12 日及 2007 年 1 月 3 日共 5 次修正，以強化法規制度面並落實管理。

99 年度環保署辦理「毒性化學物質許可審查及環境用藥安全管理評析計畫」延續審查原則訂定的基礎，協助毒性化學物質許可證初審作業，並

配合毒性化學物質許可管理系統之線上審查作業，確實執行完整的初審步驟完備管理。針對國際間環境用藥相關法規進行調查與評析，並提供相關資料以作為日後環境用藥管理方向參酌。

工作方法

毒性化學物質許可證審查原經驗傳承：本團隊執行毒性化學物質許可審查今年已邁入第 3 年，其審查原則已趨於完善，為配合明年度毒性化學物質許可證審查下放至地方環保局，本團隊透過舉辦 3 場次毒性化學物質許可、登記、核可申請案技術審查說明會，將審查經驗傳承予地方環保人員。

環境用藥防治實務推廣：辦理環境用藥管理及病媒防治技術研討會，邀請專家學者針對環境用藥業者、地方環保人員與相關系所進行環境用藥防治實務推廣與意見交流。

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

結 果

本計畫目前已完成各項工作之執行，其環境用藥及毒化物許可證初審作業為例行性工作，則持續至 12 月 31 日為止。

工作項目	工作執行成果摘要說明	執行工作進度完成率
(一)辦理毒性化學物質許可技術審查作業，並提昇地方環保人員審查技能：		
1.依毒性化學物質管理法、毒性化學物質許可登記核可管理辦法等相關規定辦理毒性化學物質製造、輸入許可證新申請案、展延案及變更案共約 180 件。提具每件毒性化學物質許可證申請案審核意見、回函資料繕打等。並提供申請審查作業之統計、相關問題處理、研析及建檔。	統計至 99 年 11 月 25 日為止，毒化物許可證申請案審查共計 191 件(新申請 43 件、展延 44 件、變更 104 件)，本團隊提具每件毒性化學物質許可證申請案審核意見、回函資料繕打等。並提供申請審查作業之統計、相關問題處理、研析及建檔。	100%
2.上述審查作業期間不得超過下列天數：新申	毒化物許可證初審作業平	100%

工作項目	工作執行成果摘要說明	執行工作進度完成率
請 8 天、展延案、變更案各 6 天；每逾期 1 天者，於撥付尾款時扣減計畫經費總金額兩萬分之一。	均審查天數如下： 新申請案平均審查 5.1 天 展延案平均審查 4.4 天 變更案平均審查 4.1 天	
3.辦理 3 場地方環保人員毒性化學物質許可、登記、核可申請案、展延案及變更案技術審查說明會，每次會議間隔至少 1 個月。	完成技術審查說明會之課程講義內容編寫，並於 99 年 3 月 29 日(一)辦理毒性化學物質許可、登記、核可申請案技術審查第 1 次說明會，共計 28 位地方環保人員參與；99 年 8 月 31 日(二)辦理第 2 次說明會，共計 22 位地方環保人員參與；99 年 10 月 20 日(五)辦理第 3 次說明會，共計 23 位地方環保人員參與。	100%
(二)辦理最新美國、歐盟、中國大陸等國際間環境用藥許可管理法規之調查評析		
1.收集並分析美國、歐盟、中國大陸等國際間環境用藥管理之法令規定。並分析近 2 年至少 5 則美國環保署或歐盟針對環境用藥殺蟲劑或殺菌劑、殺鼠劑，或居家害蟲防治措施之作法分析、效益評估及建議採行措施。	<u>殺鼠劑：</u> 1.建議逐步推展一般民眾禁用第 2 代抗凝血劑殺鼠劑產品。 2.建議發展生物性殺鼠劑有效成分及非抗凝血劑。 3.建議規範殺鼠劑產品重量限制。 <u>防蚊劑：</u> 1.持續關注美國環保署針對 DEET(敵避)所做的安全性評估。 2.建議可推廣傳統性防蚊劑的有效成分 Picaridin (KBR 3023)。	100%
2.因應綠色化學管理趨勢，收集上述國家及國際純粹與應用化學聯合會(IUPAC)有關環境用	環境用藥部份：持續收集美國的總統綠色化學挑戰獎	100%

工作項目	工作執行成果摘要說明	執行工作進度完成率
藥、毒性化學物質其替代物之相關資訊，提出相關建議採行措施。	產品進行資料收集毒化物部分：鄰苯二甲酸二辛酯；目前於環保署列管編號為068-02，得使用用途為塑化劑；但不得使用於製造3歲以下兒童玩具。目前收集之替代品如下：多元醇苯甲酸酯，可替代鄰苯二甲酸二辛酯、二丁酯。具有色澤淺、增塑效率高、相容性好、揮發性低、滲出性低、熱穩定指標高、耐寒耐水抽出、耐紫外線、不易氧化和揮發、電氣性能優良等特點，是目前增塑劑行業售價最低的新型增塑劑，替代率：30%以上；國外使用廠商如：美國聯合碳化物公司（V.C.C），Vsicol 公司、Harwick 等公司，早在70年代已廣泛使用，用於PVC製品增塑劑的成型加工大量生產。	
3.為配合國際接軌，請針對現行環境用藥管理相關法規之管理措施提出檢討及建議。	1.建議於環境用藥系統加入「我是否需要申請環境用藥相關證件」智慧功能。 2.目前關於殺菌劑的最新規範為美國在2010年1月28日發布聯邦公告，提出殺菌殺蟲劑產品性能4種試驗準則草案，目前尚未有經公眾建議後所修正的完整報告，此部分將持續追蹤。 3.持續追蹤美國環保署惰性成分名單及焦油評估報	100%

工作項目	工作執行成果摘要說明	執行工作進度完成率
	4.持續追蹤二甲苯(Xylene)惰性成分。	
(三)收集並評估環境用藥微生物製劑公告列管作業		
1.收集美國環保署防治環境衛生病媒之微生物製劑產品登記等相關資料，並收集上述產品其有效菌種資料，如圓形芽孢桿菌(Bacillus sphaericus)及其他產品有效菌種資料。	1.完成白殭菌(Beauveria bassiana Beauveria bassiana strain 447)菌種資料收集。 2.完成圓形芽孢桿菌(Bacillus sphaericus Serotype H5a5b strain 2362 ATCC 1170)菌種資料收集。 3.完成收集美國與新加坡所登記註冊白殭菌、圓形芽孢桿菌產品資料。 4.收集目前市售白殭菌、圓形芽孢桿菌廠商資料。	100%
2.收集常用基因改造環境用藥微生物製劑相關菌種資料。	目前所收集到美國、加拿大、澳洲與巴西基因改造微生物製劑註冊資料均使用於農藥方面，目前尚未有針對基因改造環境用藥微生物製劑菌種資料，建議應隨時注意相關文獻期刊。	100%
3.評估上述環境用藥微生物製劑管制作業並提出檢討及建議	1.建議公告白殭菌(Beauveria bassiana strain 447)為國內環境用藥微生物製劑。 2.建議公告圓形芽孢桿菌(Bacillus sphaericus Serotype H5a5b strain 2362 ATCC 1170)為國內環境用藥微生物製劑。	100%
(四)辦理為期 1 天環境用藥管理及病媒防治技術研討會	於 99 年 6 月 3 日於中國文化大學推廣教育中心辦理環境用藥管理及病媒防治	100%

工作項目	工作執行成果摘要說明	執行工作進度完成率
	技術研討會，共計 154 人次參與。	
(五)其他協助、支援及相關事項		
1.協助本署處理環境用藥突發媒體新聞事件、消費事件或緊急狀況之相關因應措施，並協助收集翻釋整理環境用藥管理、綠色化學等相關資料。	1.完成共計翻譯 12 篇 OECD 檢測方法。 2.完成印度環境用藥管理規範翻譯作業。 3.提出 80 筆環境用藥網路查核資料。 4.收集新加坡居家害蟲管理法規評析。	100%
2.協助本署辦理環境用藥管理、許可申請、公聽會等相關會議作業(必要時邀請專家學者參與)及行政支援。	完成台美 GLP 相容性簽署暨授權典禮致詞稿。	100%
3.協助本署辦理環境用藥安全之性別研究及調查評估。	購買環境用藥產品時，76.68%的女性皆會經由產品說明進行環境用藥的使用，使用類別為噴霧性殺蟲劑 60.53% 以及蚊香 36.84%，並於每月居家打掃時使用環境用藥占 60.53%，但購買產品時有 65.79%未注意是否為環保署核發之證號及標示內容，建議針對此部份加以宣導，環境用藥商品需具備環保署核發，以民眾錯買非法環境用藥引發環境污染、中毒事件及偽藥出現。	100%
期末報告進度完成率 (截至 99 年 11 月 26 日)	100%	

結論

一、辦理毒性化學物質許可技術審查作業，並提昇地方環保人員審查技

能：

(一)審查毒化物許可證申請案共計 191 件，審查件數及天數依申請類別新申請 43 件(平均審查日數 5.1 天)；展延 44 件(平均審查日數 4.4 天)；變更 104 件(平均審查日數 4.1 天)

(二)完成辦理 3 場次的地方環保人員毒性學物質許可、登記、核可申請案、展延案及變更案技術審查說明會，地方環保人員共計 73 人員參與，藉由說明會方式傳承毒性化學物質許可審查經驗與地方環保人員。

二、收集最新美國、歐盟、中國大陸與新加坡國際間環境用藥許可管理法規之調查評析：

殺鼠劑：

(一)殺鼠劑有效成分分析比較

1.美國環保署所註冊的 10 種殺鼠劑有效成分中，其中 4 種有效成分為目前台灣所註冊註冊使用，分別為可滅鼠(Brodifacoum)、撲滅鼠(Bromadiolone)、雙滅鼠(Difenacoum)與立滅鼠(Difethialone)，皆屬第 2 代抗凝血劑；我國目前沒有註冊任何殺鼠劑有效成分屬於非抗凝血劑的產品。

2.大陸地區所註冊的 10 種殺鼠劑有效成分中，有 2 種生物性殺鼠劑，為 C、D 型肉毒梭菌毒素（別名：克鼠安）、腸炎沙門氏菌陰性賴氨酸丹尼氏變體，6a 噬菌體（別名：生物貓），此 2 種有效成分為目前首次收集到，註冊的生物性殺鼠劑有效成分。

3.歐盟所註冊的 39 種殺鼠劑有效成分，較我國多出 33 種，顯示我國可朝多種殺鼠劑有效成分發展與研究。

(二)殺鼠劑銷售限制分析比較

1.美國環保署依據使用者作為銷售限制，一般民眾禁止使用有

效成分為第 2 代抗凝血劑的殺鼠劑，可滅鼠(Brodifacoum)、撲滅鼠(Bromadiolone)、雙滅鼠(Difenacoum)與立滅鼠(Difethialone)

2.歐盟 2007 年 6 月 21 日，頒布指令針對可滅鼠(Brodifacoum)、可伐鼠(Chlorophacinone)限制於專業病媒防治業者使用

(三)殺鼠劑包裝限制分析比較

1.美國、歐盟已規定殺鼠劑產品均需以抗干擾鼠餌站形式包裝販售

2.我國目前於殺鼠劑包裝尚未制定規範

(四)日本殺鼠劑管理措施資料缺乏

日本殺鼠劑管理措施及有效成分註冊等資訊，於日本官方網站並無公開，藉由電子郵件詢問，回函為無法提供殺鼠劑相關資訊，導致日本殺鼠劑相關措施規範資料來源限制。

防蚊劑：

(一)DEET(敵避)是否適用防蚊劑的有效成分

1.美國環保署 DEET 來源及註冊訊息

敵避化學名為 Deet (N,N-Diethyl-meta-toluamide) 是一種人工合成的防蚊劑有效成分，1946 年由美國環保署科學家所發明，主要利用於第 2 次世界大戰美軍於叢林時使用。

Deet 在美國環保署共註冊 574 種產品，其有效成分濃度界於 5-98.3%w/w，由於目前國際多項研究指出 Deet 具有神經損害的可能性，因此美國環保署已預計在 2012 年檢討 Deet 的安全性。

2.BioMed 發表 DEET 可能具神經毒

2009 年 8 月 5 日由 BioMed 發表一篇 Evidence for

inhibition of cholinesterases in insect and mammalian nervous systems by the insect repellent deet 該文章中指出，透過毒理、生化與電生理技術(electrophysiological)，顯示敵避(Deet)過不只是一個行為修改的化學，也抑制在昆蟲、哺乳動物中樞神經系統酶乙醯膽鹼酯酶活性。Deet 常用於與殺蟲劑的結合顯示敵避有能力加強氨基甲酸酯(carbamates)，是一種已知可阻止乙醯膽鹼酯酶的殺蟲劑的毒性。在執行中蟑螂、老鼠的實驗中研究人員發現該 Deet 阻止神經酶乙醯膽鹼酯酶的行動。這機制與導致流行氨基甲酸酯和有機磷農藥，以及如沙林和 VX 神經氣化學武器的毒性作用相同。這可能意味著含有敵避的殺蟲劑，會損害人的中樞神經系統。研究中指出建議 6 歲以下兒童和孕婦，應避免使用含 Deet 防蚊劑。並建議使用此類產品其標籤應貼有可能造成神經損害的警告標籤。

3.美國疾病管制局(Centers of Disease Control and Prevention)針對安全使用 DEET 提出方法

根據美國疾病管制局(Centers of Disease Control and Prevention)中兒童如何安全使用防蚊劑中提到：

(1)有效成分 DEET 所提供的保護時間

- a.含有 DEET 23.8%可提供平均 5 個小時的保護
- b.含有 DEET 20%可提供近 4 個小時的保護
- c.含有 DEET 6.65%產品可提供近 2 個小時的保護
- d.含有 DEET 4.75%可兩人都能夠提供大約 1.5 個小時的保護

(2)美國疾病管制局(簡稱 CDC)指出含有以下有效成分產品可提供持久保護：

a.DEET

b.Picaridin (KBR 3023)

c.檸檬桉油有效成分：p-menthane 3,8-二醇（PMD）

4.美國兒科學會(American Academy of Pediatrics)提出 DEET 使用建議

防蚊劑含有 DEET 成份，不得使用在 2 個月以下的嬰兒。

(二)美國疾病管制局(Centers of Disease Control and Prevention)提出檸檬桉油產品不得使用在 3 歲以下的兒童

(三)美國環保署所註冊的生物性防蚊劑中，我國目前僅註冊 DEET(敵避)，其餘 p-Mentane-3,8-diol、甲基壬酮、IR3535 尚未有廠商註冊。

殺菌劑：

我國環境用藥管理法規所列管的殺菌劑著重於居家環境的殺菌效果(居家環境當中任何易生菌、發霉的物品或場所)，其管理範圍較小且單純且規範制度完善。

目前關於殺菌劑的最新規範為美國在 2010 年 1 月 28 日發布聯邦公告，提出殺菌殺蟲劑產品的產品性能 4 項試驗準則草案，目前尚未有經公眾建議後所修正的完整報告，此部分將持續追蹤。

惰性成分：

(一)持續追蹤美國環保署惰性成分名單及焦油評估報告

NIOSH 公告的 8 種惰性成分中，焦油(Coal tar)未列於美國環保署公告允許非食用性殺蟲劑惰性成分，因此焦油不可使用於殺蟲劑產品中，但目前尚未列於評估報告中，亦有可能仍評估中。由於美國針對殺蟲劑的惰性成分是否可使用名單會隨環保署進行再評估結果做更動，因此是否可使用於殺蟲劑的惰性

成分名單異動需隨時掌握。

(二)二甲苯(Xylene)惰性成分具爭議性

二甲苯(Xylene)雖列於可使用於殺蟲劑的惰性成分名單中，但根據 Northwest Coalition for Alternatives to Pesticides 文獻 inert ingredients in pesticides 1987-1997，二甲苯為溶劑會引起鼻、喉嚨與眼睛受刺激。於動物實驗時，其二甲苯會造成受精能力的下降與上額裂唇的發生。若吸入會增加罹患血癌的機率，容易累積於人體的脂肪組織內。

二甲苯於我國環境用藥中通常以溶劑方式出現，且國際研究報告指出其成分具神經系統毒性，但美國環保署殺蟲劑中仍可使用，且美國環保署針對惰性成分的再評估報告將二甲苯列於 4B List，表示該成分對大眾健康及環境生態無任何影響，評估報告詳如 [附件 8](#) 所示。因此二甲苯是否適用於環境用藥產品中，仍需隨時關注國際趨勢。

三、收集並評估環境用藥微生物製劑公告列管作業

- (一)完成白殭菌(Beauveria bassiana Beauveria bassiana strain 447)菌種資料收集
- (二)完成圓形芽孢桿菌(Bacillus sphaericus Serotype H5a5b strain 2362 ATCC 1170)菌種資料收集
- (三)完成收集美國與新加坡所登記註冊白殭菌、圓形芽孢桿菌產品資料
- (四)收集目前市售白殭菌、圓形芽孢桿菌廠商資料
- (五)目前所收集到美國、加拿大、澳洲與巴西基因改造微生物製劑註冊資料均使用於農藥方面，目前尚未有針對基因改造環境用藥微生物製劑菌種資料，建議應隨時注意相關文獻期刊。

四、完成辦理為期 1 天環境用藥管理及病媒防治技術研討會

辦理環境用藥管理及病媒防治技術研討會，邀請 9 位專家學者針對環境用藥業者、地方環保人員與相關系所進行環境用藥防治實務推廣與意見交流，共計 154 人參與。

五、其他協助、支援及相關事項

(一)完成共計翻譯 12 篇 OECD 檢測方法

(二)完成印度環境用藥管理規範翻譯作業

(三)提出 80 筆環境用藥網路查核資料

(四)收集新加坡針對居家害蟲管理法規評析

(五)完成台美 GLP 相容性簽署暨授權典禮致詞稿

(六)完成環境用藥安全之性別研究及調查評估

建議事項

殺鼠劑：

一、建議逐步推展一般民眾禁用第 2 代抗凝血劑殺鼠劑產品

美國環保署於 2007 年 1 月 17 日規定第 2 代抗凝血劑殺鼠劑產品僅能由專業病媒防治業者使用，主因為第 2 代抗凝血劑具高毒性，具高度危險性。分析我國國內所註冊註冊的殺鼠劑產品，71 種殺鼠劑產品中僅 6 種產品有效成分剋滅鼠(Coumatetralyl)屬第 1 代抗凝血劑，其於 65 種殺鼠劑產品有效成分皆為第 2 代抗凝血劑，於美國為禁止一般民眾自行使用。有鑒於我國殺鼠劑產品中其有效成分有 9 成以上為第 2 代抗凝血劑，建議應逐步發展生物性殺鼠劑與非抗凝血劑為有效成分的殺鼠劑產品市場。

二、建議發展生物性殺鼠劑有效成分及非抗凝血劑

我國環保署註冊的殺鼠劑有效成分共 6 種，皆屬第 1、2 代抗凝血劑產品。大陸地區已發展 2 種生物性殺鼠劑有效成分，克鼠安為

肉毒梭菌毒素由大分子量(150KDa)蛋白質所組成，為毒素性食物中毒(Intradiatetic intoxication)的病原。該有效成分既保持生物學特異毒性，又具有化學物質基本屬性。運用這種大分子量蛋白質來對付鼠類，屬於生物滅鼠與化學滅鼠的一種生物化學滅鼠新方法。另生物性殺鼠劑為腸炎沙門氏菌陰性賴氨酸丹尼氏變體，6a 噬菌體（別名：生物貓）。建議殺鼠劑有效成分可朝生物性有效成分為方向。

美國環保署註冊註冊 3 種非抗凝血劑的殺鼠劑有效成分，為溴鼠胺(Bromethalin)、維生素 D3(Cholecalciferol)與磷化鋅(Zinc phosphide)，為美國一般民眾可自行使用的殺鼠劑，其毒性低於第 2 代抗凝血劑殺鼠劑產品，建議有效成分可朝非抗凝血劑發展。

三、建議規範殺鼠劑產品重量限制

美國環保署殺鼠劑產品依據使用對象不同而有不同殺鼠劑重量包裝限制。建議我國可採取相同管制措施，建議一般市面販售殺鼠劑產品重量不得超過 1 公斤，目的確保一般消費者可立即使用完畢，避免存留剩餘物品而引發意外事件；病媒防治業者，因專業性可增加販賣重量限制為 10 公斤以下。

防蚊劑

一、持續關注美國環保署針對 DEET(敵避)所做的安全性評估

我國防蚊劑產品有效成分為 DEET 註冊產品共計 14 筆，其有效成分濃度界於 5.85-95%w/w。因 BioMed 指出使用有效成分為 DEET 的安全性疑慮，因此應持續關注國際間學術期刊文獻針對 DEET 的相關研究與 2012 年美國環保署針對 DEET 的安全性評估報告。

二、建議可推廣傳統性防蚊劑的有效成分 Picaridin (KBR 3023)

美國疾病管制局(Centers of Disease Control and Prevention)指出 Picaridin (KBR 3023)具有長效性防蚊效果，且於新加坡 2007 年亦有相關產品註冊，不像檸檬桉油不能使用在 3 歲以下兒童的限制，因此建議可推廣傳統性防蚊劑的有效成分 Picaridin。

政策面

一、於環境用藥系統加入「我是否需要申請環境用藥相關證件」智慧功能

美國環保署針對業者是否適用或需要申請環境用藥許可證，於署內網站設置 Decision Tree 功能，依據由業者需求與訴求由網站問題導引至結果(其問題符合法規規範)，除可省去部分廠商諮詢電話外，更能使一般民眾亦能輕鬆了解環境用藥許可證申請的規範。

二、目前關於殺菌劑的最新規範為美國在 2010 年 1 月 28 日發布聯邦公告，提出殺菌殺蟲劑產品的產品性能 4 項試驗準則報告，但此 4 項準則發布主要為讓公眾提出建議，目前尚未有經公眾建議後所修正的完整報告，此部分將持續追蹤。

三、需持續追蹤美國環保署惰性成分名單、焦油最新評估報告

毒性化學物質許可審查及環境用藥安全管理計畫

期 末 報 告 目 錄

基本資料表

計畫成果中英文摘要(簡要版)

計畫成果中英文摘要(詳細版)

第一章 概述

1.1 計畫背景.....	1-1
1.2 計畫目標.....	1-2
1.3 計畫工作項目及章節對照表.....	1-3
1.4 計畫執行期程與經費.....	1-6
1.5 專有名詞.....	1-7

第二章 毒性化學物質管理許可技術審查作業

2.1 毒化物許可審查成果與現況.....	2-1
-----------------------	-----

第三章 地方環保人員毒化物審查技術說明會

3.1 執行方法及執行成效檢討.....	3-1
----------------------	-----

第四章 辦理國際間環境用藥許可管理法規調查評析

4.1 害蟲綜合管理計畫.....	4-1
4.1.1 加州害蟲綜合管理計畫實例.....	4-1
4.1.2 日本害蟲綜合管理措施說明.....	4-5
4.1.3 如何制定害蟲綜合管理計畫流程.....	4-11
4.2 殺鼠劑管理.....	4-17
4.2.1 美國殺鼠劑管理現況.....	4-17
4.2.2 歐盟殺鼠劑管理現況.....	4-20
4.2.3 日本殺鼠劑管理現況.....	4-22
4.2.4 大陸地區殺鼠劑管理現況.....	4-23
4.2.5 新加坡殺鼠劑管理現況.....	4-26

4.2.6 我國殺鼠劑管理現況.....	4-27
4.2.7 殺鼠劑評估結論與建議.....	4-30
4.3 殺菌劑管理.....	4-37
4.3.1 美國環保署殺菌劑管理現況.....	4-37
4.3.2 歐盟殺菌劑管理現況.....	4-40
4.3.3 我國殺菌劑管理現況.....	4-44
4.3.4 殺菌劑評估結論.....	4-47
4.4 防蚊劑管理.....	4-50
4.4.1 美國防蚊劑管理現況.....	4-50
4.4.2 新加坡防蚊劑管理.....	4-53
4.4.3 大陸地區防蚊劑管理.....	4-58
4.4.4 我國防蚊劑管理.....	4-60
4.4.5 防蚊劑/驅蚊劑管理評估結論與建議	4-63
4.5 新加坡居家害蟲管理法(EHD/NEA/June 2010 更新)	4-74
4.6 美國環保署對於殺蟲劑惰性成分管理方式.....	4-82
4.6.1 美國公開惰性成分請願書內容及回應.....	4-82
4.6.2 美國惰性成分分類規範.....	4-86
4.6.3 美國惰性成分產品標示規範.....	4-87
4.6.4 我國惰性成分管理規範.....	4-88
4.6.5 惰性成分管理評估.....	4-91
4.7 綠色化學管理提出環境用藥及毒性化學物質其替代相關資訊收集與建議 採行措施	4-93

第五章 收集評估環境用藥微生物製劑公告列管作業

5.1 收集環境衛生病媒之微生物製劑產品登記及有效菌種資料.....	5-1
5.1.1 篩選美國環保署環境用藥微生物製劑註冊有效成分.....	5-1
5.1.2 美國白殭菌(Beauveria bassiana strain 447)註冊及菌種資料	5-4
5.1.3 美國圓形芽孢桿菌(Bacillus sphaericus Serotype H5a5b strain 2362	

ATCC 1170)註冊及菌種資料	5-7
5.1.4 新加坡圓形芽孢桿菌(<i>Bacillus sphaericus</i> Serotype H5a5b strain 2362 ATCC 1170)註冊資料	5-9
5.1.5 國外販售白殭菌(<i>Beauveria bassiana</i> , BB)及圓形芽孢桿菌(<i>Bacillus</i> <i>sphaericus</i> Serotype H5a5b strain 2362 ATCC 1170)廠商資料.....	5-10
5.2 收集基因改造環境用藥微生物製劑相關菌種.....	5-12
5.3 評估我國現行環境用藥微生物製劑管制作業並提出檢討與建議.....	5-14
第六章 辦理環境用藥管理及病媒防治技術研討會	
第七章 其他協助、支援及相關事項	
7.1 環境用藥安全之性別研究及調查評估	7-1
7.2 第三屆國際綠色化學研討會(3rd International IUPAC conference on GREEN CHEMISTRY).....	7-6
7.3 印度環境用藥許可證申請程序資料翻譯.....	7-11
7.4 經濟合作暨發展組織化學品測試準則翻譯.....	7-12
7.5 環境用藥網路查核資料.....	7-14
7.6 美國環保署 Decision Tree 功能	7-17
第八章 工作進度	
8.1 環保署工作進度管控表.....	8-1
8.2 環資國際工作進度管控表.....	8-5
第九章 結論與建議	
附件一 評選會議回覆意見	
附件二 工作進度回覆意見	
附件三 期中報告回覆意見	
附件四 毒性化學物質許可審查原則	
附件五 毒性化學物質技術審查說明會會議簽名單	
附件六 新加坡殺蟲劑註冊資料	
附件七 美國環保署公告已完成容許評估惰性成分名單	
附件八 美國環保署二甲苯(Xylene)評估報告	

附件九 美國環保署公告殺菌殺蟲劑產品效能試驗準則草案

附件十 新加坡環境用藥殺蟲劑申請用表格

附件十一 新加坡居家害蟲管理規範

附件十二 基因改造環境用藥微生物製劑註冊登記產品

附件十三 環環境用藥管理及病媒防治研討會簽名單

附件十四 印度環境用藥申請程序翻譯版

附件十五 網路查核販售環境用藥清單

修正附件一 期末報告回覆意見

修正附件二 美國環保署 Picaridin 有效成分報告

修正附件三 Evidence for inhibition of cholinesterases in insect and mammalian nervous systems by the insect repellent deet

圖 目 錄

圖 2-1 毒性化學物質審查案審查日數比較圖	2-1
圖 2-2 毒性化學物質審查日數年度分析比較圖	2-2
圖 2-3 毒性化學物質核准率年度分析比較圖	2-3
圖 3-1 技術審查說明會授課情形	3-3
圖 3-2 商工登記資料公示查詢系統	3-4
圖 4.1-1 美國加州校園螞蟻防治步驟	4-2
圖 4.1-2 加州政府害蟲綜合管理網站	4-4
圖 4.1-3 美國加州校園害蟲綜合管理示意圖	4-5
圖 4.1-4 日本 IPM 害蟲管理流程圖	4-6
圖 4.1-5 日本病蟲害、雜草的綜合管理體系措施水準	4-7
圖 4.1-6 制訂害蟲綜合管理計畫步驟	4-13
圖 4.1-7 紮實害蟲管理計畫根基	4-15
圖 4.1-8 宣導推廣害蟲綜合管理觀念	4-16
圖 4.2-1 鼠餌站及放置鼠餌站的警告標示	4-18
圖 4.2-2 我國殺鼠劑註冊有效成分產品比例	4-28
圖 4.3-1 歐盟列管活性成分資料	4-42
圖 4.3-2 我國登記殺菌劑有效成分產品百分比	4-44
圖 4.4-1 美國 National Pesticide Information Center 首頁	4-50
圖 4.4-2 環境用藥管理資訊系統	4-60
圖 4.5-1 新加坡居家害蟲產品註冊流程	4-80
圖 4.6-1 高等法院擬議法則制定網站	4-86
圖 5-1 普渡大學全國農藥訊息檢索系統畫面(一)	5-2
圖 5-2 普渡大學全國農藥訊息檢索系統產品報告畫面(二).....	5-2
圖 6-1 會場佈置海報範例	6-3
圖 6-2 研討會授課內容及與會人員合照	6-6
圖 7-1 環境用藥安全使用性別研究調查問卷	7-3
圖 7-2 第三屆(IUPAC)綠色化學研討會網址	7-6
圖 7-3 IUPAC 網站介面.....	7-7

圖 7-4 印度農業部網站畫面	7-11
圖 7-5 OECD 官方網站	7-12
圖 7-6 網路拍賣查核流程圖	7-15
圖 7-7 美國環保署(Pesticide Registration Manual: Decision Tree)畫面	7-17

表 目 錄

表 1-1	計畫合約工作項目與本報告章節對應表	1-3
表 3-1	毒性化學物質許可、登記、核可申請案技術審查說明會議程表	3-2
表 4.1-1	世界各國害蟲綜合管理計畫發展歷年紀錄	4-9
表 4.2-1	美國環保署註冊殺鼠劑有效成分註冊	4-17
表 4.2-2	國外食用色素藍色指標性染劑	4-20
表 4.2-3	歐盟殺鼠劑註冊有效成分表	4-21
表 4.2-4	歐盟殺鼠劑有效成分期限表	4-21
表 4.2-5	大陸地區殺鼠劑註冊有效成分表	4-23
表 4.2-6	新加坡殺鼠劑註冊有效成分表	4-26
表 4.2-7	新加坡殺鼠劑產品註冊廠商資料表	4-26
表 4.2-8	我國殺鼠劑註冊有效成分表	4-27
表 4.2-9	各國與我國殺鼠劑管理現況分析	4-31
表 4.2-10	歐盟與各國殺鼠劑註冊有效成分比較	4-33
表 4.3-1	美國殺菌劑產品註冊分類表	4-39
表 4.3-2	美國殺菌劑(List A)註冊有效成分表	4-39
表 4.3-3	歐盟 91/414/EEC 所登記殺菌劑有效成分	4-43
表 4.3-4	環境衛生用殺菌劑濃度標準超過規定為特殊環境用藥	4-45
表 4.3-5	環境衛生用殺菌劑毒性檢測項目	4-46
表 4.3-6	環境衛生用殺菌劑應測試之菌株	4-46
表 4.4-1	美國註冊防蚊劑有效成分資料表	4-51
表 4.4-2	新加坡防蚊劑管理規範表	4-54
表 4.4-3	我國環保署註冊防治對象為蚊子的環境用藥產品有效成分	4-61
表 4.4-4	美國環保署註冊生物性防蚊劑(含 Picaridin)廠商及註冊資料	4-66
表 4.5-1	新加坡殺蟲劑/驅蚊劑有效成分登記表	4-75
表 4.5-2	世界衛生組織殺蟲劑(Pesticides)毒性分類	4-81
表 4.6-1	認定惰性成分法規資料來源	4-83
表 4.6-2	美國 NIOSH 歸納 8 種具危害之惰性成分名單	4-84
表 4.6-3	我國環境用藥禁止含有之成分	4-88

表 4.6-4 NIOSH 公布 8 種惰性成分是否可使用於環境用藥比較表	4-91
表 5-1 美國環保署生物性農藥(Biopesticide)分類.....	5-1
表 5-2 美國環保署登記防治對象為居家害蟲之微生物製劑有效成分	5-3
表 5-3 美國環保署白殭菌有效成分註冊資料	5-4
表 5-4 白殭菌菌種資料及其資料來源	5-5
表 5-5 美國環保署圓形芽孢桿菌有效成分註冊資料	5-7
表 5-6 圓形芽孢桿菌菌種資料	5-8
表 5-7 新加坡圓形芽孢桿菌有效成分註冊資料	5-9
表 5-8 白殭菌產品資料	5-10
表 5-9 圓形芽孢桿菌產品資料	5-11
表 6-1 環境用藥管理及病媒防治技術研討會議程表	6-5
表 7-1 協助翻譯 OECD 化學品測試名單	7-13
表 8-1 毒性化學物質許可審查及環境用藥安全管理計畫預定進度表	8-2
表 8-2 毒性化學物質許可審查及環境用藥安全管理計畫內部管控表	8-6

第一章 概述

1.1 計畫背景

為有效管理環境用藥安全及加速毒化物許可證審查流程，於 97 年度開始執行毒化物許可審查及環境用藥安全管理計畫，亦著手制定許可審查原則，期間並蒐集美國、歐盟、日本、大陸地區環境用藥管理相關法規並修訂環境用藥原體技術手冊。

98 年度除持續辦理毒化物許可及環境用藥許可初審作業，並持續修定毒化物與環藥的許可審查原則及更新 FAQ，並建立 77 種環境用藥有效成分原體中文毒理資料；並與民視合作錄製「戶外清乾淨 蚊子不煩你」電視節目，藉由邀請環保署署長及專家學者推廣一般環境用藥的安全使用，其收視率估計約 3.57 萬人次觀賞；國際法規方面亦持續收集相關環境用藥管理規範，並提出評析與建議。

99 年度(本年度)辦理毒化物許可初審作業，並為配合 100 年度(明年)度毒化物許可審查下放政策，辦理 3 場次毒化物許可、登記、核可申請案技術審查說明會，藉此與地方環保人員進行審查技術交流；辦理環境用藥管理及病媒防治技術研討會，並邀請專家學者演講了解目前環境用藥最新趨勢；完成白殭菌(*Beauveria bassiana* strain 447)、圓形芽孢桿菌(*Bacillus sphaericus* Serotype H5a5b strain 2362 ATCC 1170)菌種資料收集；並持續收集國際間環境用藥相關管理規範，以達到利用國際趨勢來協助國內法規政策修正方向。

1.2 計畫目標

本計畫依據評選須知及歷年執行各計畫經驗，規劃出下列工作計畫及作業流程，共分為六大項：

- 一、完成辦理毒性化學物質許可審查作業
- 二、完成辦理地方環保人員毒化物審查技術說明會
- 三、完成辦理最新美國、歐盟、中國大陸等國際間環境用藥管理法規之調查評析
- 四、完成收集並評估環境用藥微生物製劑公告列管作業
- 五、完成辦理環境用藥管理及病媒防治技術研討會
- 六、完成其他協助、支援及相關事項

1.3 計畫工作項目及章節對照表

本計畫工作項目包括下列項目：

表 1-1 計畫合約工作項目與本報告章節對應表

合約工作項目	章節說明
一、辦理毒性化學物質許可技術審查作業，並提昇地方環保人員審查技能：	-
1.依毒性化學物質管理法、毒性化學物質許可登記核可管理辦法等相關規定辦理毒性化學物質製造、輸入許可證新申請案、展延案及變更案共約 180 件。提具每件毒性化學物質許可證申請案審核意見、回函資料繕打等。並提供申請審查作業之統計、相關問題處理、研析及建檔。	第 2.1 章節
2.審查作業期間不得超過下列天數：新申請案 8 天、展延案、變更案各 6 天；每逾期 1 天者，於撥付尾款時扣減計畫經費總金額兩萬分之一。	第 2.1 章節
3.辦理 3 場地方環保人員毒性化學物質許可、登記、核可申請案、展延案及變更案技術審查說明會，每次會議間隔至少 1 個月。每少 1 場次於撥付尾款時扣款 1 萬 6500 元(含管理費，再乘以決算金額/預算金額)，每次會議參加人數不得少於 20 人，每少 1 人則扣款 132 元(含管理費，再乘以決算金額/預算金額)。	第 3 章
二、辦理最新美國、歐盟、中國大陸等國際間環境用藥許可管理法規之調查評析	-
1.收集並分析美國、歐盟、中國大陸等國際間環境用藥管理之法令規定。並分析近 2 年至少 5 則美國	第 4 章

環保署或歐盟針對環境用藥殺蟲劑或殺菌劑、殺鼠劑，或居家害蟲防治措施之作法分析、效益評估及建議採行措施。	
2.因應綠色化學管理趨勢，收集上述國家及國際純粹與應用化學聯合會(IUPAC)有關環境用藥、毒性化學物質其替代物之相關資訊，提出相關建議採行措施。	4.7 章節
3.配合國際接軌，請針對現行環境用藥管理相關法規之管理措施提出檢討及建議。	第 4 章
三、收集並評估環境用藥微生物製劑公告列管作業	-
1.收集美國環保署防治環境衛生病媒之微生物製劑產品登記等相關資料，並收集上述產品其有效菌種資料，如圓形芽孢桿菌(<i>Bacillus sphaericus</i>)及其他產品有效菌種資料。	5.1 章節
2.收集常用基因改造環境用藥微生物製劑相關菌種資料。	5.2 章節
3.評估上述環境用藥微生物製劑管制作業並提出檢討及建議。	5.3 章節
四、辦理為期 1 天環境用藥管理及病媒防治技術研討會，工作內容如下：	-
1.參加人員(本研討會採免費報名參加)：約 150 人。	第 6 章
2.與會人員之聯繫作業：工作內容包括與會人員之邀請工作(含寄送邀請函、宣傳海報等)、會議主持人及演講者之行程確認及相關費用發放(約 7~10 人，包括出席費或撰稿費，其相關費用可參照本署相關規定辦理，且應於當日當場以現金發放)。	第 6 章

3.會場佈置作業：工作內容包括會場租借、整體規劃及佈置、海報、演講台 LOGO 板等之設計及製作等。	第 6 章
4.研討會整體文宣規劃作業：工作內容包括議程安排、演講內容彙整及宣傳海報（50 張）、識別證（約 170 份）、邀請函、會議手冊及會議議題資料、論文資料及光碟片（約 170 份）等之設計、編輯、製作及印製。	第 6 章
5.電腦、視聽設備規劃及執行作業，包括電腦、網頁、視聽設備租用及聯絡協調等。	第 6 章
6.研討會期間現場作業：工作內容包括現場工作及接待人員之安排運用、會場善後清潔事宜、餐飲安排作業（包括午餐約 150 份、茶點約 150 份）等。	第 6 章
五、其他協助、支援及相關事項	-
1.協助本署處理環境用藥突發媒體新聞事件、消費事件或緊急狀況之相關因應措施，並協助收集翻釋整理環境用藥管理、綠色化學等相關資料。	第 7 章
2.協助本署辦理環境用藥管理、許可申請、公聽會等相關會議作業(必要時邀請專家學者參與)及行政支援。	第 7 章
3.協助本署辦理環境用藥安全之性別研究及調查評估。	7.1 章節

1.4 計畫執行期程與經費

一、計畫期程

本計畫執行期間自決標日民國 99 年 1 月 21 日起至 99 年 12 月 31 日止。

二、計畫經費

本計畫決標金額總計為新台幣貳佰壹拾伍萬元整。

1.5 專有名詞

為使本報告書方便閱讀，茲將報告書中所述之專有名詞及相關名詞簡稱定義及說明。

●與本計畫相關機構單位：

名詞	定義
IUPAC(International Union of Pure and Applied Chemistry)	為國際純化學與應用化學聯盟，又稱為國際純粹與應用化學聯合會、國際理論與應用化學聯合會或者國際理論與應用化學聯盟，是一個致力於促進化學領域相關的非政府組織，也是各國化學會的一個聯合組織。
Office of Pesticide Programs, OPP	美國環保署殺蟲劑專案辦公室 (Office of Pesticide Programs, OPP)
California Department of Pesticide Regulation, DPR	加州農業管理部，針對校園、兒童托育中心、安養院等做一完整的推行管理模式，藉由幫助整合 IPM，推行有效的、長期的害蟲防治工作，使其融入現有的維護作業及施行活動，並建立了立即性的相關資料可供查詢。

●與本計畫相關系統：

名詞	定義
EUIC(EPA-Unified Identification Code System)	為第二代管制編號核發系統。
商工登記資料 公示查詢系統	為配合行政院研究考核委員會電子化政府之推動，登記主管機關於核准公司登記後，依公司法第 393 條第 2 項及登記主管機關於核准商業登記後，依商業登記法第 26 條第 2 項規定，將其登記事項於資訊網站公開，各需用機關可透過 http://gcis.nat.gov.tw/index.jsp 或各直轄市、縣（市）政府資訊網站查詢登記資料。

●與本計畫相關規劃制度：

名詞	定義
GLP(Good Laboratory Practices, GLP)	為實驗室優良操作規範，係指有關實驗室試驗之計畫、執行、監測、記錄、報告及檔案的組織架構及規範。必須以有條理的程序與經營管理方式來掌握有效的檢測品質，以確保各項試驗數據之完整性與可信度，以作為日後進行查驗登記時審查實驗室測試、安全性驗證、功能性驗證、動物實驗之依據。
GHS(Globally Harmonized System)	為化學品全球分類及標示調和制度，主要是針對化學品分類、標示以及物質安全資料表內容制定全球調和一致的規範，以減少化學品對人體與環境造成之危險，及減少化學品跨國貿易必須符合各國不同標示規定之成本，為全球化學品安全使用之重要基礎。
FIFRA (Federal Insecticide, Fungicide and Rodenticide Act)	為美國的聯邦殺蟲劑、殺菌劑及殺鼠劑管理法，FIFRA 於 1947 年 6 月 25 日通過，主要制定美國農業部對殺蟲劑註冊管理及標示系統制度。
綠色化學 (Green Chemistry)	綠色化學是由美國華盛頓白宮科學科技辦公室的 Paul Anastas 在 1991 年所倡議的提出之概念，主要是希望以環保的方式生產塗料和塑膠等日常用品，「綠色化學」主要提倡 12 項原則，其中有數項原則與全球環保和節約能源有關。例如主張在化學製程中應盡量減少廢物產生，避免使用危險物質，以及做到有效利用並節省能源。

● 專有名詞定義：

名詞	定義
亞慢毒性 (Subchronic Toxicity)	評估化學物質在低濃度及曝露時間較長之毒害，通常需進行 3 個月以上，若研究發現農藥的急毒性可產生嚴重中毒或病變時，需進行亞慢毒性試驗，其項目通常包括：口服、皮膚、

名詞	定義
	呼吸等 3 項亞慢毒性研究。
致變異性試驗 (Mutagenicity Studies)	包括基因變異性、染色體變異性、核酸傷害及修復、其他細胞變異性。
抗菌劑(Biocide)	殺菌劑是一種能夠殺死活生物體的化學物質，通常用於醫學，農業，林業，在工業界中則用於石油及下水道中，以防被細菌污染。除了化學性的殺菌劑，亦有天然殺菌劑，來自如細菌和植物，包括甘藍，花椰菜，和肉毒桿菌的細菌。
惰性物質 (Inert Ingredients)	具有化學安定性，通常不容易與環境或其他物質產生反應的物質，利用惰性材質製成之檔案儲存設備，如聚脂片，其材質化性較穩定，不易與其他物質反應。
第二代抗凝血劑 (Secondary Anticoagulants)	第二代抗凝血劑則為單次取食即可，如可滅鼠(Brodifacoum)及撲滅鼠(Bromadiolone)，抗凝血劑之優點在於鼠類取食後，通常在一、二天內就死亡，且無明顯痛苦症狀，故不會引起忌食的現象，而且抗凝血劑有很好的解毒劑 Vitamin K，故一旦誤食仍有足夠時間進行急救。
微生物製劑 (Microbial Pesticide)	利用天然之微生物個體或其新陳代謝產物所製成，用以防治空氣、水、海洋、地下水、土壤、處理廢棄物等汙染，來防制環境衛生病媒之微生物製劑。但不包括醫藥、農藥、食品或飼料添加等用途之微生物製劑。
基因改造微生物製劑 (Genetically modified microbial pesticides)	遺傳物質以體外核酸技術（包括重組 DNA 技術與直接注射核酸入細胞或胞器之技術）改造之細菌、酵母菌或真菌，可用以生產但不限於優酪乳、乳酪、發酵香腸、納豆、泡菜、麵包、啤酒、葡萄酒等食品。

第二章 毒性化學物質管理許可技術審查作業

2.1 毒化物許可審查成果與現況

一、毒性化學物質審查案件收件數分析

毒性化學物質審查案收送件數由 99 年 1 月 21 日至 99 年 11 月 25 日止共計 191 件。其中包含 46 件製造許可證、145 件輸入許可證申請案，審理案件數達合約工作項目應完成 180 件，完成比例 100%。

二、毒性化學物質審查日數分析

依據 99 年度本計畫合約工作項目第 1 條第 2 項規定，明訂毒性化學物質審查時間為新申請案 8 天、展延案及變更案各 6 天。本年度計畫執行審查日數如下：新申請案為 4.6 天、展延案為 4.4 天、變更案為 4.1 天，各類申請案的審查日數均符合合約要求，本階段審查日數與合約規定比較如圖 2-1 所示：

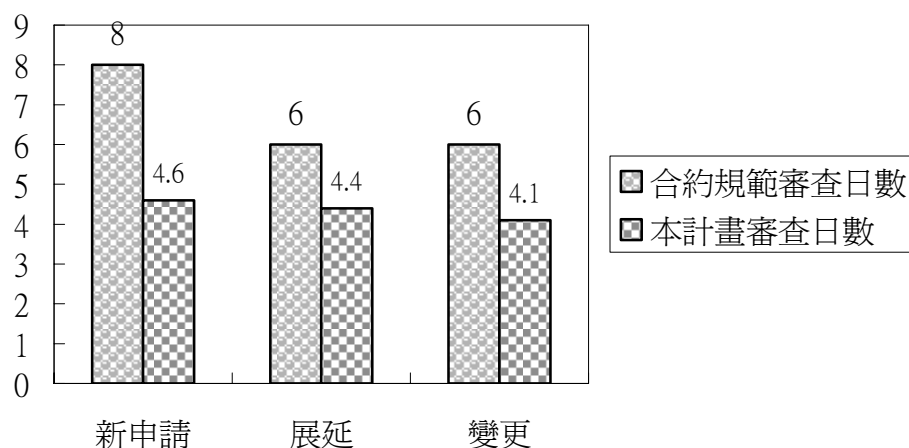


圖 2-1 毒性化學物質審查案審查日數比較圖

進而分析本團隊於 97 年度承接本計畫至今的審查天數，97 年為本計畫首次承接許可審查案件，雖審查天數較長但審查天數皆於合約規範內，同年並著手製作毒性化學物質許可審查原則；98 年度進而修正審查原則並逐步健全完整審查步驟流程，由分析圖可見 97 年度審查天數已大幅精簡；於 98 及本年度審查天數已趨於穩定天數，本年度毒化物審查以精進審查為主軸，同時並搭配地方環保人員說明會，修正毒化物許可審查原則，以便明年度法規修正下放地方環保人員審查之參考流程步驟，97 年度至 99 年度許可審查日數分析圖如 2-2 所示：

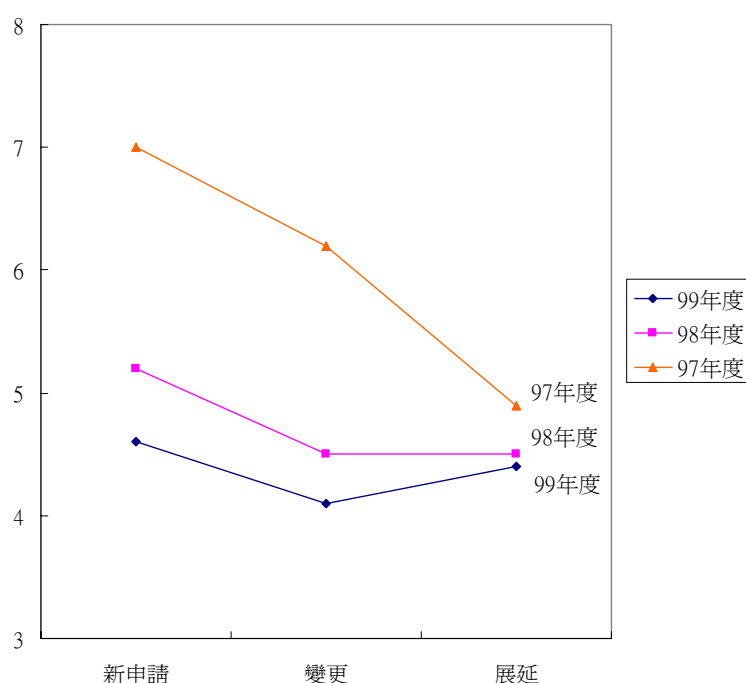


圖 2-2 毒性化學物質審查日數年度分析比較圖

三、審查結果與分析

毒性化學物質申請案審查完成統計期程至 99 年 11 月 25 日止，初審審理完成毒性化學物質申請案共計 191 案件，初審通過者 174 件，補件 17 件，初審核准率為 91%。

進而分析本計畫於 97 年度著手審查至今之毒性化學物質許可審查核准率，97 年度通過件數為 97 件，核准率為 75.7%，98 年度通過件數為 186 件，核准率為 80%，本年度通過件數為 174 件，核准率為 91%，與 97 年度核准率相較提升 15.3%，與 98 年度相較亦提升 11%，毒性化學物質核准率年度分析比較圖如圖 2-3 所示：

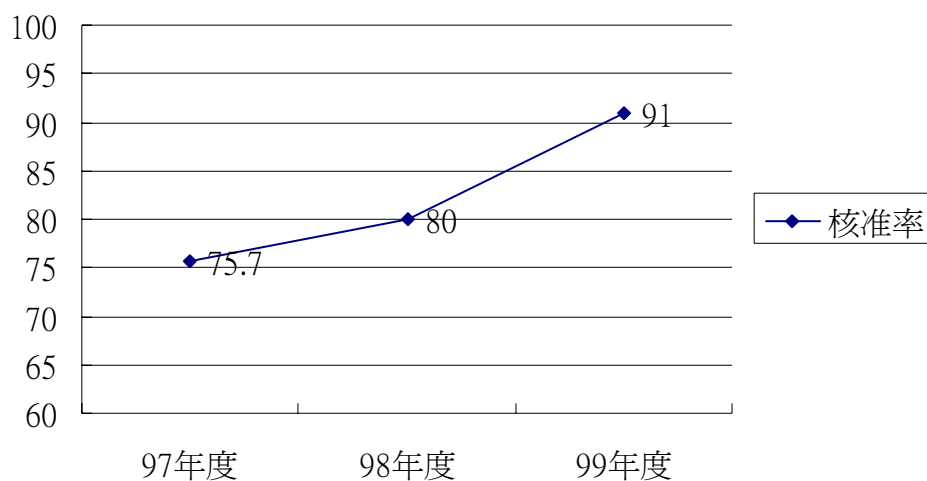


圖 2-3 毒性化學物質核准率年度分析比較圖

本年度補件案件分析原因如下：

- (一)依據毒性化學物質許可登記核可管理辦法，申請案需分別向製造許可證及輸入許可證運作人之所在地主管機關進行案件申請，此部分需補件業者皆為未依據該規定進行送審之案件。
- (二)依據毒性化學物質許可登記核可管理辦法，申請案件需依據申請類別進行資料檢附，所檢附文件內容，如以申請案件需檢附資料不符，如：貯存登記文件為受託管理，但未依據法規進行受託來源及資料，此部分業者無法以電話及傳真於初審作業間完成補正作業，為以公文發送進行與業者間往返補件程序。

本年度審理案件，針對業者較常犯的問題點，納入地方環保人員許可技術說明會之重點，另說明會會中所提及問題，亦同步修正毒性化學物質之實質審查原則並增列及 FAQ(詳如附件四)，藉以提昇審查人員之效率以縮短審查時程，達到為民服務之旨。

第三章 地方環保人員毒化物審查技術說明會

3.1 執行方法及執行成效檢討

配合毒性化學物質許可登記核可管理辦法草案修正，其中於製造許可證及輸入許可證將下放於地方環保機關進行審查，本年度辦理 3 場次地方環保人員毒性化學物質許可、登記、核可申請案展延案及變更案技術性審查說明會，俾使各地方環保人員能迅速吸收許可證審查流程。

本年度分別於 3 月份、8 月份及 10 月份分別完成 3 場次說明會，其辦理成果如下：

一、對象：地方環保局毒化物審查案之承辦人員。

二、場次及人數：3 場次說明會，共計 73 人次參與。符合合約規定每場次參加人數不得少於 20 人(請參閱附件五)，每次會議間隔至少 1 個月。

三、時間與地點

(一)第一場次

時間：99 年 3 月 29 日(星期一)下午 13:40-16:30

地點：中國文化大學推廣教育部延平分部大新館 209 教室

(二)第二場次

時間：99 年 8 月 31 日(星期二)下午 13:40-16:30

地點：財團法人賴許柔文教基金會 23 樓 12 室

(三)第三場次

時間：99 年 10 月 20 日(星期三)下午 14:00-17:00

地點：台北市中正區開封街一段 37 號

四、課程內容

課程內容主要為檢附證明文件資料檢查表使用說明、許可審查原則、許可證核發樣式、申請範例、常見 FAQ 及簡報講義等資料，

課程規劃如下表：

表 3-1 毒性化學物質許可、登記、核可申請案技術審查說明會議程表

時 間	課 程 名 稱	授 課 講 師
13:30~14:00	報 到	
14:00~14:10	主 席 致 詞	
14:10~15:00	毒化物許可、登記 、核可審查原則	環保署助管師 顏子修
15:00~15:10	休 息	
15:10~16:00	許可、登記、核可 申請範例說明	環保署助管師 顏子修
16:00~16:30	綜合討論	

五、說明會授課情形

會場內提供完善的場地及點心供應，其技術審查說明會授課內容如圖 3-1 所示。



圖 3-1 技術審查說明會授課情形

六、問題討論

(一)許可證濃度申請範圍

目前申請案進行濃度申請的依據原則為依據實際運作濃度進行填寫，原則上含量範圍不超過 5%；混合物濃度範圍以不超過 20%為登記原則。

由於法規目前無明確規定毒化物所申請的濃度範圍值，建議環保局人員依據場內實際運作濃度進行申請登記。

(二)申請案件檢附文件

行政院核定 98 年 4 月 13 日起廢止營利事業統一發證制度，目前毒性化學物質許可核可管理辦法尚未修正檢附文件內容，已建議縣市環保局暫以股份有限公司變更登記表及商業登記證明文件代替廢止的營利事業登記證，並可利用商工登記資料公示查詢系統進行業者最新證件資料查詢，查詢網址為：<http://gcis.nat.gov.tw/index.jsp>。

目前所在位置：首頁〉商工登記資料公示查詢系統

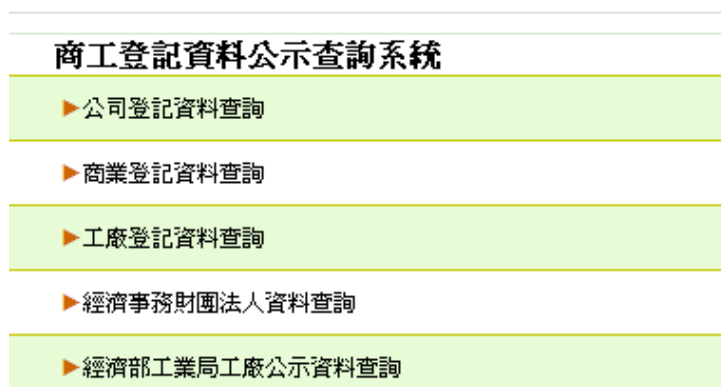


圖 3-2 商工登記資料公示查詢系統

(三)貯存場所所需檢附的證明文件

目前於毒性化學物質貯存場所可分為下列三種：

- 1.海運、空運所裝卸毒化物之倉庫，檢附目的事業主管機關核准設置倉庫之文件

2.主管機關核准之貯存登記文件

3.同一場所貯存者

其中主管機關核准之貯存登記文件，可細分為倉儲業、自有貯存場所及受託貯存者，較容易出現問題點為：

- 1.倉儲業:應提供登記文件及雙方效期內的契約書。
- 2.自行管理：自行申請之貯存登記文件。
- 3.委託管理：註記受託管理的毒化物來源與資料。

第四章 辦理國際間環境用藥許可管理法規調查評析

4.1 害蟲綜合管理計畫

4.1.1 加州害蟲綜合管理計畫實例

2000 年成立加州農業管理部(California Department of Pesticide Regulation，簡稱 DPR)針對校園、兒童托育中心、安養院等做一完整的推行管理模式，藉由施行害蟲綜合管理計畫(Integrated pest management, 簡稱 IPM)。

2010 年 2 月由 DPR 公告的一篇「加州校園使用害蟲綜合管理計畫」報告中，採用此例是加州推行有效的、長期性害蟲防治工作，使其融入現有的維護作業及活動中，且針對校園使用害蟲綜和管理計畫進行問卷調查(2001 年至 2007 年) 並建立相關資料可供查詢，其害蟲防治方法描述詳細因而引用，以螞蟥為例：

一、美國加州校園螞蟥防治流程

美國加州所採用的防治步驟，符合害蟲綜合管理計畫的五大流程，以下圖 4.1-1 為防治步驟，並針對各項步驟列出美國加州校園防治螞蟥的方法。

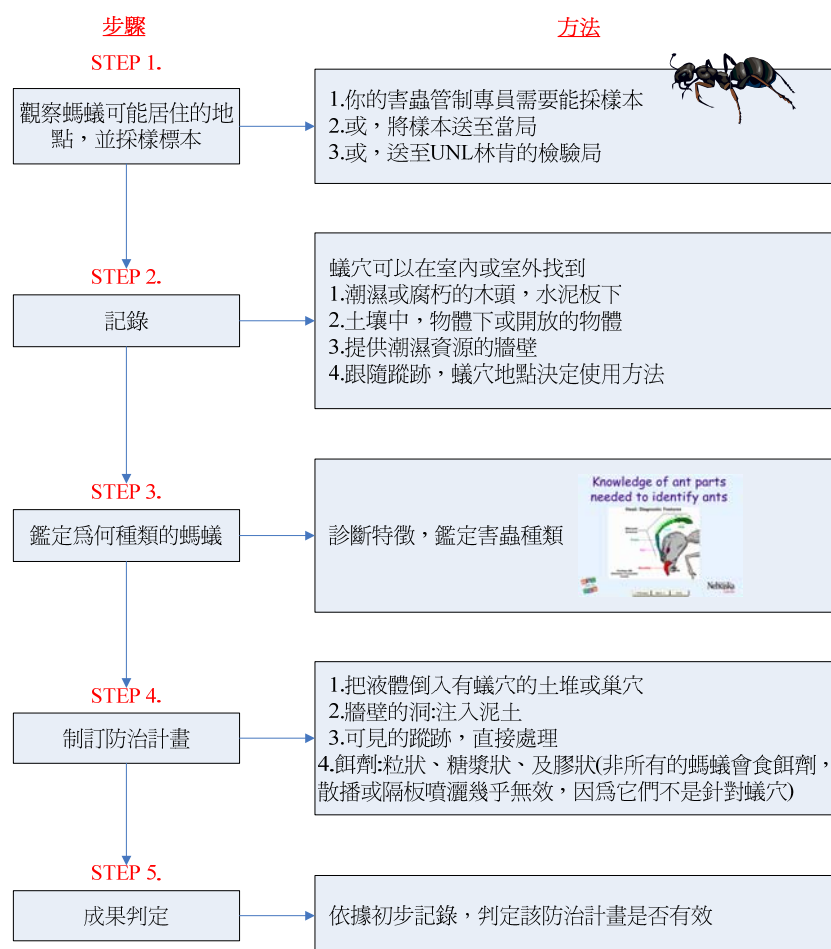


圖 4.1-1 美國加州校園螞蟻防治步驟

二、美國加州校園螞蟻防治方法

(一)噴霧式殺蟲劑

2001 年間 23%的公立學校最常使用的螞蟻防治法是噴霧式殺蟲劑，至 2007 年，使用殺蟲劑的學校數目已降至 5%，顯示 IPM 害蟲管理計畫已逐漸成功推廣。

(二)水式噴霧

目前取代殺蟲劑之一為水式噴霧(從 2001 年的 14%提升至 2007 年的 51%)。

(三)螞蟻誘餌

螞蟻誘餌則為 IPM 害蟲管理針對螞蟻的主要防治方法，因為螞

蟻誘餌製劑可消滅全部的部落，且誘餌對兒童較不會造成傷害(相對於噴霧式)，且誘餌是最適合長期成功防止的必需要素。在加州校園中，使用螞蟻誘餌比例由 2001 年的 37% 提升至 2007 年的 69%。在加州，螞蟻誘餌的主要活性成分有阿巴汀(abdmectin)、硼酸(Boric acid)、芬普尼(fipronil)及 Hydramethylnon。

(四)填封劑(caulk-sealant)

在加州，越來越多的學校使用填封劑消滅螞蟻，藉由降低建築物內螞蟻喜歡的環境如孔隙等，減少害蟲進入所衍生的問題。根據查詢 CCAT(Campus Center for Appropriate Technology)，caulk-sealant 的主要成分為乾洗溶劑油(Stoddard Solvent)、丁基苄基酯(Butyl Phenylmethyl Ester)、丙烯酸(Propenoic Acid)、聚合物苯二甲酸(Polymer Benzenedicarboxylic Acid)、碳酸鎂(Magnesium Carbonate)、碳酸鈣(Calcium Carbonate)及水；填封劑的形式有膠乳(Latex)、丙烯酸(Acrylic)、矽膠(Silicone)、水、有機矽丙烯酸乳液共混(Acrylic Latex Silicone Blend)等五種。(資料來源：<http://www.humboldt.edu/~dbz4/aboutcaulk.html>)

(五)清潔工作

校園螞蟻著重於出現在建築物外部、鄰接區、午餐區及風景區、資源回收區，防治工作為減少害蟲棲息地方，並且移除所有的食物與水，此類可透過人為清掃而減少產生害蟲的因子發生。

三、美國加州螞蟻防治趨勢分析

2001 年至 2007 年間，美國加州使用殺蟲劑噴霧以控制螞蟻已經大幅的驟降，每年的調查報告顯示，取而代之的是誘餌的使用、肥皂水噴霧、填縫及消毒劑，均顯示防治害蟲均以 IPM 作為管理指標。

四、美國加州實施害蟲綜合管理計畫成本結論

常見的錯誤觀念是一般民眾認為害蟲綜合管理計畫的實行計

畫筆傳統的害蟲防治還要貴，確認害蟲綜合管理計畫的費用及效益可說事一項困難的任務，由於包含無法計量的效益，例如新的害蟲感染防治及人類健康危機的降低。六成七的加州公立學校反應，實施蟲綜合管理計畫後，並無增加花費，甚至降低於害蟲防治的費用。

下圖 4.1-2 為加州的害蟲綜合管理計畫網站，網站上提供加州於推廣蟲綜合管理的所有程序；圖 4.1-3 為美國加州校園 IPM 管理示意圖。



圖 4.1-2 加州政府害蟲綜合管理網站



圖 4.1-3 美國加州校園害蟲綜合管理示意圖

(資料來源：<http://apps.cdpr.ca.gov/schoolipm/>)

4.1.2 日本害蟲綜合管理措施說明

日本的害蟲綜合管理計畫，主要為針對老鼠、蟑螂、蚊子等害蟲，共分為九大步驟如圖 4.1-4 所示。日本於西元 2003 年 4 月開始施行建築物衛生環境法施行規則(建築物における衛生的環境の確保に関する法律施行規則)，目的為將老鼠、蟑螂等害蟲趕出居住環境，實施必要條件為對人體及環境影響最小的使用殺蟲劑，因此日本政府訂定下列兩項「害蟲綜合管理計畫 (Integrated pest management, 簡稱 IPM)」規定來控制害蟲：

- 一、以 6 個月為週期定期進行調查，根據調查結果採取必要措施，防止鼠類或蟑螂等害蟲產生滋擾。
- 二、如果使用殺蟲劑或滅鼠劑，藥事法將批准引進使用藥物或類似藥物。

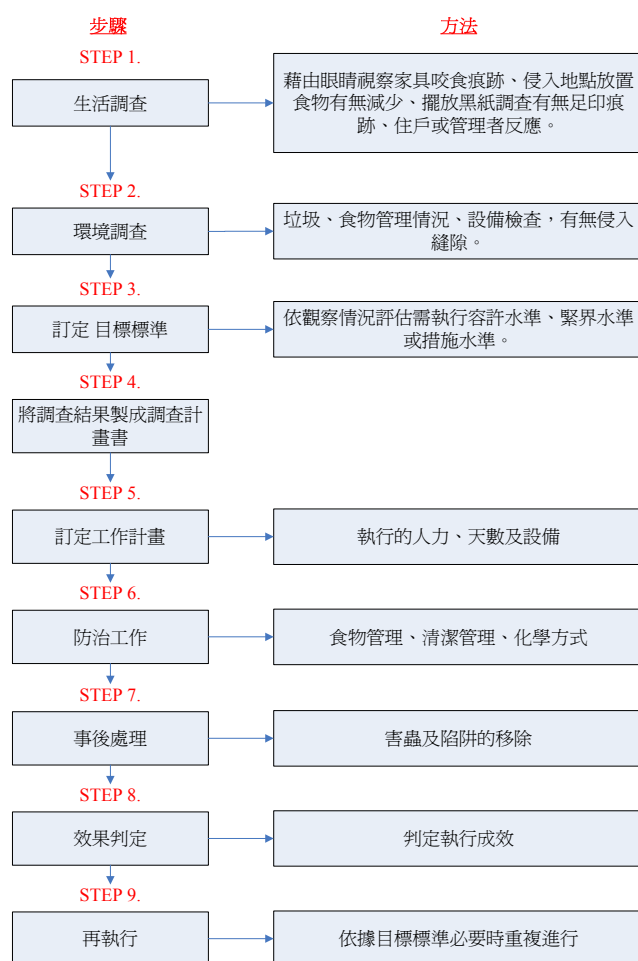


圖 4.1-4 日本 IPM 害蟲管理流程圖

在日本 IPM 執行步驟三，訂定目標標準，主要為依觀察害蟲情況評估需執行的容許水準、警戒水準與措施水準，以下針對此目標標準分別做說明。

容許水準

在環境衛生上意味著良好的條件。依據施行規則，每 6 個月進行一次、或在較常發生位置 2 個月進行一次定期調查。

警戒水準

警戒水準主要用於 IPM 實施指標政策制訂的注意事項，共計八點如下列所述：

(一)IPM 綜合防治，以三點為基礎(防治措施、判斷、防治手法)，以

反應出實施的成效。

- (二)對從事農的人可以用 IPM 做實踐度的簡單評估及客觀的記述。
- (三)農業者的花費，可以在勞力方面設定控制點，以降低成本。
- (四)控制點即是僅限於必要實行的 IPM，以不超過設定的上限。
- (五)需持續的努力，給予正面的評價，並設定控制點。
- (六)化學農藥從防治效率的觀點來看，IPM 在防治方法的實行上扮演重要的關鍵，將其適當的使用、選擇適合的種類，及使用量和使用方法，設定為重要的控制點。
- (七)在植物栽培過程使用的農藥，對其作相關紀錄，以確保 IPM 是否確實被實踐。除此之外，用 IPM 生產的農作物之安全性，在獲得消費者信賴上，也是不可或缺的。因此，對栽培管理的情況所做的紀錄，要設定為重要的控制點。
- (八)在各地地方，病蟲害、雜草的發生情況依地區劃分，採取不同的防治方法，以作適當的管理做防治工作。因此，各地方設定的 IPM 實施目標是因地而異的，或對於病蟲害，雜草發生的情況不同作設定。

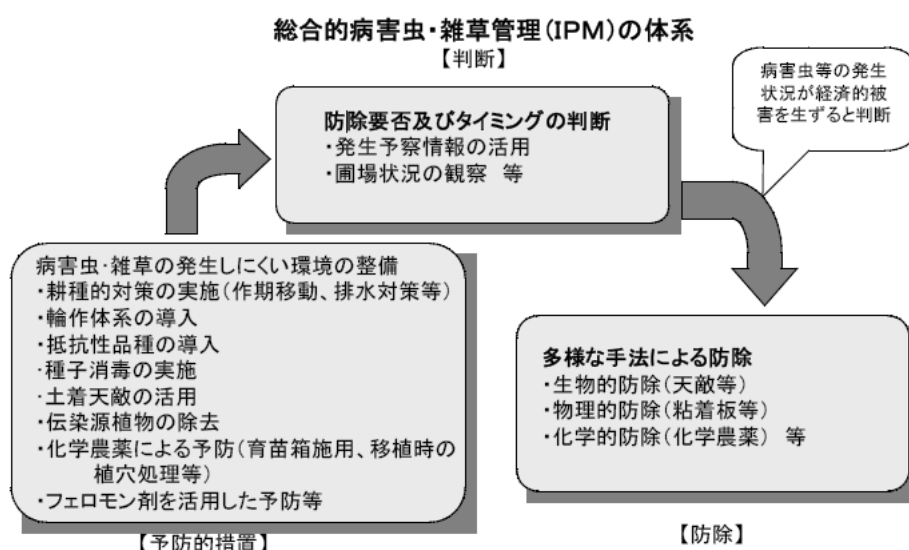


圖 4.1-5 日本病蟲害、雜草的綜合管理體系措施水準

表 4.1-1 世界各國害蟲綜合管理計畫發展歷年紀錄

世界各國害蟲綜合管理計畫發展歷年紀錄		
西元年	重要紀事	備註
1950	<u>美國</u> 提出全面控制(integrated control)方法，針對特定害蟲規劃化學及生物控制的混合方法	主要針對特定的害蟲規劃出化學及生物控制混合方法，並將危害程度降至最低
1959	<u>歐洲</u> 第一個害蟲綜合管理組織 International Organisation for Biological and Integrated Control of Noxious Animals and Plants，簡稱 IOBC 成立	主要應用於農業方面，在西歐為限制殺蟲劑使用量及生態影響；東歐因缺乏殺蟲劑，著重於尋找替代方法，但於居家環境無制訂任何 IPM 管理計畫
1972/2	<u>美國</u> 將害蟲綜合管理計畫納入國家政策	確保該計畫發展的規範
1975	<u>大陸地區</u> 農業部將「預防為主，綜合治理」施行於大陸地區植物保護工作的基本方針	主要應用於農業方面
1981	<u>大陸地區</u> 將害蟲綜合管理計畫列入國家科技計畫中，有效控制農業害蟲	有效控制東亞飛蝗(Locusta migratoria manilensis Meyen)、三化螟(Yellow rice borer)、小麥吸漿蟲(Sitodiplosis Mosellana)、稻飛蟲(Laodelphax Striatellus)、棉鈴蟲(Cotton bollworm)等重要農業害蟲危害
1986	<u>大陸地區</u> 農業部訂定綜合防治計畫，其範圍無居家環境	其綜合防治計畫定義為：「綜合防治是對有害生物進行科學管理的體系。它從農業生態系整體出發，根據有害生物和環境之間相互關係，充分發揮自然控制因素的作用，因地制宜地協調應用必要的措施，將有害生物控制在經濟損害水平以下，以獲得最佳的經濟、社會和生態效益」
1994/2	<u>美國</u> 正式啟動執行殺蟲劑環境管理計畫(Pesticide Environmental Stewardship, PESp)	目的為讓殺蟲劑使用者間產生互助合作關係，降低在殺蟲劑使用時對健康和環境的危害，並執行適當污染防治策略。

世界各國害蟲綜合管理計畫發展歷年紀錄		
西元年	重要紀事	備註
2000	<u>美國</u> 加州頒布校園健康法	顯示對於孩童健康及他們可能暴露在殺蟲劑的環境表示關注。該法規定公立學校要發布公告給父母及其教職員，而父母對 IPM 欲更進一步了解的相關公告之清單也要一併附上，並張貼警告標示，及殺蟲劑使用記錄。
2006	<u>歐盟</u> 訂定會員國後續目標，並訂於 2013 年 6 月 30 日前報告執行狀況	1.會員國需致力於提倡低殺蟲劑輸入害蟲管理計畫，優先使用非化學品計畫，對人體健康及環境風險最低。 2.會員國需建立或支援執行 IPM 計畫必要條件。
2008	<u>美國</u> 發布「2015 年校園害蟲預防措施」	目標使校園害蟲對孩童的危害減少 70%，減少濫用大量殺蟲劑並減少長期傷害
2008/11	<u>美國</u> 訂定害蟲綜合管理計畫主要施行區域	學校、住家、草坪、庭院與農業
2008/11	<u>我國</u> 推行多項清淨家園之相關計畫(Eco-Life)	清淨家園之相關計畫(EcoLife)主要結合全台 368 鄉鎮市及 7874 個村里，由鄉鎮市公所規劃每 10 個鄰村里合聘一位美化助理員進行分組，提供該地區環境整潔資料，交由各縣市政府環境保護局彙整，並上傳至「清淨家園顧厝邊部落格綠色生活網」中。目前「清淨家園顧厝邊部落格綠色生活網」已於 97 年 11 月 24 日正式上線使用，網址為 http://ecolife.epa.gov.tw/ 。
2009/9	<u>美國</u> 進行害蟲綜合管理計畫執行程序修正，並針對已受害蟲騷擾的場所進行 4 階段管理程序	1.設定行動門檻-害蟲族群或環境情況到達臨界點，已有危害人體健康可能性，表示一定要執行害蟲控制計畫。 2.監控和鑑定害蟲-在特定位置或害蟲易出現處監控害蟲，並準確的鑑定害蟲種類。 3.預防措施-使用簡易預防措施，如定期清理廢棄物、清掃積水區域。 4.控制方法：依據生物特性(微生物製劑、自然界天敵)或化學特性(化學殺蟲劑)控制害蟲。

4.1.3 如何制定害蟲綜合管理計畫流程

目前世界各國所施行的害蟲綜合管理計畫，尚未有測量計畫是否成功的標準，主因為各地害蟲種類、氣候環境與受害程度的不同。綜合世界各國於施行害蟲綜合管理計畫，其相關步驟如下，主要區分為 1.如何制訂合適的害蟲綜合管理計畫 2.如何宣導推廣害蟲綜合管理計畫 3.如何扎實害蟲管理計畫根基，其圖解及分述如下：

一、如何制訂合適的害蟲綜合管理計畫

目前各國於訂定害蟲管理計畫，因害蟲及需施行地點之不同，因此於訂定執行步驟皆有所差異，本計畫綜合比較後規畫合適於我國之條件，制訂害蟲綜合管理計畫如下圖 4-6：

(一)週遭環境檢查

1.簡易繪圖說明害蟲棲息或出沒處

透過觀察記錄害蟲棲息地、出沒地點及出沒頻率、害蟲數量等，做為該計畫之初始描述，可做為日後防治成效之比較依據。

2.髒亂點描述

如有髒亂點顯示為可部分透過人為清潔而減低害蟲的出現頻率，髒亂點如垃圾堆積處、水管、下水道等。

(二)鑑定害蟲及危害程度

1.收集害蟲標本

首先為收集害蟲的標本，無論死活皆可，如無法收集標本，可記錄害蟲經過軌跡及收集害蟲排泄物，以做為鑑定害蟲的第一步驟；如無法鑑定害蟲時，交由專家進行鑑定工作。

2.設定危害程度

各類害蟲所危害的對象及程度皆有所不同，因此需由專家進行危害程度的設定，主要用於日後防治工作進行後之成

效比較時參酌。

(三)訂定工作計畫內容

1.是否需要聘請專家

該害蟲是否為自己能力範圍內可解決，如不行則需聘請專家。

2.是否有其餘物理方式或環境清潔等做法

施藥為害蟲管理計畫的最後一步驟，因此於害蟲出現時，應先採取物理方式或人為的環境清潔等做法。

3.優先考慮低毒性之施藥藥劑

4.施藥時間地點之掌控

噴灑藥物時需考慮例如有小孩、老人、寵物等地，不可噴灑；施藥時間最好以有週末、長假等時間降低人出現的頻率。

(四)進行防治工作

依照流程三所訂定的害蟲綜合管理計畫進行防治工作。

(五)成果判定

1.定期追蹤

透過定期追蹤以了解害蟲管理計畫的施行是否有效。

2.比較分析

如該施行計畫有效降低害蟲出現頻率，則適用之，但仍須定期追蹤；如否，則需訂定新的害蟲管理計畫。



圖 4.1-6 制訂害蟲綜合管理計畫步驟

二、如何紮實害蟲綜合管理計畫的根基

目前我國僅針對環境用藥管理，公開環境用藥許可證資料查詢，包含環藥廠商名稱、防治性能、劑型、有效成分等相關資料，但沒有提供一般民眾統一的害蟲防治策略。因此如何扎實害蟲綜合管理計畫的根基，本計畫共提出 4 個建議措施如下：

(一)我國各類害蟲之公開防治資料

雖然於環境用藥標示說明書上，已有標示該藥劑如何施藥等說明，但並無針對防治方法建置公開的害蟲綜合管理查詢系統供一般民眾查詢。

(二)充實害蟲圖片資料庫

如何執行害蟲綜合管理計畫第二步驟即為鑑定害蟲，目前環保署環境用藥安全使用宣導網站http://mdc.epa.gov.tw/MDC/UC5/UC5_Bug.aspx提供害蟲圖片資料庫；環訓所「病媒防治專業技術人員」課程中，亦有相關害蟲圖片資料。建議可充實害蟲資料庫圖片，提供一般民眾初步鑑定害蟲種類，以利後續防治計畫的訂定。

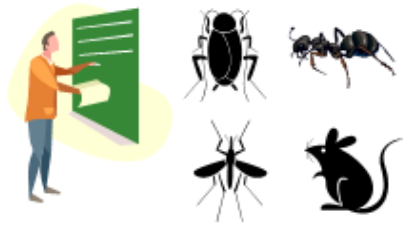
(三)訓練害蟲綜合管理計畫人員

目前環訓所「病媒防治專業技術人員」課程，建議可由此課程加入害蟲管理計畫的訓練課程。

(四)教育一般民眾簡易清理方式

害蟲綜合管理計畫範圍廣泛，由校園、社區至鄰里等區域，適用對象的不同、害蟲種類及危害程度的不同，皆有不同的防治計畫。但其基礎根基在於，先施行物理及簡易清理工作，除非必要應避免施藥才為上策。

方法1：訂定我國各類害蟲之防治資料



方法2：建立害蟲資料庫圖片網站



方法3：訓練害蟲管理計畫人員



方法4：教育一般民眾簡易清理方式



圖 4.1-7 紮實害蟲管理計畫根基

三、如何宣導推廣害蟲綜合管理觀念

推廣害蟲綜合管理計畫建議由以下六種方法，透過說明會與教育訓練課程、電視媒體、課程教材、網站部落格等方式，將害蟲管

理觀念從小扎根並擴大推廣至全國人民。



圖 4.1-8 宣導推廣害蟲綜合管理觀念

關鍵字：害蟲綜合管理計畫(Integrated pest management，簡稱 IPM)

資料來源：

資料來源網站	網址	資訊
CCAT(Campus Center for Appropriate Technology)	http://www.humboldt.edu/~dbz4/aboutcaulk.html	填 封 劑 (caulk-sealant)
California Department of Pesticide Regulation, cdpr	http://apps.cdpr.ca.gov/schoolipm/	美國加州校園 IPM 管理示意圖
環保署	http://mdc.epa.gov.tw/MDC/UC5/UC5_Bug.aspx	環保署環境用藥安全使用宣導網站

4.2 殺鼠劑管理

4.2.1 美國殺鼠劑管理現況

有效成分註冊：

目前美國環保署註冊 10 種殺鼠劑【資料來源：
<http://www.epa.gov/pesticides/reregistration/rodenticides/finalriskdecision.htm#safety>】，如下表 4.2-1 所示：

表 4.2-1 美國環保署註冊殺鼠劑有效成分註冊

項次	美國環保署註冊殺鼠劑有效成分名稱	我國殺鼠劑有效成分中文名稱	美國殺鼠劑有效成分分類	作用原理
1	Brodifacoum	可滅鼠 ^{*1}	第 2 代抗凝血劑 ^{*2}	干擾血液凝結
2	Bromadiolone	撲滅鼠 ^{*1}	第 2 代抗凝血劑	干擾血液凝結
3	Bromethalin	溴鼠胺	非抗凝血劑	神經毒，導致呼吸困難
4	Chlorophacinone	可伐鼠	第 1 代抗凝血劑	干擾血液凝結
5	Cholecalciferol	維生素 D3	非抗凝血劑	於血液及其他身體組織引起高血鈣症(Hypercalcemia)
6	Difenacoum	雙滅鼠 ^{*1}	第 2 代抗凝血劑	干擾血液凝結
7	Difethialone	立滅鼠 ^{*1}	第 2 代抗凝血劑	干擾血液凝結
8	Diphacinone	得伐鼠	第 1 代抗凝血劑	干擾血液凝結
9	Warfarin	殺鼠靈	第 1 代抗凝血劑	干擾血液凝結
10	Zinc phosphide	磷化鋅	非抗凝血劑	在胃中引起磷化氫氣體釋放

備註：

*1 我國環境用藥許可證已有註冊之殺鼠劑有效成分。

*2 第 2 代抗凝血劑(second-generation anticoagulants)具高毒性，且可在體內組織維持長時間，使其餘生物誤食亦造成死亡的機率升高。

解毒劑：

如不慎誤食殺鼠劑鼠餌時，維他命 K 是處理暴露於第 1 代與第 2 代抗凝血劑殺鼠劑的解毒劑。但對非抗凝血劑殺鼠劑(包括溴鼠胺、維生素 D3 和磷化鋅)並沒有有效的解毒劑。

包裝限制：

美國環保署所公告的 10 種有效成份所製成的殺鼠劑產品，其製造商需將產品包裝為鼠餌站(Bait stations)，不准以散裝藥丸方式銷售。鼠

餌站型式及放置鼠餌站的警告標示，如下圖所示(圖片資料來源：
<http://www.domyownpestcontrol.com/contrac-blox-rodenticide-p-80.html>)

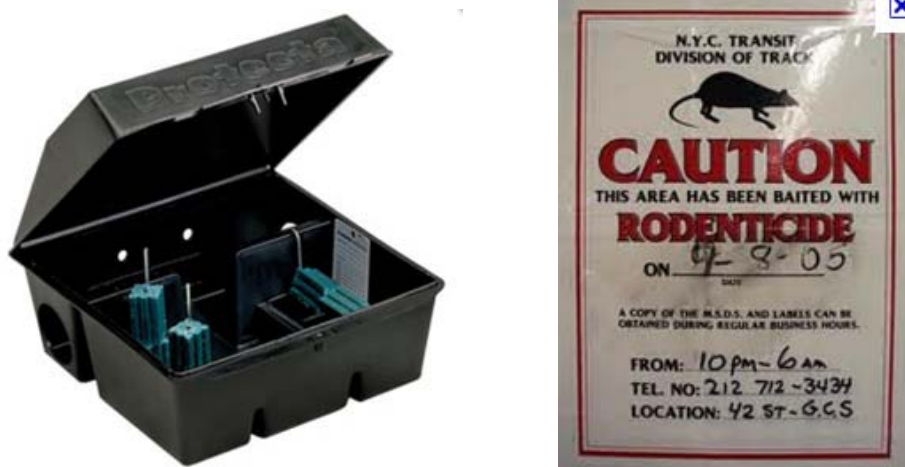


圖 4.2-1 鼠餌站及放置鼠餌站的警告標示

銷售限制及使用限制：

一、一般消費者使用之殺鼠產品(殺鼠餌劑含量小於或等於 1 磅者)

- (一)殺鼠成分中不得含有第 2 代抗凝血劑：可滅鼠、撲滅鼠、立滅鼠和雙滅鼠
- (二)不得以鬆散之餌劑型式(例如粒狀餌劑)販售
- (三)每一個販售包裝單位必須包括一個預先載有餌劑的鼠餌站
- (四)填充餌劑需與一個已裝載單一餌劑之鼠餌站商品一起販售

二、用於農業建築物周圍之第二代抗凝血劑殺鼠產品

- (一)產品包裝必須包含至少 8 磅的餌劑
- (二)用於室外和置於地面位置的第二代抗凝血劑殺鼠產品均須建立鼠餌站，並將餌劑置於鼠餌站內使用
- (三)用於室內且可能與孩童、寵物或非目標生物有接觸之殺鼠產品亦須以鼠餌站方式使用
- (四)產品標示必須表明該產品僅適用於農業和農業建築物周圍，且禁止使用於住宅

(五)禁止在一般商店，如雜貨店、藥店、五金商店和連鎖商店中販售

三、專業使用者使用之第二代抗凝血劑殺鼠產品

(一)產品包裝必須包含至少 16 磅的餌劑

(二)用於室外和置於地面位置的第二代抗凝血劑殺鼠產品均須建立鼠餌站，並將餌劑置於鼠餌站內使用

(三)用於室內且可能與孩童、寵物或非目標生物有接觸之殺鼠產品亦須以鼠餌站方式使用

(四)禁止在一般商店，如雜貨店、藥店、五金商店和連鎖商店中販售

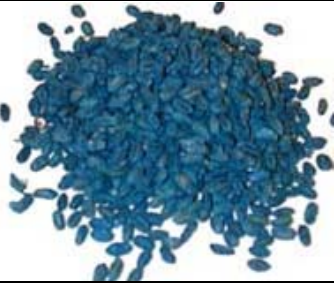
添加指標性染劑：

為避免及確保孩童誤食殺鼠劑產品，於產品內加入含量不低於 0.005%食用藍色色素為指標性染劑(食用藍色色素 1 號或食用藍色色素 2 號)。

美國環保署規定殺鼠劑產品除添加苦味劑苯甲酸變性托寧，另添加指標性染劑，其目的為兒童誤食將會於手及口殘留染劑顏色能迅速辨認；另加入藍色色素可提高吸引老鼠攝食該產品機率。

目前國外販售指標性染劑(藍色色素 1 號或 2 號)廠商，其成本非常低，其美國所規定殺鼠劑中添加指標性染劑添加之含量不得低於 0.005%W/W。

表 4.2-2 國外食用色素藍色指標性染劑

產品名	ROBAN Whole Wheat (HSE 7205)	Generation mini
廠商名稱	PelGar International	Cardinal professional product
生產國	英國	美國
圖片		
價格	10 公斤等於 1136.294 台幣 20 公斤等於 1624.2065 台幣	10 公斤約等於 4391.115 台幣

4.2.2 歐盟殺鼠劑管理現況

歐盟針對殺鼠劑管理，均以 Official Journal of the European Union 發布相關管理規範。

有效成分註冊：

依據歐盟 91/414/EEC 指令規範，目前名列的殺鼠劑有效成分共計 39 種(資料來源：歐盟網站 http://ec.europa.eu/sanco_pesticides/public/index.cfm?event=activesubstance.selection)，符合 91/414/EEC 規範使歐盟會員國可自行使用的殺鼠劑有效成分僅 6 種，分別為磷化鋁(Aluminium phosphide)、磷酸鈣(Calcium phosphate)、二氧化碳(Carbon dioxide)、雙滅鼠(Difenacoum)、磷化鎂(Magnesium phosphide)和殺鼠靈(Warfarin)，如下所示：

表 4.2-3 歐盟殺鼠劑註冊有效成分表

歐盟註冊殺鼠劑有效成分	使用狀態(Status)	歐盟註冊殺鼠劑有效成分	使用狀態(Status)
Aluminium phosphide	Included	Difethialone	Not included
Anthracene oil	Not included	Diphacinone	Not included
Brodifacourn	Not included	Ethanethiol	Not included
Bromadiolone	Not included	Flocoumafen	Not included
Bromethalin	Not included	Fluoracetarnide	Not included
Calciferol	Not included	Isoval	Not included
Calcium phosphate	Not included	Lindane	Not included
Calcium phosphite	Included	Magnesium phosphide	Included
Carbon dioxide	Included	p-Dichlorobenzene	Not included
Carbon monoxide	Not included	Papaine	Not included
Chloralose	Not included	Pyrancooumarin	Not included
Chlorophacinone	Not included	Scilliroside	Not included
ChloecalCIFerol	Not included	Sodium dimethylarsinate	Not included
Choline chloride	Not included	Strychnine	Not included
Coumachlor	Not included	Thallium phosphate	Not included
Coumafuryl	Not included	Thiourea	Not included
Coumatetrayl	Not included	Tricalcium phosphate	Not included
Crimidine	Not included	Warfarin(aka coumatophene)	Included
Cyanides:calcium,hydrogen, sodium	Not included	Zinc phosphide	Not included
Difenacoum	Included	---	---

經與歐盟 SANCO-INFO@ec.europa.eu Carol FRANKLIN 聯繫確認有效成分 Status 狀態定義說明如下：

註 1 使用狀態為 Not included，代表此有效成分未列於 91/414/EEC 所允許使用的成分

註 2：使用狀態為 Pending，代表此有效成分目前在評估階段

註 3：使用狀態為 Included，代表使有效成分列於 91/414/EEC 所允許使用的成分

有效成分重新評估時間表：

表 4.2-4 歐盟殺鼠劑有效成分期限表

有效成分	指令	純度	生效日期	期滿日期 ^{註 1}
殺鼠靈(Warfarin)	2006/5/EC	≥990g/kg	2006/10/01	2013/09/30
雙滅鼠(Difenacoum)	2009/70/EC	≥905g/kg	2010/01/01	2019/12/30

註 1：期滿日期後，其有效成分需要再重新申請並進行評估，方可繼續使用

限制使用規範：

2007 年 6 月 21 日，頒布指令 2007/442/EC 針對可滅鼠(Brodifacoum)、可伐鼠(Chlorophacinone)公布使用限制規範，其中包括

- 一、需將預準備的鼠餌放於特殊結構、抗干擾鼠餌站及堅固鼠餌包裝內
- 二、限制給專業病媒防治業者使用

4.2.3 日本殺鼠劑管理現況

日本目前於防治居家病媒害蟲藥劑上，主要則是依據厚生省勞動省「藥事法管理法」，在藥事法中殺鼠劑被歸類為防治衛生害蟲類而使用的醫藥用品，並於法規中對殺鼠劑的定義為防治老鼠為目標所使用的藥劑，產生效果為殺滅、驅除或防治老鼠。

日本於平成 15 年 4 月開始施行建築物衛生環境法施行規則(建築物における衛生的環境の確保に関する法律施行規則)，使用 IPM 方法將老鼠、蟑螂等害蟲趕出居住環境，其中對殺鼠劑的介紹包括：

使用規範：

- 一、根據老鼠的種類、殺鼠劑效果和老鼠飲食習性等情況考量，選擇適當殺鼠劑
- 二、將含有殺鼠靈(Warfarin)、可滅鼠(Brodifacoum)等抗凝血劑殺鼠劑和急性殺鼠劑等毒餌，與食物混合成有害食物，在數個符合條件的區域放置。毒餌放於食物皿內
- 三、毒餌配置的初期需頻繁地檢查，如果毒餌食物不足需進行補充。如果老鼠很少吃毒餌，將食物皿上蓋子打開
- 四、如果懷疑老鼠對殺鼠劑抵抗性及殺鼠劑使用效力時，對殺鼠劑資料進行研究，如果效力不足考慮變更藥劑
- 五、在害蟲出現位置使用陷阱，陷阱使用時間至少 1 個星期以上

移除步驟：

- 一、使用殺鼠劑時，對吃了毒餌而死亡的老鼠屍體需迅速地清除，確認

殺鼠劑或死亡老鼠不會對周遭環境散佈殺鼠劑，而對周圍環境和人體產生影響。

二、殺鼠劑陷阱撤掉後，需回收毒餌食物和補鼠陷阱，並清掃溢出盤外的食物。

4.2.4 大陸地區殺鼠劑管理現況

目前大陸地區註冊 10 種殺鼠劑，【資料來源：
<http://www.ahnw.gov.cn/2006nykj/html/201008/%7BB39FDDDF-E594-4202-8B41-C2E300996B98%7D.shtml>】，如下表 4.2-5 所示：

有效成分註冊：

表 4.2-5 大陸地區殺鼠劑註冊有效成分表

項次	大陸地區註冊殺鼠劑有效成分名稱	大陸地區有效成分別名	有效成份英文名稱	對照我國有效成分中文名稱	有效成分分類
1	C、D 型肉毒梭菌毒素	克鼠安	---	---	---
2	腸炎沙門氏菌陰性賴氨酸丹尼氏變體，6a 噬菌體	生物貓	---	---	---
3	敵鼠（鈉鹽）	旺園、特殺鼠 3 號、特殺鼠 2 號、野鼠淨	Diphacinone	得伐鼠	第 1 代抗凝血劑
4	氟鼠靈	殺牠仗、速箭	Flocoumafen	伏滅鼠	第 2 代抗凝血劑
5	磷化鋅	---	Zinc phosphide	磷化鋅	非抗凝血劑
6	氯敵鼠鈉鹽	---	Chlorophacinone	可伐鼠	第 1 代抗凝血劑
7	殺鼠靈	---	Warfarin	殺鼠靈	第 1 代抗凝血劑
8	殺鼠醚	興園、立克命、玉虎	Coumatetralyl	剋滅鼠	第 1 代抗凝血劑
9	溴敵隆	新天地、鼠克、三利、大園、殺特寧 B、殺特寧 A、大貓、好貓鼠克	Bromadiolone	撲滅鼠	第 2 代抗凝血劑
10	溴鼠靈	嚴守、雷達鼠必死、殺特淨 B、打鼠、大隆鼠必死、大隆	Brodifacoum	可滅鼠	第 2 代抗凝血劑

註：資料更新日期至 2010 年 11 月 19 日

許可申請規定：

大陸地區對殺鼠劑的管理依據國務院 2001 年 11 月 29 日公布之《農藥管理條例》，殺鼠劑生產、加工業者，應具備下列條件，並經該省質量技術監督局審核同意後，申報國家質量監督檢驗檢疫總局生產許可證辦公室批准，取得生產許可證。

- 一、設置殺鼠劑專業技術人員
- 二、設置標準殺鼠劑廠房、生產設施和衛生環境
- 三、有符合國家勞動安全、衛生標準的設施、相應的勞動安全及衛生管理制度
- 四、有產品質量標準及產品質量保證體系
- 五、所生產的殺鼠劑是依法取得農藥註冊的物種
- 六、有符合國家環保要求的污染防治設施，且排放污染物不得超過國家和地方規定的排放標準
- 七、生產企業經核准後，依法向當地工商行政管理機關申請領取營業執照
- 八、殺鼠劑生產企業應嚴格按照規定進行生產、分裝、檢驗和標示印貼

嚴禁規範(2003 年 10 月 1 日公告)：

- 一、嚴禁無許可證進行生產、分裝、組配殺鼠劑
- 二、嚴禁無衛生、環保設施，而進行生產、分裝、組配殺鼠劑
- 三、嚴禁生產、分裝含有國家明令禁止使用的毒鼠強、毒鼠矽等成份的劇毒殺鼠劑品種
- 四、嚴禁銷售下列殺鼠劑：
 - (一)以非殺鼠劑冒充殺鼠劑，或以此種殺鼠劑冒充他種殺鼠劑的偽冒殺鼠劑
 - (二)所含有的有效成份的種類、名稱與產品標籤，與說明書或標示

上註明的有效成分種類、名稱不符合的假殺鼠劑

(三)不符合農藥產品質量標準，或失去使用效能的劣質殺鼠劑

(四)國家明令禁用的劇毒殺鼠劑：毒鼠強（俗稱三步倒，Tetremthylene Disulfotetramine, 簡稱 Tetramine；CAS No. 80-12-6）、毒鼠矽(silatrane; CAS No. 29025-67-0)、甘氟(俗稱伏鼠酸、鼠甘伏，Glyfluor)、氟乙酰胺(Fluoroacetamide，CAS No. 640-19-7)、氟乙酸鈉(Sodium monofluoroacetate，CAS No. 62-74-8)及其他含有上述成份的混合式殺鼠劑。(資料來源：<http://bm.ccng.gov.cn/fayuan/xffl.htm>)

(五)已停止使用殺鼠劑：滅鼠優(俗稱抗鼠靈、鼠必滅 VACOR；CAS No. 53558-25-1)、滅鼠安(Pyridyl phenylcarbamates；CAS No. 100-55-0)。註：停止使用為不再繼續生產該產品

特殊規範：

2007 年 4 月 25 日為避免民眾誤使用殺鼠劑、影響人體健康和環境安全，因此訂定購買、使用及回收殺蟲劑產品十項口訣如下：

- 一、不要購買、使用和保存毒鼠強、毒鼠矽、氟乙酸鈉、氟乙酰胺、甘氟等禁用殺鼠劑
- 二、不要購買和使用無農藥註冊證號的殺鼠劑
- 三、不要購買和使用標示不合格及包裝破損可疑的殺鼠劑
- 四、不要到無殺鼠劑經營資格的單位購買殺鼠劑
- 五、不要到街攤、遊商等非法經營攤點購買殺鼠劑
- 六、不要用殺鼠劑毒殺去除田鼠以外的野生動物
- 七、不要在人住房間、接近水源、飼料、食品之地方配製殺鼠劑毒餌
- 八、不要在食品庫、飼料庫和兒童易去之處存放殺鼠劑及其毒餌
- 九、不要與其它除草劑、殺蟲劑、殺菌劑等農藥和化妝品等異味品同庫保管，以免影響滅鼠效果

十、不要亂扔使用後剩餘的殺鼠劑毒餌，及時收回，專人保管，確保人畜和環境安全

4.2.5 新加坡殺鼠劑管理現況

有效成分註冊：

新加坡殺鼠劑產品需於 National Environment Agency(未中譯，後均簡稱為 NEA)註冊，根據 NEA 殺鼠劑註冊資料詳如附件六(資料來源：<http://app2.nea.gov.sg/guidebooks.aspx>)中，彙整後新加坡殺鼠劑有效成分註冊共 5 種，殺鼠劑產品 15 項，相關資料如下表：

表 4.2-6 新加坡殺鼠劑註冊有效成分表

項次	新加坡註冊殺鼠劑有效成分名稱	對照我國有效成分中文名稱	產品使用限制 ^{註 1}	有效成分分類
1	Brodifacoum	可滅鼠	限制使用	第 2 代抗凝劑
2	Bromadiolone	撲滅鼠	限制使用	第 2 代抗凝劑
3	Difenacoum	雙滅鼠	限制使用	第 2 代抗凝劑
4	Diphacinone	得伐鼠	限制使用	第 1 代抗凝劑
5	Warfarin	殺鼠靈	限制使用	第 1 代抗凝劑

註 1：新加坡產品使用限制分為(1)一般使用：為民眾可自行使用者 (2)限制使用：必須為專業的病媒防治業者才能使用

表 4.2-7 新加坡殺鼠劑產品註冊廠商資料表

公司名稱	產品名稱	有效成分	%w/w	劑型
Rentokil Initial Singapore Pte Ltd	Rentokil Fentrol	Difenacoum	0.10	Contact Gel
	Rentokil Bromatrol Contact Dust	Bromadiolone	0.15	Tracking Powder
	Rentokil Fentrol	Difenacoum	0.005	Granular Bait
Bentz Jaz Singapore Pte Ltd	Ditrac Tracking Power	Diphacinone	0.20	Tracking Powder
	Contrac Rodenticide	Bromadiolone	0.005	Pelleted Bait
Syngenta Asia Pacific Pte Ltd	Talon	Bromadiolone	0.005	Pelleted Bait
	Talon WB Wax Block Rodent Bait	Brodifacoum	0.005	Wax Block Bait
	Matikus	Brodifacoum	0.003	Wax Block Bait
	Talon P	Brodifacoum	0.005	Pelleted Bait

公司名稱	產品名稱	有效成分	%w/w	劑型
Zagro Singapore Pte Ltd	Larinat Bait	Bromadiolone	0.005	Wax Block Bait
	Hapus Tikus Paste Bait	Brodifacoum	0.0050	Paste Bait
	Hapus Tikus Pellets	Brodifacoum	0.005	Pelleted Bait
	hapus Tikus Wax Block	Brodifacoum	0.005	Wax Block Bait
Victagro Pte Ltd	Nofar-1	Bromadiolone	0.005	Pelleted Bait
1 Step Pest Control Services Pre Ltd	1 Step Kill Fast Rodenticide	Brodifacoum	0.005	Wax Block Bait

由上述兩表格可得知，殺鼠劑有效成分 Warfarin(殺鼠靈)有註冊，但到目前為止(2010 年 9 月)未有環境用藥業者以 Warfarin 為有效成分製作殺鼠劑產品。

新加坡殺鼠劑產品劑型有 6 種，分別為 Contact Gel、Paste Bait、Wax Block Bait、Pelleted Bait、Tracking Powder、Granular Bait。

4.2.6 我國殺鼠劑管理現況

有效成分與許可期限：

截至 2010 年 10 月 26 日為止，我國共註冊殺鼠劑有效成分 6 種如下表 4.2-8，申請的殺鼠劑產品 71 種，其中以可滅鼠為有效成份產品比例最高達 3 成 5。各類有效成分所占比例如下圖所示(資料來源：環境用藥管理資訊系統)：

表 4.2-8 我國殺鼠劑註冊有效成分表

項次	殺鼠劑有效成分名稱	中文名稱	美國殺鼠劑有效成分分類	登記註冊產品數
1	可滅鼠	Brodifacoum	第 2 代抗凝血劑	25
2	撲滅鼠	Bromadiolone	第 2 代抗凝血劑	16
3	雙滅鼠	Difenacoum	第 2 代抗凝血劑	13
4	立滅鼠	Difethialone	第 2 代抗凝血劑	3
5	伏滅鼠	Flocoumaten	第 2 代抗凝血劑	8
6	剋滅鼠	Coumatetralyl	第 1 代抗凝血劑	6

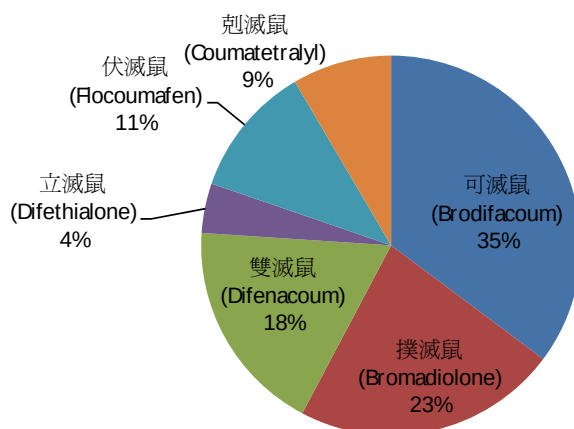


圖 4.2-2 我國殺鼠劑註冊有效成分產品比例

依據環境用藥管理法第 9 條規定，環境用藥許可證有效期間為 5 年，應於期滿前 3 個月至 6 個月之期間內，檢具相關文件(依據環境用藥許可證申請核發作業準則附件二、三規定)向中央主管機關申請展延。

許可申請規定：

依據環境用藥許可證申請核發作業準則規定辦理。

一、毒性分類(依世界衛生組織殺蟲劑)

	鼠 (rat) 經口服 LD50 mg/kg		鼠 (rat) 經皮膚 LD50 mg/kg	
	固體	液體	固體	液體
極毒	<5	<20	<10	<40
高毒	5 – 50	20 – 200	10 – 100	40 - 400
中毒	50 – 500	200 – 2000	100 – 1000	400 - 4000
輕毒	>500	>2000	>1000	>4000

註：WHO，Chronicle，29：397-401，1975 年；該分類納入 2004 年 WHO 分類指引

二、若其有效成分於國內首次註冊為環境用藥需檢附毒性檢測項目

測試項目	必須檢具	選擇性檢具
急性毒性試驗 (Acute toxicity testing)		
口服急性毒 (Acute oral toxicity)	○	
皮膚急性毒 (Acute dermal toxicity)	○	
呼吸急性毒 (Acute inhalation toxicity)	○	
初發眼刺激(Primary eye irritation)	○	
初發皮膚刺激 (Primary dermal irritation)	○	

測試項目	必須檢具	選擇性檢具
皮膚過敏性 (Dermal sensitization) 遲發神經毒性 (Acute delayed neurotoxicity)	○	△
亞慢性毒性試驗 (Subchronic testing) 90 日餵食毒性 (90-day feeding studies) 21 日皮膚毒性 (21-day dermal studies) 90 日呼吸毒性 (90-day inhalation) 90 日神經毒性 (90-day neurotoxicity)	○	△ △ △ △
慢性毒性試驗 (Chronic testing) 慢性餵食毒性 (Chronic feeding) 致腫瘤性 (Oncogenicity study) 後代繁殖 (至少二代) (Reproduction-2 generation) 致畸胎性 (Teratogenicity)	○ ○ ○ ○	
致變異性試驗 (Mutagenicity) 染色體變異 (Chromosomal aberration) 基因變異性 (Gene mutation) 其它遺傳毒性 (Other genotoxic effects)	○ ○ ○	
代謝試驗 (Metabolism) 動物代謝測試 (Metabolism in animal) 植物代謝測試 (Metabolism in plant)	○	△
環境影響試驗 (Environmental fate studies) 水解 (Hydrolysis) 光解性 (Photodegradation) 土壤代謝 (Metabolism in soil) 水域代謝 (Metabolism in Aquatic) 累積性 (Accumulation studies)	○ ○ ○	△ △
非目標生物毒性試驗 (Nontarget organism toxicity) 水生生物毒 (Aquatic organism toxicity) 鳥類毒性 (Avian toxicity) 蜜蜂接觸毒性 (Honey bee acute contact toxicity)	○	△ △

△選擇性檢具：原製造廠具有毒性測試資料者，應提供。

三、環境用藥藥效試驗測試生物(鼠類)種類及條件

試驗生物	種類	中英文學名	性別	品系	代數	年齡	測試條件	
鼠類	或	溝鼠	○	○	○	<10	成鼠 (>200g)	---
		屋頂鼠	○	○	○	<10	成鼠 (>100g)	---

四、環境衛生用藥許可證註冊防治性能之藥效檢測結果審查基準

藥劑效果	審查基準	藥效試驗報告要件
殺鼠效果	致死率大於 80 %	殺鼠劑須有死亡率及平均致死日數

五、殺鼠劑產品標示範例



六、添加苦味劑苯甲酸變性托寧

98 年 6 月所公布環境用藥許可申請核發作業準則第 5 條第 2 項規定「一般環境用藥殺鼠劑，應添加苦味劑(苯甲酸變性托寧)」。

4.2.7 殺鼠劑評估結論與建議

本計畫彙整美國、歐盟、日本、大陸地區與我國於殺鼠劑的管理現況，其中包括目前所註冊註冊的殺鼠劑有效成分、產品包裝限制、標示說明、銷售限制與其餘各國特殊規範。藉由表 4.2-9 各國殺鼠劑管理現況分析：

表 4.2-9 各國與我國殺鼠劑管理現況分析

相關規定	美國	歐盟	大陸地區	我國
1.設立抗干擾性鼠餌站 (tamper-resistant)	1.1994 年 7 月發布室內和戶外皆需使用抗干擾鼠餌站 2.2008 年發布並規定殺鼠劑僅能以抗干擾性鼠餌站形式販售	2006 年 1 月 17 日同意殺鼠靈產品需以抗干擾性鼠餌站方式販售	---	---
2.產品包裝限制	2008 年 11 月 15 日訂定殺鼠劑產品重量限制 1.一般消費者小於 1 磅 2.農業建物周圍大於 8 磅 3.專業使用者大於 16 磅	---	---	目前國內環境用藥法規無針對殺鼠劑產品的包裝限制進行管制
3.依使用者分類限制	2007 年 1 月 17 日規定第二代抗凝血劑(可滅鼠 Brodifacoum、撲滅鼠 Bromadiolone、立滅鼠 Difethialone、雙滅鼠 Difenacoum) 只能由專業病媒防治業者使用	2007 年 6 月 21 日規定可滅鼠、可伐鼠等殺鼠劑產品都需由專業病媒防治業者使用	---	政府採購發放於各鄰里之間，經由鄰長宣傳及教育大眾使用方式
4.公告禁用殺鼠劑	---	---	毒鼠強、毒鼠矽、氟乙酸鈉、氟乙酰胺、甘氟	---
5.有效成分評估報告	每種殺鼠劑有效成分須提出重新註冊的法規決定(Reregistration Eligibility Decisions, REDs)，提供物化性質，對兒童、生態風險產生影響	每種有效成分須提出物化性質及針對兒童、生態風險產生影響評估報告。	---	我國於新申請或展延一般環境用藥殺鼠劑時，均需檢附該產品之有效成份分析報告
6.產品中添加苦味劑及指標性	1998 年發布產品中添加 1.苦味劑苯甲地那鉅 (Denatonium	---	---	我國於 1998 年 11 月 18 日公告環署毒字第 0077538 號，公告內容

相關規定	美國	歐盟	大陸地區	我國
染劑	benzoate) 2.指標性染色(食用藍色色素 1 號及 2 號)			為自民國 88 年 7 月 1 日起製造或輸入一般環境用藥殺鼠劑，應一律添加苦味劑。此公告於民國 95 年 7 月 26 日停止適用，其規定納入環境用藥許可證申請核發作業準則第 5 條規定，「一般環境用藥殺鼠劑，應增加苦味劑」
7.對兒童及生態所其影響配套措施	1.鼠餌置於抗干擾鼠餌站內 2.添加苦味劑和指標性染色 3.需於 REDs 評估報告中，描述降低兒童及生態影響配套措施	需於評估報告描述降低兒童及生態影響配套措施	---	2006 年 7 月 24 日環署毒字第 0950057858 號環境用藥標示準則中第二條規定，環境用藥之標示文字，應以中文為之
8.訂定有效成分法定許可期限	---	1.殺鼠靈(Warfarin)許可期限： 2006.10.1-2013.9.30 2.雙滅鼠(Difenacoum)許可期限： 2010.1.1-2019.12.30	---	依據環境用藥管理法第 9 條規定，環境用藥許可證以效期間為五年，應於期滿前三個月至六個月之期間內，檢具相關文件(依據環境用藥許可證申請核發作業準則附件二、三規定)向中央主管機關申請展延
9.訂定試驗相關規定	---	---	---	1.原體註冊時需檢附各項毒理試驗報告；非原體註冊時，若原體對水生生物具毒性且已標示水生生物毒性者，則不需檢附成品水生生物毒性資料 2.藥效試驗結果需檢附死亡率(80%以上)及致死天數

藉由收集彙整上述各國殺鼠劑管理政策，可大致瞭解各國殺鼠劑管理制度，下列為分析我國與各國殺鼠劑管理規範差異：

一、殺鼠劑有效成分分析比較

(一)美國環保署所註冊的 10 種殺鼠劑有效成分中，其中 4 種有效成分為目前台灣所註冊註冊使用，分別為可滅鼠(Brodifacoum)、撲滅鼠(Bromadiolone)、雙滅鼠(Difenacoum)與立滅鼠(Difethialone)，皆屬第 2 代抗凝血劑。

(二)大陸地區所註冊的 10 種殺鼠劑有效成分中，有 2 種生物性殺鼠劑，為 C、D 型肉毒梭菌毒素(別名：克鼠安)、腸炎沙門氏菌陰性賴氨酸丹尼氏變體，6a 噬菌體(別名：生物貓)，此 2 種有效成分為目前首次收集到，註冊的生物性殺鼠劑有效成分。

(三)歐盟所註冊的 39 種殺鼠劑有效成分，較我國多出 33 種，顯示我國可朝多種殺鼠劑有效成分發展與研究。下表為我國、美國、大陸地區與歐盟比較目前所註冊的殺鼠劑有效成分：

表 4.2-10 歐盟與各國殺鼠劑註冊有效成分比較

項次	歐盟註冊殺鼠劑有效成分	使用狀態(Status)	各國目前使用此類殺鼠劑有效成分 ●我國 □美國 *大陸地區 ❖新加坡
1	Aluminium phosphide	Included	
2	Anthracene oil	Not included	
3	Brodifacoum	Not included	● □ * ❖
4	Bromadiolone	Not included	● □ * ❖
5	Bromethalin	Not included	□
6	Calciferol	Not included	
7	Calcium phosphate	Not included	
8	Calcium phosphite	Included	
9	Carbon dioxide	Included	
10	Carbon monoxide	Not included	
11	Chloralose	Not included	
12	Chlorophacinone	Not included	□ *
13	Chloecalciferol	Not included	□

項次	歐盟註冊殺鼠劑有效成分	使用狀態(Status)	各國目前使用此類殺鼠劑有效成分 ●我國 □美國 *大陸地區 ❖新加坡
14	Choline chloride	Not included	
15	Coumachlor	Not included	
16	Coumafuryl	Not included	
17	Coumatetrayl	Not included	● *
18	Crimidine	Not included	
19	Cyanides:calcium,hydrogen, sodium	Not included	
20	Difenacoum	Included	● □ ❖
21	Difethialone	Not included	● □
22	Diphacinone	Not included	□ * ❖
23	Ethanethiol	Not included	
24	Flocoumafen	Not included	● *
25	Fluoracetarnide	Not included	
26	Isoval	Not included	
27	Lindane	Not included	
28	Mafnesium phosphide	Included	
29	p-Dichlorobenzene	Not included	
30	Papaine	Not included	
31	Pyrancooumarin	Not included	
32	Scilliroside	Not included	
33	Sodium dimethylarsinate	Not included	
34	Strychnine	Not included	
35	Thallium phosphate	Not included	
36	Thiourea	Not included	
37	Tricalcium phosphate	Not included	
38	Warfarin(aka coumatetrayl)	Included	□ * ❖
39	Zinc phosphide	Not included	□ *

二、殺鼠劑銷售限制分析比較

(一)美國環保署依據使用者作為銷售限制，一般民眾禁止使用有效成分為第 2 代抗凝血劑的殺鼠劑，可滅鼠(Brodifacoum)、撲滅鼠(Bromadiolone)、雙滅鼠(Difenacoum)與立滅鼠(Difethialone)

(二)歐盟 2007 年 6 月 21 日，頒布指令針對可滅鼠(Brodifacoum)、可伐鼠(Chlorophacinone)限制於專業病媒防治業者使用

三、殺鼠劑包裝限制分析比較

(一)美國、歐盟已規定殺鼠劑產品均需以抗干擾鼠餌站形式包裝販售

(二)我國目前於殺鼠劑包裝尚未制定規範

四、日本殺鼠劑管理措施資料缺乏

日本殺鼠劑管理措施及有效成分註冊等資訊，於日本官方網站並無公開，藉由電子郵件詢問，回函為無法提供殺鼠劑相關資訊，導致日本殺鼠劑相關措施規範資料來源限制。

殺鼠劑評估建議

我國目前針對殺鼠劑管理措施較其餘國家完整，各國仍有其餘可借鏡之管理方向與措施，以下為我國殺鼠劑管理政策的建議：

一、建議規範殺鼠劑產品重量限制

美國環保署殺鼠劑產品依據使用對象不同而有不同殺鼠劑重量包裝限制。建議我國可採取相同管制措施，建議一般市面販售殺鼠劑產品重量不得超過 1 公斤，目的確保一般消費者可立即使用完畢，避免存留剩餘物品而引發意外事件；病媒防治業者，因專業性可增加販賣重量限制為 10 公斤以下。

二、建議規範殺鼠劑產品包裝限制

建議殺鼠劑產品包裝皆以抗干擾鼠餌站販售，以降低兒童與非目標生物誤食的情況發生。

關鍵字：殺鼠劑(rodenticides)、鼠餌站(bait station)

資料來源：

資料來源網站	網址	資訊
美國環保署	http://www.epa.gov/pesticides/reregistration/rodenticides/finalriskdecision.htm#safety	美國環保署註冊 10 種殺鼠劑有效成分

Directorate General for Health (DG SANCO).	http://ec.europa.eu/sanco_pesticides/public/index.cfm?event=activesubstance.selection	歐盟註冊殺鼠劑有效成分
DO MY OWN PEST CONTROL 公司	http://www.domyownpestcontrol.com/contrac-blox-ro-denticide-p-80.html	鼠餌站圖片
安徽省農藥委員會	http://www.ahnw.gov.cn/2006nykj/html/201008/%7BB39FDDDF-E594-4202-8B41-C2E300996B98%7D.shtml	大陸地區註冊註冊10種殺鼠劑有效成分
	http://bm.ccng.gov.cn/fayuan/xffl.htm	大陸地區禁用的劇毒殺鼠劑
農藥科學與管理 PESTICIDE SCIENCE AND ADMINISTRATION	http://d.wanfangdata.com.cn/Periodical_nykxygl200102018.aspx	生物性殺鼠劑肉毒梭菌毒素(克鼠安)作用原理
行政院環境保護署	http://ivy5.epa.gov.tw/epalaw/search/LnameTypeList.aspx?ltype=10&lkind=02	我國殺鼠劑管理政策
National Environment Agency	http://app2.nea.gov.sg/guidebooks.aspx	新加坡居家害蟲管理政策

4.3 殺菌劑管理

用來控制或殺害有害生物體（例如細菌、真菌、黴菌）等物質的產品視為殺菌劑（Antimicrobial Agents），殺菌劑可為化學物質合成或由植物萃取，於我國主要稱之為殺菌劑，各國殺菌劑管理資訊如下：

4.3.1 美國環保署殺菌劑管理現況

殺菌劑使用用途：

- 一、消毒、清理、減少或抑制微生物生長
- 二、無生命的對象（例如地面和牆壁）、工業流程或系統、曲面、水或其他化學物質，目的為防止因細菌、病毒、真菌、原生動物、藻類或煤泥所引起的污染及惡化

殺菌劑產品分類：

殺菌產品依產品使用對象分為下列兩類型：

- 一、非公共衛生產品用來控制僅針對藻類、產氣菌、細菌所導致材料腐敗、變質或污染的微生物。一般用於冷卻水塔（cooling towers）、噴氣燃料(jet fuel)、塗料(paints)和紡織(treatments for textile)及紙類產品(paper products)
- 二、公共衛生產品控制在環境中可能傳染給人類的任何微生物，此類產品包括：
 - (一)滅菌器（Sterilizers 或 Sporicides）：用來摧毀或消除一切形式的微生物包括真菌、病毒和各種形式的細菌及其孢子。孢子被認為是最難的破壞微生物形式。消毒是感染控制的關鍵，並廣泛應用於醫院醫療及外科，儀器及設備。消毒器的類型包括蒸汽下壓力（消毒）、低溫氣體（乙烷）和液體化學消毒劑。
 - (二)殺菌劑(Disinfectants)：用於無生命的物體表面或不具傳染性真菌和細菌，其消毒劑產品分為兩種主要類型：

1. 醫院和一般用途

醫院類型消毒劑是最重要的感染控制和醫療及牙科儀器及地板、牆壁、廁所的座位上使用。

2.一般用途

用於家庭、游泳池的水質淨化。

(三)消毒劑(Sanitizers)：用於烹調器具或地毯消毒劑、空氣消毒劑、洗衣添加劑和廁所消毒劑。

(四)防腐劑和殺菌劑(Antiseptics and Germicides)：用於避免微生物感染和抑制微生物生長。此類產品由於僅用於人類或動物，因此被視為藥物(Drug)，因此受到食品和藥物管理局 (Food and Drug Administration ；簡稱FDA) 管理。

殺菌劑有效成分、劑型與註冊狀況：

殺菌劑主要目的為摧毀或抑制細菌、病毒或真菌等有害微生物或其混合物。殺菌產品包含約 275 種有效成分；劑型分為噴霧劑(sprays)、液體(liquids)、濃縮粉末(concentrated powders)和氣體(gases)。目前(截至2010年10月12日)超過 5000 個殺菌產品於美國環境保護署 (EPA) 註冊，並在市場上出售，其中近 60%的殺菌產品註冊在控制在醫院和其他醫療環境中的傳染性微生物。(資料來源：美國環保署http://www.epa.gov/oppad001/ad_info.htm)

美國環保署註冊的殺菌劑產品依據使用對象不同共分為下列9種類(資料來源：美國環保署<http://www.epa.gov/oppad001/chemregindex.htm>，資料更新至2009年1月9日)：其中僅List A 為消毒劑，其餘List B 至List J 的防治對象均為病毒或醫療用消毒，因此本計畫將List A 註冊8種產品的有效成分整理如表4.3-2所示：

表 4.3-1 美國殺菌劑產品註冊分類表

註冊分類	殺菌劑產品註冊類別	使用對象	註冊產品數量
List A	EPA's Registered Antimicrobial Products as Sterilizers	消毒劑	40
List B	EPA Registered Tuberculocide Products Effective Against Mycobacterium tuberculosis	結核桿菌	164
List C	EPA's Registered Antimicrobial Products Effective Against Human HIV-1 Virus	Human HIV-1 Virus	472
List D	EPA's Registered Antimicrobial Products Effective Against Human HIV-1 and Hepatitis B Virus	Human HIV-1 and Hepatitis B Virus	183
List E	EPA's Registered Antimicrobial Products Effective Against Mycobacterium tuberculosis Human HIV-1 and Hepatitis B Virus	Human HIV-1 and Hepatitis B Virus	37
List F	EPA's Registered Antimicrobial Products Effective Against Hepatitis C Virus	Hepatitis C Virus	127
List G	EPA's Registered Antimicrobial Products Effective Against Norovirus	Norovirus	50
List H	EPA's Registered Antimicrobial Products Effective Against Methicillin Resistant Staphylococcus aureus (MRSA) and Vancomycin Resistant Enterococcus faecalis or faecium (VRE)	Methicillin Resistant Staphylococcus aureus (MRSA) and Vancomycin Resistant Enterococcus faecalis or faecium (VRE)	244
List J	EPA's Registered Antimicrobial Products for Medical Waste Treatment (PDF)	Medical Waste Treatment (PDF)	10
			1,327

表 4.3-2 美國殺菌劑(List A)註冊有效成分表

項次	殺菌劑產品註冊類別	中文名稱
1	Ethylene oxide	環氧乙烷
2	Hydrogen peroxide	過氧化氫
3	Hepta-fluoropropane	---
4	Octanoic acid	辛酸
5	Peroxyacetic acid	過氧乙酸
6	Penta-Fluoroethane	---
7	Sodium chlorite	亞氯酸鈉(ClNaO ₂)
8	Sodium dichloroisocyanurate dehydrate	---

最新公告的殺菌劑有效試驗準則草案：

美國環保署依照毒物管制條例法(Poison Control Act)、聯邦殺蟲劑、殺菌劑、滅鼠劑條例(Federal Insecticide, Fungicide, and Rodenticide

Act；簡稱 FIFRA)及聯邦食品、藥妝條例法(*Federal Food, Drug, and Cosmetic Act*；簡稱 FD&C Act)第 408 項，在 2010 年 1 月 28 日發布聯邦公告，提出殺菌殺蟲劑產品的產品性能 4 項試驗準則(試驗準則中文文件如附件 1 所示)：

OPPTS 810.2000-使用殺菌劑針對公眾健康的基本概念

OPPTS 810.2100-殺菌劑(Antimicrobial Agents)試驗數據建議

OPPTS 810.2200-消毒劑(Disinfectants)在堅硬物體表面數據建議

OPPTS 810.2300-消毒劑(Sanitizers Agents)在堅硬物體表面數據建議

4.3.2 歐盟殺菌劑管理現況

2006 年 12 月 20 日歐盟提出 98/8/EC 指令(針對非農業用藥)將殺菌劑分類如下表 4.3-1 所示，其中第 16 條指出需進行 10 年工作計畫，其主要目的為檢視殺菌劑產品有效成分，以做為產品市場的管理規範。

目前歐盟於 91/414/EEC 指令(針對農業用藥)，則指出殺菌劑有效成分是否可於歐盟會員國可自行授權使民眾可使用含該有效成分的相關產品。針對殺菌劑有效成分及各成分間目前在規範中的狀態如下所示：

一、98/8/EC 將殺菌劑主要分成 4 大類 23 種產品

(一)消毒劑和一般殺菌產品

- 1.人類衛生殺菌產品
- 2.私人領域和公共健康領域的消毒劑和其他殺菌產品
- 3.獸醫衛生殺菌產品
- 4.食品和飼料領域的消毒劑
- 5.飲用水消毒劑

(二)防腐劑

- 1.罐內防腐劑(In-can preservatives)
- 2.膠卷防腐劑(Film preservatives)

- 3.木材防腐劑(Wood preservatives)
- 4.纖維、皮革、橡膠和聚合性材料防腐劑(Fibre, leather, rubber and polymerized materials preservatives)
- 5.砌體防腐劑(Masonry preservatives)
- 6.防腐劑的液體冷卻和處理系統(Preservatives for liquid-cooling and processing systems)
- 7.殺黏菌劑(Slimicides)
- 8.金屬加工液防腐劑(Metalworking-fluid preservatives)

(三)害蟲控制

- 1.凝血滅鼠劑(Rodenticides)
- 2.殺鳥劑(Avicides)
- 3.殺螺劑(Molluscicides)
- 4.除害劑(Pesticides)
- 5.殺蟲劑、殺蟎劑及控制其他節肢動物(Insecticides, acaricides and products to control other arthropods)
- 6.誘引劑(Repellents and attractants)

(四)其他殺菌產品

- 1.防腐劑的食品或原料(Preservatives for food or feedstocks)
- 2.防污產品(Antifouling products)
- 3.防腐和標本液(Embalming and taxidermist fluids)
- 4.控制其他脊椎動物(Control of other vertebrates)

二、91/414/EEC 列管殺菌劑(Bactericide)有效成分

歐盟明列殺菌劑查詢畫面如下圖 4.3-1 所示；有效成分 25 種名列下
表 4.3-3(資料來源：

http://ec.europa.eu/sanco_pesticides/public/index.cfm?event=activesubstance.selection)，其畫面如下圖 4.3-1，僅有 3 種有效成分是 91/414/EEC 指令中允許的，分別為枯草桿菌 (*Bacillus subtilis* str. QST 713)；中文名稱資料來源 <http://ir.lib.nchu.edu.tw/handle/309270000/49747>)、苯甲酸 (Benzoic acid) 與次氯酸鈉 (Sodium hypochlorite)，其中黑酵母 (*Aureobasidium pullulans*) 仍在評估當中。

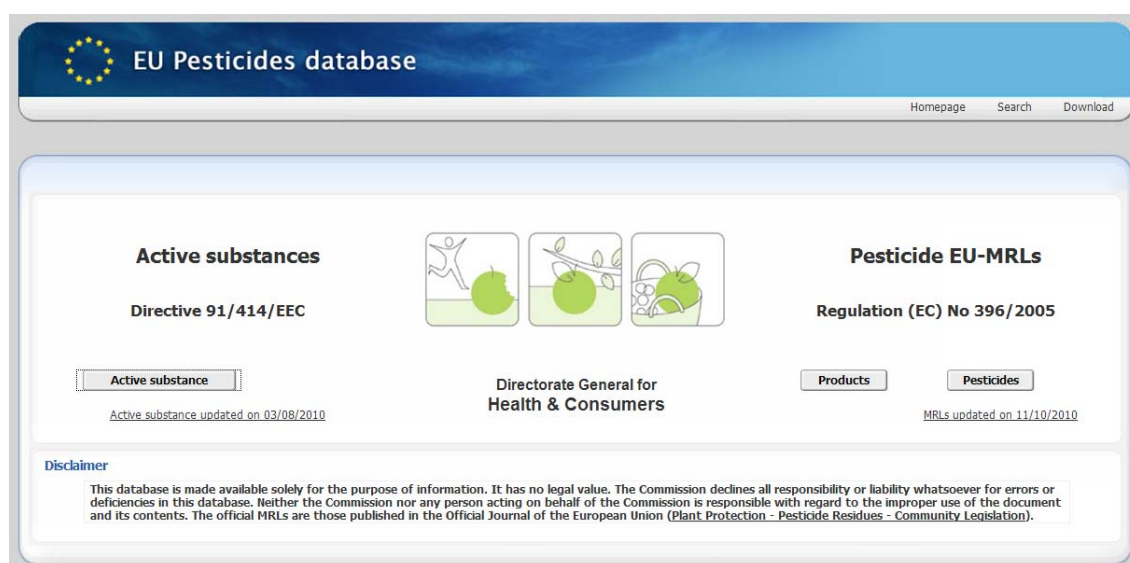


圖 4.3-1 歐盟列管活性成分資料

表 4.3-3 歐盟 91/414/EEC 所登記殺菌劑有效成分

項次	歐盟登記殺菌劑有效成分	有效成分狀態(Status)
1	4-t-Pentylphenol	Not included ^{註 1}
2	Alkyltrimethyl ammonium chloride	Not included
3	Aneobasidium pullulans	Pending ^{註 2}
4	Bacillus subtilis str. QST 713	Included ^{註 3}
5	Benzoic acid	Included
6	Bronopol	Not included
7	Chlorhydrate of poly(iminino imido biguandine)	Not included
8	Chlorophylline	Not included
9	Dioctyldimethyl ammonium chloride	Not included
10	Ethylhezanoate	Not included
11	Flumequine	Not included
12	Gentian violet	Not included
13	Glutaraldehyde(aka gultardialdehyde)	Not included
14	Kasugamycin	Not included
15	Lauryldimethylbenzylammonium bromide	Not included
16	Octyldecyldimethyl ammonium chloride	Not included
17	Oxytetracycline	Not included
18	Potassium permanganate	Not included
19	Propionic acid	Not included
20	Sodium dichlorophenate	Not included
21	Sodium hypochlorite	Included
22	Sodium lauryl sulfate	Not included
23	Sodium p-t-amylphenate	Not included
24	Sodium p-toluene-sulfonchloramid	Not included
25	Streptomycin	Not included

經與歐盟 SANCO-INFO@ec.europa.eu Carol FRANKLIN 聯繫確認有效成分 Status 狀態定義說明如下：

註 1：使用狀態為 Not included，代表此有效成分未列於 91/414/EEC 所允許使用的成分

註 2：使用狀態為 Pending，代表此有效成分目前在評估階段

註 3：使用狀態為 Included，代表使有效成分列於 91/414/EEC 所允許使用的成分

4.3.3 我國殺菌劑管理現況

有效成分與許可期限：

我國於環境用藥許可證申請核發作業準則表二明列殺菌劑有效成份及其劑型種類、濃度共計 17 種。截至 2010 年 11 月 2 日為止，我國登記的殺菌劑有效成分種 7 種，其殺菌劑產品 88 種。其中以氯化正烷二甲苯甲基銨(N-Alkyldimethylbenzyl ammonium chloride)為有效成份產品比例最高達 3 成 6。各殺菌劑有效成分所佔比例如下圖所示(資料來源：環境用藥管理資訊系統)：

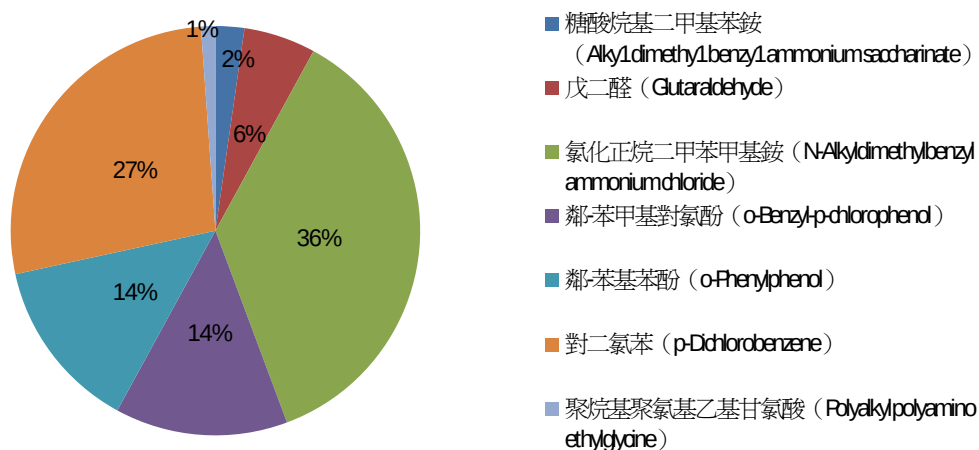


圖 4.3-2 我國登記殺菌劑有效成分產品百分比

許可申請規定：

依據環境用藥許可證申請核發作業準則規定辦理。

一、免申請環境用藥許可證

(一)以次氯酸鈣、二氧化氯、亞氯酸鈉、次氯酸鈉為單一有效成分，其濃度在百分之六以下者；其濃度超過百分之六，非屬環境衛生用殺菌劑者免申請

(二)漂白粉有效氯濃度在百分之四十以下者；其濃度超過百分之四十，非屬環境衛生用殺菌劑者，免申請環境用藥許可證

二、殺菌劑濃度大於表 4.3-4 符合特殊環境用藥規範

表 4.3-4 環境衛生用殺菌劑濃度標準超過規定為特殊環境用藥

有效成分中英文名稱	劑型種類	濃度
糖酸烷基二甲基苯銨 (Alkyl dimethyl benzyl ammonium saccharinate)	液劑、噴霧劑	4.80 %
烷基二甲基卞基氯化銨 (Benzalkonium chloride)	液劑、噴霧劑	4.80 %
氯化二癸二甲基銨 (Didecyldimethyl ammonium chloride)	液劑、噴霧劑	1.68 %
戊二醛 (Glutaraldehyde)	液劑、噴霧劑	2.68 %
氯化正烷二甲基苯基銨 (N-Alkyldimethylbenzyl ammonium chloride)	液劑、噴霧劑	4.80 %
歐巴諾516 (Obanol-516)	液劑、噴霧劑	5.00 %
鄰-苯甲基對氯酚 (o-Benzyl-p-chlorophenol)	液劑、噴霧劑	5.00 %
鄰-苯基苯酚 (o-Phenylphenol)	液劑、噴霧劑	5.00 %
對氯酚 (p-Chlorophenol)	液劑、噴霧劑	5.00 %
對二氯苯 (p-Dichlorobenzene)	液劑、噴霧劑	5.00 %
聚烷基聚氯基乙基甘氨酸 (Polyalkyl polyamino ethylglycine)	液劑、噴霧劑	5.00 %
對-第三戊酚 (p-ter-Amylphenol)	液劑、噴霧劑	5.00 %
次氯酸鈣 $\text{Ca}(\text{OCl})_2$ (Calcium hypochlorite)	粒劑、片劑、粉劑、液劑	90 %
二氧化氯 ClO_2 (Chlorine dioxide)	液劑、粉劑	50 %
亞氯酸鈉 ClNaO_2 (Sodium chlorite)	液劑、粉劑、片劑	50 %
次氯酸鈉 ClNaO (Sodium hypochlorite)	粉劑	50 %
漂白粉 (Bleach)	粉劑	80 %

二、一般環境衛生用藥毒性檢測項目

表 4.3-5 環境衛生用殺菌劑毒性檢測項目

品類	類別	測試項目	有效成分種類	口服急性毒性	皮膚急性毒性	呼吸急性毒性	初發皮膚眼刺激	致變體其突基變它變因染異性突色及	皮膚過敏性	水生生物毒性
			1 種							
一般環境衛生用藥	殺菌劑		2-3 種	○	○		△2			△1
			4 種以上	○	○	○	○	○	○	△1

註：(1)○：必須檢具

(2)△1：原體對水生生物具毒性且成品已標示水生生物毒性者，無須檢具成品水生生物毒性資料

(3)△2：原體具皮膚刺激且成品已標示皮膚刺激毒性者，無須檢具成品皮膚刺激毒性資料

三、環境衛生用殺菌劑之藥效試驗應測試之菌株

表 4.3-6 環境衛生用殺菌劑應測試之菌株

仙人掌桿菌	<i>Bacillus cereus</i> BCRC 10603
大腸桿菌	<i>Escherichia coli</i> BCRC 10675
綠膿桿菌	<i>Pseudomonas aeruginosa</i> BCRC 10944
沙門氏桿菌	<i>Salmonella choleraesuis</i> BCRC 10744
金黃葡萄球菌	<i>Staphylococcus aureus subsp. Aureus</i> BCRC12657
黑麴黴菌(註 2)	<i>Aspergillus niger</i> BCRC 30130

註 1：環境衛生用殺菌藥劑於申請許可登記之性能無防治黴菌者，無須進行黑麴黴菌之藥效試驗

四、環境衛生用藥殺菌劑登記防治性能之藥效檢測結果審查基準

殺菌率大於 99.9 %。

我國環保署註冊殺菌劑使用範圍：

我國環保署註冊殺菌劑，其使用範圍為居家環境中任何易生菌、發霉的物品或場所，如垃圾、櫥櫃、馬桶和儲藏室等。

4.3.4 殺菌劑評估結論

藉由收集彙整上述各國殺菌劑管理政策，可大致瞭解各國殺菌劑管理制度規範，下列為評估分析我國與各國殺菌劑管理規範差異：

一、殺菌劑管理規範差異

(一)美國環保署殺菌劑管理範圍包含(非)公共衛生場所例如醫療場所、工業製程等，並針對殺菌劑使用對象不同將有註冊的殺菌劑產品分為 List A-List J 等 9 大類。使用對象僅限於人類或動物者則由食品和藥物管理局 (Food and Drug Administration ；簡稱 FDA)管理

(二)歐盟殺菌劑規範以 98/8/EC 指令，將殺菌劑共分為 4 大類 23 種產品分類

(三)我國環境用藥管理法規中，殺菌劑管理範疇主要為居家環境任何易生菌、發霉的物品或場所，如垃圾、櫥櫃、馬桶和儲藏室

二、殺菌劑登記有效成分

(一)美國環保署所登記註冊 9 類殺菌劑，殺菌產品包含約 275 種有效成分；截至 2010 年 10 月 12 日超過 5000 個殺菌產品於美國環境保護署註冊，並在市場上出售，其中近 60%的殺菌產品註冊在控制在醫院和其他醫療環境中的傳染性微生物，其劑型分為噴霧劑(sprays)、液體(liquids)、濃縮粉末(concentrated powders)和氣體(gases)

(二)歐盟殺菌劑管理主要分成 4 大類 23 種產品，91/414/EEC 指令為公告殺菌劑(Bactericide)有效成分允許使用名單，目前允許使用名單枯草桿菌 (*Bacillus subtilis* str. QST 713)、苯甲酸(Benzoic acid)與次氯酸鈉(Sodium hypochlorite)

(三)我國環境用藥管理法規中殺菌劑主要用於居家環境當中任何易生菌、發霉的物品或場所，目前我國環保署註冊殺菌劑有效成分種 7 種，相關產品 88 種

三、殺菌劑試驗準則

(一)美國環保署依照毒物管制條例法(Poison Control Act)、聯邦殺蟲劑、殺菌劑、滅鼠劑條例(Federal Insecticide, Fungicide, and Rodenticide Act ; 簡稱 FIFRA)及聯邦食品、藥妝條例法(Federal Food, Drug, and Cosmetic Act ; 簡稱 FD&C Act)第 408 項，在 2010 年 1 月 28 日發布聯邦公告提出殺菌殺蟲劑產品的產品效能四項試驗準則如附件七所示。

(二)歐盟針對殺菌劑有效成分是否允許使用，做以下列 6 項做為測試準則 (資料來源：EUROPEAN COMMISSION SANCO/10184/2003-rev.final 14 July 2006)

- 1.鑑定和生物學特性(identity and biological properties)
- 2.環境宿命 (fate and behaviour in the environment)
- 3.生態毒理學(ecotoxicology)
- 4.哺乳動物毒理學(mammalian toxicology)
- 5.殘留分析方法(residues and analytical methods)
- 6.管理問題(regulatory questions)

(三)我國殺菌劑產品試驗準則為殺菌率大於 99.9 %，試驗對像有仙人掌桿菌、大腸桿菌、綠膿桿菌、沙門氏桿菌、金黃葡萄球菌與黑麴黴菌(黑麴黴菌視防治對象是否有防黴才需試驗)

四、資料收集關鍵字差異

在美國殺菌劑使用關鍵字為 Antimicrobial Agents(中譯通常為抗微生物製劑)；於歐盟殺菌劑使用關鍵字為 Bactericide。

殺菌劑評估結論

我國環境用藥管理法規所列管的殺菌劑著重於居家環境的殺菌效果(居家環境當中任何易生菌、發霉的物品或場所)，其管理範圍較小且單純且規範制度完善。

目前關於殺菌劑的最新規範為美國在 2010 年 1 月 28 日發布聯邦公告，提出殺菌殺蟲劑產品性能 4 項試驗準則草案，目前尚未有經公眾建議後所修正的完整報告，此部分將持續追蹤。

關鍵字：抗微生物製劑(Antimicrobial Agents)、殺菌劑(Bactericide)

資料來源：

資料來源網站	網址(文獻出處)	資訊
美國環保署	http://www.epa.gov/oppad001/ad_info.htm	美國環保署殺菌劑現況
美國環保署	http://www.epa.gov/oppad001/chemregindex.htm	美國環保署殺菌劑註冊現況
行政院環境保護署	http://ivy5.epa.gov.tw/epalaw/search/LnameTypeList.aspx?ltype=10&lkind=02	我國殺菌劑管理政策
歐盟有效成分查詢系統	http://ec.europa.eu/sanco_pesticides/public/index.cfm?event=activesubstance.selection	殺菌劑有效成分查詢系統
枯草桿菌 Bacillus subtilis str. QST 713	http://ir.lib.nchu.edu.tw/handle/309270000/49747	Bacillus subtilis str. QST 713 中文名稱資料來源
歐盟殺菌劑試驗報告	EUROPEAN COMMISSION SANCO/10184/2003-rev.final 14 July 2006	Bacillus subtilis

4.4 防蚊劑管理

本章節主要比較各國所登記的傳統性與生物性防蚊劑其濃度、使用劑型等註冊資料，並收集相關管理規範，藉由比較分析是否有我國防蚊劑可發展的最新趨勢。

4.4.1 美國防蚊劑管理現況

目前美國殺蟲劑已登記註冊相關資訊的廠商公開資料可由 National Pesticide Information Center (NPIC)網站中查詢，如圖 4.4-1 所示(資料來源：<http://npic.orst.edu/pest/bedbug.html>)。



圖 4.4-1 美國 National Pesticide Information Center 首頁

有效成分登記註冊及相關資料

依據殺蟲劑有效成分主要分為傳統性、生物性與地板及衣物用除(驅)蚊劑三大類，以下為美國環保署申請註冊有效成分的資料：

表 4.4-1 美國註冊防蚊劑有效成分資料表

有效成分分類	項次	有效成分中文名稱	有效成分英文名稱及化學名稱	首次註冊年	防治對象	產品有效成分含量(%W/W)	劑型	特殊事項
傳統防蚊劑 (Conventional Repellents)	1	敵避	DEET N,N-diethyl-meta-toluamide N,N-diethyl-3-methyl-benzamide	1998	蚊子 蒼蠅	4-100	液劑、噴霧劑 乳液可加入產品成分中(例如：手挽帶)	1.不適用上的含有傷口皮膚 2.不適用的手或附近的眼睛和嘴的年幼的兒童 3.不允許兒童使用此產品 4.僅能使用在非裸露的皮膚和/或衣物 5.雙手接觸後需使用肥皂水清洗乾淨 6.若需使用在臉上時，先將產品使用在手上後再塗抹在臉上
	2	Picaridin	2-(2-hydroxyethyl)-1-piperidinecarboxylic acid 1-methylpropyl ester	2001	蚊子 蟎(chiggers) 壁蝨(tricks) 跳蚤(fleas)	5&7 pump spray 5.75 toweltte wipes 10 aerosol spray 沒有防曬乳與檸檬桉油混合的產品	pump spray toweltte wipes aerosol spray	1.無色無味 2.1980 年代由德國拜耳公司(Bayer AG)研發
生物性防蚊劑 (Biopesticide Repellents)	3	檸檬桉油	Oil of Lemon Eucalyptus	2000	蚊子 恙蟎(chiggers)	30-40	噴霧劑 濕紙巾、液劑	由檸檬桉 Eucalyptus citriodora 葉子和末端的樹枝所提煉出來。使用方式為塗劑和噴霧。

有效成分分類	項次	有效成分中文名稱	有效成分英文名稱及化學名稱	首次註冊年	防治對象	產品有效成分含量(%W/W)	劑型	特殊事項
	4	p-Mentane-3,8-diol	p-Mentane-3,8-diol	2000	蚊子 biting flies gnats	8~10	乳液	根據疾病控制與保護中心 (Centers for Disease Control and Prevention) 報告，當驅蚊劑含有 p-Mentane-3,8-dio 時可對抗蚊子，此產品提供的保護效果與低濃度的 DEET 相似
	5	甲基壬酮	Methyl nonyl ketone	1966	居家害蟲	---	噴霧劑 粒劑 液劑	亦可使用在院子、土壤廢棄物與觀賞用的植物。
	6	IR3535	3-[N-Butyl-N-acetyl]-aminopropionic acid, ethyl ester Merk 3535	1999	蚊子 deer ticks biting flies	7.5-20.07		已在歐洲使用 20 多年並無顯著的不良影響
	7	香茅油	Oil of Citronella	---	蚊子	5	液劑	已使用超過 50 年，具特殊氣味，可掩蓋人身上的二氧化碳的氣味。香茅油產品通常以蠟燭的型式出售。
衣物防蚊劑	8	百滅寧	Permethrin	1984	蚊子 昆蟲	---		可使用在衣物、鞋子、蚊帳和露營裝備
	9	亞列寧	Allethrin	---	蚊子	---		使用於戶外控制蚊子，主要是利用加熱使丙烯菊酯揮發出來。
	10	美特寧	Metofluthrin	---	蚊子	---		使用於戶外控制蚊子。

4.4.2 新加坡防蚊劑管理

新加坡 Nation Environment Agency 在 2002 年 7 月 1 日成立，組織於 Ministry of Environment and Water Resources(後簡稱 MEWR)下，其著重於環境政策的實施，全國包括環境保護、環境的衛生和氣象服務部門，包括工業，以及公共部門保持清潔和健康的居住環境。環境保護部實施方案，以監視、減少和防止環境污染，包括施行減少浪費、支援且最大限度地回收與節能措施，並負責垃圾焚燒廠和離岸垃圾衛生填埋場操作管理。

目前新加坡居家害蟲管理法規為 Control of Vectors and Pesticides Act(未中譯，後均簡稱為 CVPA 法規)於 1998 年 9 月 1 日開始實施，目前主要由 NEA 進行居家害蟲的管理與規範。

新加坡 Ministry of Environment and Water Resources 針對防蚊劑/驅蚊劑管理規範：

新加坡 Ministry of Environment and Water Resources(後簡稱 MEWR)在新加坡 2012 綠色計畫中指出，針對 5 種居家害蟲(蚊子、蒼蠅、老鼠、蟑螂、鼠蚤)殺蟲劑，需由 NEA 註冊後才得在新加坡販售，其詳細註冊規範如 4.6 章節所示。

新加坡 Nation Environment Agency 針對防蚊劑/驅蚊劑管理規範：

新加坡防蚊劑管理規範，僅 1995 年 3 月新加坡 NEA 公告的 SCOPE OF WORKS FOR MOSQUITO CONTROL 規範，主要針對四種不同防治場進行規範說明，資料彙整如表 4.4-2 所示，規範地點有公寓、施工現場、校園與鄉鎮，其管理規範依據各場所不同需求均另有規範。

表 4.4-2 新加坡防蚊劑管理規範表

檢查地點 檢查項目	公寓蚊蟲防治	施工現場蚊蟲防治	校園蚊蟲防治	鄉鎮蚊蟲防治
週檢查 (確認下列所列環境 是否有蚊蟲孳生)	1.貯存在開放空間及灌木叢下的廢棄 容器 2.開放及密閉的排水溝 3.水窪 4.水坑 5.樹洞和和樹幹之間的縫隙，芭蕉葉 的葉子等 6.室外懸掛式和設置的垃圾桶 7.公用走廊中排水孔 8.垃圾儲存區域 9.地下式和停車場區域的排水孔 10.花園 11.噴泉 12.空調置水托盤 13.任何有水存在的容器	1.在施工場所的廢棄容器與 建築廢棄物 2.建築材料、帆布、設備與儀 器 3.地面的水坑 4.在混凝土上的水坑 5.貯水設施 6.廢棄物貯存區 7.水溝 8.電梯井 9.蓄水設施水管通道 10.任何一個可貯水的容器	1.校園中開放空間及灌木叢 下貯存的廢棄容器 2.開放及密閉的排水溝 3.水窪 4.水坑 5.樹洞和和樹幹之間的縫 隙，芭蕉葉的葉子等 6.垃圾桶與垃圾桶蓋 7.公用走廊上的排水孔 8.垃圾儲存區域 9.花園 10.噴泉 11.空調置水托盤 12.任何有水存在的容器	1.開放空間及灌木叢下貯存的廢棄 容器 2.開放及密閉的排水溝 3.水窪 4.水坑 5.樹洞和和樹幹之間的縫隙，芭蕉 葉的葉子等 6.紙錢燃燒設備 7.公用走廊上的排水孔 8.公用走廊中排水孔 9.垃圾儲存區域 10.地下式和停車場區域的排水孔 11.任何有水存在的容器
雙週檢查	確認屋頂的雨水排水管和建築物的排 水設備，垃圾集中區等	---	確認屋頂的雨水排水管和建 築物的排水設備，垃圾集中 區等	確認屋頂的雨水排水管、天橋和建 築物的排水設備等
去除蚊蟲的孳生	檢查過程中破壞蚊蟲可能孳生的環境 或噴殺蟲劑，並記錄在公寓管理所有 潛在性可能孳生蚊蟲的區域做適度的 觀察與管理以減少蚊蟲孳生的環境	檢查過程中破壞蚊蟲可能孳 生的環境或噴殺蟲劑，並記錄 潛在性可能孳生蚊蟲的區域 做適度的觀察並給與適當防 治方法以消除可能孳生源	檢查過程中破壞蚊蟲可能孳 生的環境或噴殺蟲劑，並記 錄潛在性可能孳生蚊蟲的區 域做適度的觀察並給與適當 防治方法以消除可能孳生源	檢查過程中破壞蚊蟲可能孳 生的環境或噴殺蟲劑，並記 錄潛在性可能孳生蚊蟲的區 域做適度的觀察並給與適當 防治方法以消除可能孳生源
噴霧劑(Fogging)	噴霧劑使用於蚊子孳生問題或有疫 情爆發時	每個禮拜在所有樓層進行噴 霧防治，並於蚊蟲孳生問題	每個禮拜在所有樓層進行噴 霧防治，並於蚊蟲孳生問題	每個禮拜在所有樓層進行噴霧防 治，並於蚊蟲孳生問題或疫情爆發

檢查地點 檢查項目	公寓蚊蟲防治	施工現場蚊蟲防治	校園蚊蟲防治	鄉鎮蚊蟲防治
		或疫情爆發時採取此措施	或疫情爆發時採取此措施	時採取此措施
施用殺蟲劑或防蚊油 (anti-mosquito oil)	---	每週施用殺蟲劑或防蚊油在所有靜態水(stagnant)和含水容器；在下雨過後重新施用殺蟲劑與防蚊油以避免先前施用被雨水刷洗沖下	---	---
Residual spraying	---	針對公共區域進行外在與內在環境進行(如果場所位於瘧疾的敏感地區 malaria-sensitive area)	---	---
學校假期	---	---	在學校假期期間，每兩週施用亞培松顆粒(temephos sand granules)於廁所、水槽	---
學校宿舍或招待所	---	---	即使學校宿舍或招待所沒有使用也必須每兩週施用亞培松顆粒(temephos sand granules)於每個房間、廁所、水槽。例如新落成的學校宿舍、空的房間和在學校假期期間	---
未開始運作的學校	---	---	在尚未開始運作的學校，主要為針對蚊蟲可能孳生的地點進行清理作業	---

有效成分登註冊：

根據新加坡 NEA 針對殺蟲劑註冊資料(資料更新至 2010 年 9 月 9 日)中得知，目前於新加坡註冊主要為傳統式的防蚊劑與地板及衣物用除(驅)蟲劑：

一、傳統防蚊劑/驅蚊劑

(一)DEET(敵避)：在 1999 年 10 月由 Fair Chem Industrial Pte Ltd 首次註冊，目前註冊產品共計 16 種，DEET 有效成分濃度範圍由 7%-75% w/w

(二)Picaridin：在 2007 年 12 月由 Delfi Singapore Pte Ltd 首次註冊該公司目前註冊 2 種產品，Picaridin 有效成分濃度均為 19.2%/w/w

二、化學合成蟲劑

(一)百滅寧 (Permethrin): 1999 年 6 月由 Reclitt Benckiser (Singapore) Pte Ltd 首次註冊，目前註冊產品共計 30 種，有效成分濃度範圍為 0.1%-93%w/w

(二)亞列寧(Allethrin)：2000 年 4 月由 Tohtonku (S) Pte.Ltd 首次註冊，目前註冊產品共計 17 種，有效成分濃度範圍為 0.1%-93% w/w

(三)美特寧(Metofluthrin)：2003 年 4 月首次註冊，目前註冊產品共計 12 種，有效成分濃度範圍為 0.1%-93% w/w

(四)賽滅寧(Cypermethrin)：2000 年 7 月首次註冊，目前使用登記產品共計 61 種，有效成分濃度範圍為 0.1%-93% w/w

(五)第滅寧(Deltamethrin)：1999 年 6 月首次註冊，目前使用登記產品共計 12 種，有效成分濃度範圍為 0.015%-98% w/w

(六)賽飛寧(Cyfluthrin)：1999 年 7 月首次註冊，目前使用登記產品共計 20 種，有效成分濃度範圍為 0.015%-93% w/w

(七)治滅寧(Tetramethrin)：1999 年 9 月首次註冊，登記產品 18 種，

有效成分濃度範圍為 0.1%-94% w/w

(八)普亞列寧(Prallethrin)：1999 年 9 月首次註冊，登記產品 33 種，有效成分濃度範圍為 0.042%-90% w/w

(九)馬拉松(Malathion)：2000 年 12 月首次註冊，登記產品 5 種，有效成分濃度範圍為 40%-95% w/w

(十)亞培松(Temephos)：2000 年 7 月首次註冊，登記產品 18 種，有效成分濃度範圍為 1.0%-92% w/w

4.4.3 大陸地區防蚊劑管理

為鞏固創建成果，控制和減少病媒傳染疾病的發病率，確保居民身體健康、提高工作生活環境品質，根據大陸地區傳染病防治法、大陸地區食品衛生法及全國愛國衛生運動委員會(老鼠、蒼蠅、蚊子、蟑螂標準)，訂定 2010 年除四害計畫。相關措施如下：

- 一、建立健全除四害組織，有主要負責領導，有專人負責，有規劃並扎實的做好各項工作
- 二、加強宣導動員：社區做除四害動員，宣傳除四害的重要性並利用黑板、宣傳單、諮詢等形式宣傳老鼠、蚊子、蒼蠅、蟑螂的方法。使全社區居民都能參與除四害運動
- 三、提高社區生活水平

(一)環境治理

發展除四害工作，必須治理環境，杜絕四害孳生繁殖，環境治理的重點如下：

1. 整治下水道漫溢、污水溝。
2. 加強垃圾、廢棄物管理。將收集到的垃圾一律倒入垃圾桶，垃圾每日清掃，不殘留，食堂和建築工地必須設有蓋垃圾容器裝載廢棄物，廢棄物每日清掃；加強環境清潔，清理衛生死角，嚴禁隨地拋棄垃圾。
3. 清除積水。疏通溝渠、下水道、清除各種積水。
4. 做好辦公室內部衛生，清理雜物，補縫堵隙，防止蟑螂孳生、繁殖。

(二)控制四害孳生繁殖

1. 建立檢查、監測制度。一是對蚊、蠅孳生地堅持每 7-10 天檢查一次。公共環境由除四害監管員負責；發現蚊、蠅孳生立即處理。二是建立四害密度監測制度，鼠、蠅密度每季監測

一次，蚊和蟑螂密度每半年監測一次。通過監測，掌握四害密度，提供防治依據。

2.蚊、蠅孳生地控制。對垃圾集中處、水溝、下水道及其他有蒼蠅孳生的場所定期檢查以控制蒼蠅孳生。

(三)藥物毒殺

1.採用殺蟲劑和人工捕捉等多種方法，每年3-4月和10月份一次統一行動的滅蚊、滅蠅活動，6-7月一次統一行動的滅蟑螂活動，有效控制蚊、蠅、蟑螂繁殖。

2.加強道路的清掃。對所有死角要按地段分清責任，進行全面清理。

3.加強垃圾清運管理。戶外環境整潔，做到無蚊、蒼蠅孳生地，並進行美化。

4.廁所清潔與下水道、排水暢通，不孳生蒼蠅。

5.排水排污管道暢通；老鼠、蒼蠅與蟑螂密度控制在標準內。

4.4.4 我國防蚊劑管理

有效成分登記註冊：

依據行政院環境保護署環境用藥管理資訊系統中查詢如圖 4.4-2 所示，我國目前註冊具防蚊效果的防蚊劑產品共有 395 種，其所登記的有效成分 43 種，如下表 4.4-3。

行政院環境保護署
Environmental Protection Administration Executive Yuan R.O.C.

環境用藥管理資訊系統

廠商註冊 | 證照資料查詢 | 諮詢專線 | 安全使用宣導 | 線上報名

網上市數: 3 online

登入系統 Login

帳號:

密碼:

☐ 記住我的帳號密碼

登入

公告 Notice

- 【2010-11-22】系統暫停服務通報
- 【2010-10-15】系統更新維護
- 【2010-09-10】99年度環境用藥操作說明會講義開放下載
- 【2010-08-31】99年度環境用藥管理資訊系統操作說明會延期通知
- 【2010-04-30】環境用藥管理資訊系統首頁全面更新

客服中心 Service

電話: 02-2339-3250分機608
(由專人為您服務)

傳真: 02-2339-2646

服務信箱: eatcs@mail.pst.com.tw

服務時間: 週一至週五 09:00-18:00

操作說明與資源下載

統計資訊 Statistics

	許可證		許可執照	
	製造	輸入	販賣業	病媒防治業
證件數	677	217	322	746
廠家數	32	45	322	746

相關連結 Connect

- 行政院環境保護署
- 環境用藥微生物製劑資訊查詢
- 環境用藥查核抽驗系統
- OECD 實驗室優良操作規範
- OECD 相關檢測規範之網頁
- 美國環保署 實驗室優良操作
- 美國環保署 毒理檢測規範網頁

※最佳瀏覽環境(螢幕解析度: 1024*768) 行政院環境保護署環境衛生及毒物管理處版權所有 榮由振興發科技有限公司開發維護

圖 4.4-2 環境用藥管理資訊系統

表 4.4-3 我國環保署註冊防治對象為蚊子的環境用藥產品有效成分

PBO	百亞列寧	協力精	氯化正烷二甲苯甲基銨
三福隆	百滅寧	治滅寧	撲滅松
右亞列寧	馬拉松	拜富寧	敵避
必列寧	亞列寧	美特寧	賜百寧
列滅寧	亞特松	美賜平	鄰-苯甲基對氯酚
地亞列寧	亞培松	益避寧	鄰-苯基苯酚
安丹	亞滅寧	第滅寧	賽洛寧
百列滅寧	依芬寧	陶斯松	賽飛寧
芬化利	依普寧	酚丁滅寧	賽酚寧
百利普芬	協力克	普亞列寧	賽滅寧
異治滅寧	Bacillus thuringiensis, serotype H-14	異亞列寧	

許可申請規定：

依環境用藥許可證申請核發作業準則規定辦理。

一、環境用藥藥效試驗測試生物(蚊)種類及條件

試驗生物	種類	中英文學名	性別	品系	代數	年齡	測試條件
蚊成蟲	或 白線斑蚊	○	雌	○	<10	羽化 3-7 日	未吸血
	埃及斑蚊	○	雌	○	<10	羽化 3-7 日	未吸血
	及 熱帶家蚊	○	雌	○	<10	羽化 3-7 日	未吸血
蚊幼蟲	或 白線斑蚊	○		○	<10	3-4 齡	
	埃及斑蚊	○		○	<10	3-4 齡	
	及 熱帶家蚊	○		○	<10	3-4 齡	

二、環境衛生用藥許可證註冊防治性能之藥效檢測結果審查基準

藥劑效果	審查基準	藥效試驗報告要件
殺蟲效果 殺 效果	殘效防治，致死率大於 70 %。	1. 二十四小時死亡率。 2. 以殘效試驗方法測試爬蟲者(跳蚤除外)，且適用範圍為室內者，須提出殘效時間之測試報告。
	1. 致死率大於 80 %。 2. 有效成分具有擊昏效能者，應符合擊昏審查基準，蚊 KT_{50} 小於六分鐘、蠅 KT_{50} 小於八分鐘、蟑螂 KT_{50} 小於十一分鐘為具有擊昏效果。	1. 二十四小時死亡率。 2. 有效成分具有擊昏效能須有半數擊昏時間 (KT_{50})。

藥劑效果	審查基準	藥效試驗報告要件
	緩效型藥劑（如餌劑）致死率大於 80 %。	須有死亡率及平均致死日數，觀察時間最長 14 日。
	驅出時間：FT ₅₀ 小於或等於 7 分鐘者，為具有驅出效果。	驅出劑須有半數驅出時間 FT ₅₀ 。
生長抑制效果	生長抑制率（或致死率）大於或等於 70 %者，為具有生長調節效果。	防治蟑螂、螞蟥、火蟻等昆蟲之生長抑制率。
	抑制化蛹率、抑制羽化率大於或等於 50 %者，為具有生長調節效果。	防治蚊子幼蟲、蒼蠅幼蟲、跳蚤幼蟲等須有化蛹率、羽化率。
擊昏效果(蚊香、電蚊香、液體電蚊香)	1.蚊 KT ₅₀ 小於 6 分鐘、蠅 KT ₅₀ 小於 8 分鐘、蟑螂 KT ₅₀ 小於 11 分鐘為具有擊昏效果。 2.擊昏劑之致死率大於 80%者，具有防治效果。	1.擊昏劑須有半數擊昏時間（KT ₅₀ ）。 2.擊昏劑除訴求擊昏效果外，另訴求防治效果者，須有 24 小時致死亡率。

三、一般環境衛生用藥毒性檢測項目

測試項目類別 品類		有效成分種類	口服急性毒性	皮膚急性毒性	呼吸急性毒性	初（發皮眼皮膚刺激）	致（變體其突基、變它變因染異）性突色及	皮膚過敏性	水生生物毒性
一般環境衛生用藥	殺蟲劑（噴霧劑）	1 種							△1
		2-3 種	○	○					△1
		4 種以上	○	○	○	○	○	○	△1
	殺蟲劑（蚊香、電蚊香片、液體電蚊香、燻煙劑、煙霧劑）	1 種							△1
		2-3 種	○	○	△3				△1
		4 種以上	○	○	○	○	○	○	△1

註：(1)○：必須檢具

(2)△1：原體對水生生物具毒性且成品已標示水生生物毒性者，無須檢具成品水生生物毒性資料

(3)△3：標示註明居家環境室內使用時，暫關門窗、人畜離開者免附，未標示者，則必須提供成品之呼吸急性毒性測試資料。

4.4.5 防蚊劑/驅蚊劑管理評估結論與建議

藉由收集彙整上述各國防蚊劑管理政策，可大致瞭解各國管理制度，下列為收集與分析目前防蚊劑資訊：

一、DEET(敵避)是否適用防蚊劑的有效成分

(一)美國環保署 DEET 來源及註冊訊息

敵避化學名為 DEET (N,N-Diethyl-meta-toluamide) 是一種人工合成的防蚊劑有效成分，1946 年由美國環保署科學家所發明，主要為利用第 2 次世界大戰美軍於叢林時經驗所發明。

DEET 在美國環保署共註冊 574 種產品，其有效成分濃度界於 5-98.3%w/w (資料來源：<http://cfpub.epa.gov/opprpref/insect/>)，由於目前國際多項研究指出 DEET 具有神經損害的可能性，因此美國環保署已預計在 2012 年檢討 DEET 的安全性 (資料來源：<http://morichesdaily.com/2010/08/deet-finally-exposed-neurotoxic/>)資料日期更新：2010 年 11 月 25 日。

(二) DEET 可能具神經毒

2009 年 8 月 5 日由 BioMed 期刊中一篇 Evidence for inhibition of cholinesterases in insect and mammalian nervous systems by the insect repellent deet (資料來源：<http://www.biomedcentral.com/1741-7007/7/47/abstract>) 該論文中指出，透過毒理、生化與電生理技術(electrophysiological)，顯示敵避(DEET) 過不只是一個行為修改的化學，也抑制在昆蟲、哺乳動物中樞神經系統酶乙醯膽鹼酯酶活性。DEET 常用於與殺蟲劑的結合顯示敵避有能力加強氨基甲酸酯(carbamates)，是一種已知可阻止乙醯膽鹼酯酶的殺蟲劑的毒性。(原文：By using toxicological, biochemical and electrophysiological techniques, we show that deet is not simply a behaviour-modifying chemical but that it also inhibits

cholinesterase activity, in both insect and mammalian neuronal preparations. Deet is commonly used in combination with insecticides and we show that deet has the capacity to strengthen the toxicity of carbamates, a class of insecticides known to block acetylcholinesterase.) 在執行中蟑螂、老鼠的實驗中研究人員發現該 DEET 阻止神經酶乙醯膽鹼酯酶的行動。這機制與導致流行氨基甲酸酯和有機磷農藥，以及如沙林和 VX 神經氣化學武器的毒性作用相同。這可能意味著含有敵避的殺蟲劑，會損害人的中樞神經系統。研究中指出建議 6 歲以下兒童和孕婦，應避免使用含 DEET 防蚊劑，文中建議使用此類產品其標籤應貼有可能造成神經損害的警告標籤，本論文詳如修正附件 3 所示。

(三)美國疾病管制局(Centers of Disease Control and Prevention)針對安全使用 DEET 提出方法

根據美國疾病管制局(Centers of Disease Control and Prevention)中兒童如何安全使用防蚊劑(資料來源：http://www.cdc.gov/ncidod/dvbid/westnile/qa/insect_repellent.htm#kids) 中提到：

1. 有效成分 DEET 所提供的保護時間(資料來源：2002 年 <http://www.cdc.gov/ncidod/dvbid/westnile/publications.htm>)
 - (1)含有 DEET 23.8%可提供平均 5 個小時的保護
 - (2)含有 DEET 20%可提供近 4 個小時的保護
 - (3)含有 DEET 6.65%產品可提供近 2 個小時的保護
 - (4)含有 DEET 4.75%可兩人都能夠提供大約 1.5 個小時的保護
2. 美國疾病管制局(簡稱 CDC)指出(資料來源：<http://www.cdc.gov/ncidod/dvbid/westnile/publications.htm#R>

[epellent](#)指出含有以下有效成分產品可提供持久保護：

(1) DEET

(2) Picaridin (KBR 3023) 詳如修正附件 2

(3) 檸檬桉油有效成分：p menthane 3,8-二醇 (PMD)

(四) 美國兒科學會(American Academy of Pediatrics)提出 DEET 使用建議

防蚊劑含有 DEET 成份，不得使用在 2 個月以下的嬰兒。

二、美國疾病管制局(Centers of Disease Control and Prevention)提出檸檬桉油產品不得使用在 3 歲以下的兒童(資料來源：http://www.cdc.gov/ncidod/dvbid/westnile/qa/insect_repellent.htm#kids)

三、美國環保署所註冊的生物性防蚊劑中，我國目前僅註冊 DEET(敵避)，其餘 p-Mentane-3,8-diol、甲基壬酮、IR3535 尚未有廠商註冊。

防蚊劑評估

針對防蚊劑各國仍有其餘可借鏡之發展趨勢與管理措施，評估如下：

一、持續關注美國環保署針對 DEET(敵避)所做的安全性評估

我國防蚊劑產品有效成分為 DEET 註冊產品共計 14 筆，其有效成分濃度界於 5.85-95%w/w。因 BioMed 指出使用有效成分為 DEET 的安全性疑慮，因此應持續關注國際間學術期刊文獻針對 DEET 的相關研究與 2012 年美國環保署針對 DEET 的安全性評估報告。

二、收集美國環保署生物性防蚊劑(含 Picaridin)廠商註冊資料

以下為所收集到的廠商資料(資料來源：<http://cfpub.epa.gov/oppref/insect/>) 如表 4.4-4 所示：

表 4.4-4 美國環保署註冊生物性防蚊劑(含 Picaridin)廠商及註冊資料

產品名稱	防治蚊子有效時間	防治蚤類有效時間	有效成分名稱	有效成分%	公司名稱	美國環保署註冊號碼
Oil of Lemon Eucalyptus 檸檬桉油						
Citrapel	6	X	檸檬桉油	30.9	Citrefine International LTD	84878-2
Citrapel Lotion Insect Repellent	6	6	檸檬桉油	30	Citrefine International LTD	84878-1
Citrepel	6	X	檸檬桉油	30.9	Citrefine International LTD	84878-2
Citrepel Lotion	6	6	檸檬桉油	30	Citrefine International LTD	84878-1
Citrepel Plus	6	6	檸檬桉油	40	Citrefine International LTD	84878-4
Cutter Lemon Eucalyptus Insect Repellent	6	*	檸檬桉油	30	Spectrum, A Div Of United Industries Corp.	305-62-121
Fite Bite 6 Hour	6	6	檸檬桉油	30	Travel Medicine	305-56-73876
Repel Essential Insect Repellent Lotion	6	6	檸檬桉油	30	WPC Brands, Inc.	305-56
Repel Essential Insect Repellent Pump Spray	6	6	檸檬桉油	40	WPC Brands, Inc.	305-57
Repel Insect Repellent 30LE	6	*	檸檬桉油	30	WPC Brands, Inc.	305-62
p-Menthane-3,8-diol						
Claire-1	2	2	p-Menthane-3,8-diol	10	S.C. Johnson & Son, Inc.	4822-528
OFF! Botanicals 2	2	2	p-Menthane-3,8-diol	10	S.C. Johnson & Son, Inc.	4822-515
Treefrog Insect Repellent	2	2	p-Menthane-3,8-diol	10	Treefrog Products Llc	4822-515-85953
UICK-T (OFF! Botanical Towelettes)	2	X	p-Menthane-3,8-diol	8	S.C. Johnson & Son, Inc.	4822-526
IR3535(共登記 31 種產品，因資料筆數眾多，因此篩選有效成分不同濃度者)						

產品名稱	防治蚊子有效時間	防治蚤類有效時間	有效成分名稱	有效成分%	公司名稱	美國環保署註冊號碼
Skin So Soft Bug Guard Insect Repellent Lotion Spray (SPF 15)	2	3	IR3535	7.5	Avon Products, Inc.	806-28
Skin So Soft Bug Guard Outdoor Cool Lotion Spray (SPF 15)	2	3	IR3535	7.5	Avon Products, Inc.	806-28
Skin So Soft Bug Guard Plus IR3535 Insect Repellent Cool 'N Fabulous SPF 30 Sunscreen Lotion	2	2	IR3535	7.5	Avon Products, Inc.	806-14
Skin So Soft Bug Guard Plus IR3535 Insect Repellent Gentle Breeze SPF 30 Moisturizing	2	2	IR3535	7.5	Avon Products, Inc.	806-13
Skin So Soft Bug Guard Plus IR3535 Insect Repellent Gentle Breeze SPF 30 Sunscreen Lotion	2	2	IR3535	7.5	Avon Products, Inc.	806-13
Skin So Soft Bug Guard Plus IR3535 Insect Repellent SPF 15 Sunscreen Spray	2	2	IR3535	7.5	Avon Products, Inc.	806-18
Skin So Soft Bug Guard Plus IR3535 Insect Repellent SPF 30 Sunscreen Disappearing Color Lotion	2	2	IR3535	7.5	Avon Products, Inc.	806-14
Skin So Soft Bug Guard Plus IR3535 Insect Repellent SPF 30 Sunscreen Lotion	2	2	IR3535	7.5	Avon Products, Inc.	806-13
Skin So Soft Bug Guard Plus IR3535 Insect Repellent Spray	2	2	IR3535	7.5	Avon Products, Inc.	806-17
Skin So Soft Bug Guard Plus IR3535 Insect Repellent Towelettes	2	2	IR3535	7.5	Avon Products, Inc.	806-23
Skin So Soft Bug Guard Plus IR3535 Insect Repellent Towelettes (SPF 15)	2	2	IR3535	7.5	Avon Products, Inc.	806-22
Skin-So-Soft Bug Guard Plus IR3535 Insect	2	2	IR3535	7.5	Avon Products, Inc.	806-13

產品名稱	防治蚊子有效時間	防治蚤類有效時間	有效成分名稱	有效成分%	公司名稱	美國環保署註冊號碼
Repellent SPF 30 Sunscreen Lotion						
Skin So Soft Bug Guard Plus IR3535 Insect Repellent Spray	3	5	IR3535	7.5	Avon Products, Inc.	806-27
Skin So Soft Bug Guard Plus IR3535 Insect Repellent Gentle Breeze Sunscreen Mousse (SPF 30)	4	4	IR3535	7.5	Avon Products, Inc.	806-26
Skin So Soft Bug Guard Unscented Insect Repellent (SPF 15)	4	4	IR3535	7.5	Avon Products, Inc.	806-24
Skin So Soft Bug Guard Active Insect Repellent Sunscreen Cooling Gel (SPF 15)	6	6	IR3535	7.5	Avon Products, Inc.	806-25
Bullfrog Mosquito Coast (SPF 30)	8	X	IR3535	20	Chattem, Inc.	40086-1
Bullfrog Mosquito Coast Twilight	8	X	IR3535	20	Chattem, Inc.	40086-2
Cool Aloe Bullfrog Mosquito Coast	8	X	IR3535	20	Chattem, Inc.	40086-2
Fresh Rain Bullfrog Mosquito Coast	8	X	IR3535	20	Chattem, Inc.	40086-2
GoReady SPF 30 & Repellent With Sawyer Insect And Sun Spray	8	X	IR3535	20	Natural Trends LLC	54287-20-84176
Premium Sun Block With Insect Repellent	8	X	IR3535	20	Sawyer Products	54287-20-58188
Sawyer Insect And Sun Spray	8	X	IR3535	20	Sawyer Products	54287-20-58188
Sawyer Premium Sun Block Insect Repellent	8	X	IR3535	20	Sawyer Products	54287-20-58188
Skin So Soft Bug Guard Plus IR3535 Expedition Insect Repellent Spray	8	8	IR3535	20.07	Avon Products, Inc.	806-20
Skin So Soft Bug Guard Plus IR3535 Expedition Insect Repellent Spray	8	6	IR3535	15	Avon Products, Inc.	806-21

產品名稱	防治蚊子有效時間	防治蚤類有效時間	有效成分名稱	有效成分%	公司名稱	美國環保署註冊號碼
Skin So Soft Bug Guard Plus IR3535 Expedition Insect Repellent Spray (SPF 30)	8	12	IR3535	19.7	Avon Products, Inc.	806-32
Skin So Soft Bug Guard Plus IR3535 Expedition Insect Repellent Spray (SPF 30)	8	10	IR3535	19.6	Avon Products, Inc.	806-33
Skin So Soft Bug Guard Plus IR3535 Expedition Insect Repellent Sunscreen Spray (SPF 15)	8	6	IR3535	15	Avon Products, Inc.	806-19
Superguard 3535 Insect Repellent (SPF 20)	8	X	IR3535	20	Associated Registrations	54287-20
Unscented Bullfrog Mosquito Coast	8	X	IR3535	20	Chattem, Inc.	40086-2
Citronella 香茅油						
Bug Block Sunscreen and Insect Repellent (SPF)	1	1	Citronella	4.2	W.F. Young Ince	1543-14
Natrapel Sun	1	1	Citronella	4.2	Tender Corp.	1543-14-56575
Picaridin						
KBR 3023 All Family Insect Repellent Non-Aerosol Spray	3-4	X	Picaridin	5	S.C. Johnson & Son, Inc.	4822-536
OFF! Active II Insect Repellent	3-4	X	Picaridin	5	S.C. Johnson & Son, Inc.	4822-536
OFF! FamilyCare Insect Repellent II	3-4	X	Picaridin	5	S.C. Johnson & Son, Inc.	4822-536
OFF! Skintastic X Insect Repellent	3-4	X	Picaridin	5	S.C. Johnson & Son, Inc.	4822-536
Cutter Advanced Sport Insect Repellent I	3.5	*	Picaridin	12	Spectrum, A Div Of United Industries Corp.	121-93
Cutter Insect Repellent 10KA	3.5	*	Picaridin	10	Spectrum, A Div Of United Industries Corp.	121-95
Cutter Insect Repellent 10KP	3.5	*	Picaridin	10	Spectrum, A Div Of United	121-94

產品名稱	防治蚊子有效時間	防治蚤類有效時間	有效成分名稱	有效成分%	公司名稱	美國環保署註冊號碼
					Industries Corp.	
Cutter Insect Repellent 12KT	3.5	*	Picaridin	12	Spectrum, A Div Of United Industries Corp.	121-93
Cutter Advanced Insect Repellent	4	*	Picaridin	7	Spectrum, A Div Of United Industries Corp.	121-89
Cutter Advanced Repellent I	4	*	Picaridin	5.75	Spectrum, A Div Of United Industries Corp.	121-90
Cutter Insect Repellent 5KT	4	*	Picaridin	5.75	Spectrum, A Div Of United Industries Corp.	121-90
Cutter Insect Repellent 7K	4	*	Picaridin	7	Spectrum, A Div Of United Industries Corp.	121-89
Walgreens Light & Clean Insect Repellent	4	*	Picaridin	7	CHEMSICO	121-89-9688
Cutter Advanced Outdoorsmen Insect Repellent	4.5	*	Picaridin	15	Spectrum, A Div Of United Industries Corp.	121-92
Cutter Advanced Outdoorsmen Insect Repellent I	4.5	*	Picaridin	15	Spectrum, A Div Of United Industries Corp.	121-91
Cutter Advanced Sport Insect Repellent	4.5	*	Picaridin	15	Spectrum, A Div Of United Industries Corp.	121-92
Cutter Insect Repellent 15KA	4.5	*	Picaridin	15	Spectrum, A Div Of United Industries Corp.	121-92
Cutter Insect Repellent 15KP	4.5	*	Picaridin	15	Spectrum, A Div Of United Industries Corp.	121-91
Repel Insect Repellent Sportsman Gear Smart Formula 15% Picaridin	4.5	*	Picaridin	15	United Industries Corp.	121-92-305
KBR 3023 All-Family Insect Repellent	6	6	Picaridin	10	S.C. Johnson & Son, Inc.	4822-537



產品名稱	防治蚊子有效時間	防治蚤類有效時間	有效成分名稱	有效成分%	公司名稱	美國環保署註冊號碼
Aerosol Spray						
OFF! Active I Insect Repellent	6	6	Picaridin	10	S.C. Johnson & Son, Inc.	4822-537
OFF! Active Insect Repellent V	6	6	Picaridin	10	S.C. Johnson & Son, Inc.	4822-537
OFF! Skintastic IX Insect Repellent	6	6	Picaridin	10	S.C. Johnson & Son, Inc.	4822-537
Skin So Soft Bug Guard Frontier Insect Repellent Spray	6	7	Picaridin	10	Avon Products, Inc.	806-29
Skin So Soft Bug Guard Plus Picaridin Insect Repellent Spray	6	7	Picaridin	10	Avon Products, Inc.	806-29
Centura Fly and Mosquito Repellent Spray	8	8	Picaridin	20	Convex GMBH & Co. KG	85972-1
KBR 3023 All Family Insect Repellent Cream	8	8	Picaridin	20	Lanxess	39967-50
KBR 3023 All Family Insect Repellent Spray	8	8	Picaridin	20	Lanxess	39967-53
Natrapel 8 Hour Insect Repellent	8	8	Picaridin	20	Tender Corp.	39967-53-56575
Natrapel 8 Hour Insect Repellent Continuous Spray	8	8	Picaridin	20	Tender Corp.	56575-15
Natrapel 8 Hour Insect Repellent Wipes	8	8	Picaridin	20	Tender Corp.	56575-14
Repel Insect Repellent Sportsmen Gear Smart Formula	8	8	Picaridin	20	United Industries Corp.	39967-53-305
Skin So Soft Bug Guard Plus Picaridin Insect Repellent Spray	8	12	Picaridin	10	Avon Products, Inc.	806-31
Skin So Soft Bug Guard Plus Picaridin Insect Repellent Towelettes	8	12	Picaridin	10	Avon Products, Inc.	806-30
Skin So Soft SSS Bug Guard Plus Picaridin	8	12	Picaridin	10	Avon Products, Inc.	806-31

產品名稱	防治蚊子有效時間	防治蚤類有效時間	有效成分名稱	有效成分%	公司名稱	美國環保署註冊號碼
Insect Repellent Spray						
KBR 3023 All Family Insect Repellent Cream II	*	X	Picaridin	5	S.C. Johnson & Son, Inc.	4822-535
OFF! Active III Insect Repellent	*	X	Picaridin	5	S.C. Johnson & Son, Inc.	4822-535
OFF! Skintastic XI Insect Repellent	*	X	Picaridin	5	S.C. Johnson & Son, Inc.	4822-535

備註：(1) (*)表示：表示環保署有該產品驅蚊和／或除蟲功效的資訊，但廠商並未提出防治效果的確切時間。

(2) "X"表示：此防蚊劑產品於註冊時並未申請防治對象為 ticks

關鍵字：殺蟲劑(pesticides)、防蚊劑(repellent)

資料來源：

資料來源網站	網址	資訊
National Environment Agency	(GUIDEBOOK TO THE RESTRICTION OF PUBLIC HEALTH PESTICIDES AND REPELLENTS AGAINST VECTORS) http://app2.nea.gov.sg/guidebooks.aspx	新加坡居家害蟲管理政策
美國環保署	http://www.epa.gov/opp00001/health/mosquitoes/ai_insectrp.htm	防蚊劑/驅蚊劑相關資料
美國環保署	http://www.epa.gov/pesticides/factsheets/chemicals/deet.htm	DEET(敵避)資料
美國環保署	http://www.epa.gov/opprd001/factsheets/picaridin.pdf	PICARIDIN 資料
美國環保署	http://www.epa.gov/oppsrrd1/REDs/factsheets/4097fact.pdf	Oil of Lemon Eucalyptus 資料
美國環保署	http://www.epa.gov/oppbppd1/biopesticides/ingredients/factsheets/factsheet_011550.htm	p-Mentane-3,8-diol 資料
美國環保署	http://www.epa.gov/oppsrrd1/REDs/factsheets/3094fact.pdf	甲基壬酮(Methylnonyl ketone)資料
美國環保署	http://www.epa.gov/oppbppd1/biopesticides/ingredients/factsheets/factsheet_113509.htm	IR3535 資料
美國環保署	http://www.epa.gov/pesticides/biopesticides/ingredients/factsheets/factsheet_021901.htm	Oil of Citronella 資料
美國環保署	http://cfpub.epa.gov/oppref/insect/	防蚊劑註冊資料
National Pesticide Information Center	http://npic.orst.edu/pest/bedbug.html	居家害蟲控制方法
美國環保署	http://cfpub.epa.gov/oppref/insect/	DEET 產品資料
MioMED	http://www.biomedcentral.com/1741-7007/7/47/abstract	MioMED 關於 DEET 具神經毒性來源
美國疾病管制局(Centers of Disease Control and Prevention)	http://www.cdc.gov/ncidod/dvbid/westnile/qa/insect_repellent.htm#kids	兒童如何安全使用防蚊劑

4.5 新加坡居家害蟲管理法(EHD/NEA/June 2010 更新)

法源依據及目標

新加坡居家害蟲管理法規為 Control of Vectors and Pesticides Act(未中譯，後均簡稱為 CVPA 法規)於 1998 年 9 月 1 日開始實施。

NEA 針對殺蟲劑與驅蚊劑產品於新加坡販售必須註冊主要目的為以下兩點：

- 一、不造成公眾與環境不必要的威脅
- 二、正確的標籤並包含註冊時所登記的有效成分(active ingredients)

環境用藥註冊規定

一、需註冊的防治對象

在 CVPA 法規明定，其防治對象為蚊子、蒼蠅、老鼠、蟑螂和鼠蚤(rat fleas)的環境用藥產品，在新加坡必須於 National Environment Agency(未中譯，後均簡稱為 NEA)登記註冊。

二、未依 CVPA 規定註冊環境用藥罰款

任何人販售、廣告或提供未經 NEA 註冊的殺蟲劑和驅蚊劑，其第一次違反者罰則為新幣\$20,000/或 3 個月監獄；其次再犯者為新幣\$50,000/或半年監獄。

三、環境用藥註冊費用

每一項殺蟲劑/驅蚊劑產品註冊費用新幣\$160(若產品未通過註冊程序時是其註冊費用不退還)，請於申請註冊時間內向 NEA 繳交。

四、殺蟲劑/驅蚊劑種類規範及使用限制

殺蟲劑成分中可能包含一種或多種合成的有效成分，使得此殺蟲劑可直接用於居家害蟲(一般使用)；若殺蟲劑的成分具高毒性、高濃度或需特殊設備才能施作，則需持有執照的病媒防治業者(pest control operators)才能使用(限制使用)。

含有有機磷(organophosphorous group)、有機氯(organochlorine group)和氨基甲酸酯(carbamate group)的殺蟲劑的殺蟲劑則必須在 Environmental Protection and Management Act 中的污染控制部門管理，將要求有害物質的許可證/許可，同時針對 5 種防治對象的使用也需註冊。

以下為在 NEA 規定下不需註冊的使用對象：

- (一)熏蒸劑(Fumigants)控制氫氰化物（熏蒸）法，即使這些熏蒸劑用於目標生物（鼠）控制
- (二)非化學性質的驅蚊劑（如光陷阱，超音設備）
- (三)農藥/驅蟲進口供轉口用途
- (四)農藥只供農業和/或園藝用途（詳情可在 www.ava.gov.sg）
- (五)農藥是針對五個目標生物(蚊子，蒼蠅，蟑螂，老鼠，鼠蚤)以外的害蟲

五、環境用藥註冊申請用表格(EHD/NEA/July)

新加坡環境用藥殺蟲劑/驅蚊劑申請用表格如附件八所示(表格更新至 2008 年 7 月)。

殺蟲劑/驅蚊劑登記有效成分名單

新加坡殺蟲劑/驅蚊劑(目標生物：蚊子、蒼蠅、蟑螂、老鼠和鼠蚤)登記有效成分共計 66 種，其使用分為一般及限制如下表 4.5-1 所示：

表 4.5-1 新加坡殺蟲劑/驅蚊劑有效成分登記表

項次	有效成分英文名稱	環境用藥產品使用限制	
		一般使用	限制使用
1	D-allethrin	✓	
2	Azamethiphos	✓	
3	Bacillus thuringiensis var. israelensis	✓	
4	Bendiocarb		
5	Bioallethrin	✓	
6	S-bioallethrin	✓	

項次	有效成分英文名稱	環境用藥產品使用限制	
		一般使用	限制使用
7	Bioresmethrin	✓	✓
8	Borax	✓	✓
9	Brodifacoum		✓
10	Bromadiolone		✓
11	Carbaryl		✓
12	Chlorpyrifos	✓	✓
13	Coumatetralyl		✓
14	Cyfluthrin	✓	✓
15	Beta-cyfluthrin	✓	✓
16	Lambda-cyhalothrin	✓	✓
17	Cypermethrin	✓	✓
18	Alpha-cypermethrin	✓	✓
19	Cyphenothrin	✓	✓
20	Cyromazine		✓
21	Deltamethrin	✓	✓
22	Dichlorvos	✓	✓
23	Diethyl toluamide	✓	✓
24	Difenacoum		✓
25	Dimethoate	✓	✓
26	Dimethyl phthalate		✓
27	Diphacinone	✓	✓
28	Dipropyl isocinchomerate(MGK326)	✓	✓
29	Esbiol	✓	✓
30	Esbiothrin	✓	✓
31	Esfenvalerate	✓	✓
32	Ethyl butylacetyl amino- propionate (EBA)	✓	✓
33	Ethyl hexanediol	✓	✓
34	Etofenprox	✓	✓
35	Fenitrothion	✓	✓
36	Fenthion		✓
37	Fenvalerate		✓
38	Fipronil	✓	✓
39	Flufenoxuron	✓	✓

項次	有效成分英文名稱	環境用藥產品使用限制	
		一般使用	限制使用
40	Hexaflumuron		✓
41	Hydramethylnon	✓	✓
42	Hydroprene		✓
43	Hydroxyethyl isobutyl piperidine carboxylate	✓	✓
44	Imidacloprid	✓	✓
45	Imiprothrin	✓	✓
46	Malathion		✓
47	Methoprene		✓
48	Metofluthrin	✓	✓
49	D-Phenothrin	✓	✓
50	Permethrin	✓	✓
51	Phoxim		✓
52	Pirimiphos methyl		✓
53	Picaridin	✓	✓
54	Prallethrin	✓	✓
55	Propoxur	✓	✓
56	Pyrethrins	✓	✓
57	Pyrethrum	✓	✓
58	Pyriproxifen		✓
59	Temephos	✓	✓
60	Tetramethrin	✓	✓
61	D-tetramethrin	✓	✓
62	Thiamethoxam	✓	✓
63	D-transallethrin	✓	✓
64	Transfluthrin	✓	✓
65	Warfarin		✓

NEA 登記註冊殺蟲劑/驅蚊劑產品名單

NEA 登記殺蟲劑/驅蚊劑產品共計 578 種(資料來源更新至 2010 年 9 月)，產品相關資訊詳如附件六所示，表格中提供 NEA 註冊碼、公司名、產品名稱、有效成分、有效成分重量百分比(%)、劑型與註冊時間。

標示說明(標準)規定

產品標示必須被列印或貼在產品包裝內，產品敘述文字必須為英文且最好增列另一種新加坡的官方語言(華語、馬來語、泰米爾語)。以下 20 項產品資訊是被要求必須附在標示說明上的：

- 一、產品/貿易商/品牌名稱
- 二、產品成分名稱及其含量(%w/w)-有效成分的名稱及含量，惰性成分(inert ingredients)的百分比
- 三、劑型(例如 aerosol、bait、mat、coil)
- 四、世界衛生組織(World Health Organization)的毒性分類(依據”The WHO Recommended Classification of Pesticides by Hazard and Guidelines to Classification 2004”)
- 五、警示圖案或警語
- 六、使用限制類別(“一般使用”或”限制使用”)
- 七、產品淨重或體積
- 八、防治對象
- 九、產品製造日期
- 十、產品有效期限
- 十一、對非目標生物的毒性影響(例如：魚、鳥類)
- 十二、安全措施
- 十三、使用方法
- 十四、儲存及廢棄資訊
- 十五、誤觸時急救方式
- 十六、醫生急救資訊
- 十七、製造商與進口商的名稱與地址

十八、美國環保署註冊號碼(產品若在美國有註冊者需登記)

十九、NEA 註冊標示

二十、其他資訊(若 Director-General Public Health 要求)

標示說明(標準)規定

每個產品的內容量與包裝來自不同的形狀與大小，在正常情況下，標示說明必須包含上述所提及的第 1 至 19 的訊息；如果產品包裝空間具限制時，下列 11 項資訊是被要求務必提供列印或貼在明顯的產品包裝上。

一、品牌名稱

二、NEA 註冊標示

三、成分組成

四、劑型

五、世界衛生組織的毒性分類

六、警示圖案或標語

七、使用限制類別

八、產品淨重或體積

九、防治對象

十、產品製造日期

十一、產品有效期限

註冊流程說明

以下為新加坡居家害蟲產品註冊流程：

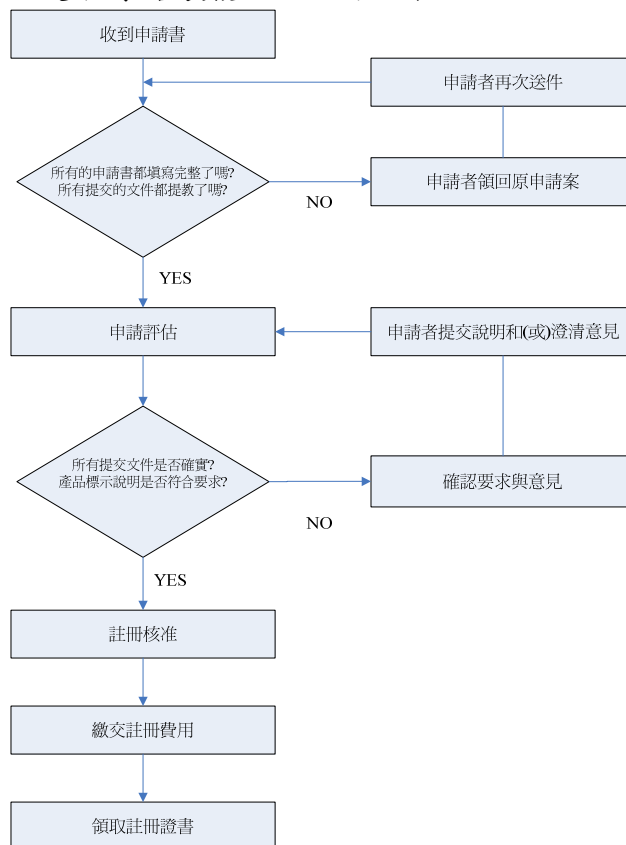


圖 4.5-1 新加坡居家害蟲產品註冊流程

世界衛生組織殺蟲劑(Pesticides)毒性分類

表 4.5-2 世界衛生組織殺蟲劑(Pesticides)毒性分類

毒性分類 與標示	引用警告圖式	鼠類急性 LD ₅₀ (mg/kg 體重)			
		口服		皮膚	
		固體	液體	固體	液體
極毒 Class Ia “DANGER-POISON”		<5	<20	<10	<40
高毒 Class Ib “DANGER-POISON”		>5-50	>20-200	>10-100	>40-400
中毒 Class II “WARNING”		>50-500	>200-2000	>100-1000	>400-4000
輕毒 Class III “CAUTION”	---	>500-2000	>2000-3000	>1000-4000	>4000-6000
在正常使用下不會造成 急性毒害“CAUTION”	---	超過 2000	超過 3000	超過 4000	超過 6000

資料來源：以上新加坡居家害蟲管理相關資訊來自
<http://app2.nea.gov.sg/guidebooks.aspx> 摘錄自附件四(GUIDEBOOK TO
 THE RESTRATION OF PUBLIC HEALTH PESTICIDES AND
 REPELLENTS AGAINST VECTORS)

關鍵字：殺蟲劑(pesticides)、驅蚊劑(repellent)

資料來源：

資料來源網站	網址	資訊
National Environment Agency	(GUIDEBOOK TO THE RESTRATION OF PUBLIC HEALTH PESTICIDES AND REPELLENTS AGAINST VECTORS) http://app2.nea.gov.sg/guidebooks.aspx	新加坡居家害蟲管理政策

4.6 美國環保署對於殺蟲劑惰性成分管理方式

依據美國 FIFRA (Federal Insecticide, Fungicide and Rodenticide Act) 管理條例，在殺蟲劑產品其主要成分(active ingredient)定義是預防、消滅、驅避、壓抑任何害蟲的成分；而惰性成分定義是除了主要成分之外，其餘包括溶劑、界面活性劑、稀釋劑、載體、催化劑、協力劑、強化劑等用途的化學物質統稱為惰性成分(inert ingredient)。

在美國 Department of Health & Human Services 中指出惰性成分可造成相關的毒性為害如 o-cresol 造成基因受損、ethoxylated p-nonylphenol 造成干擾內分泌系統、ethyl benzene 造成神經系統的毒性、naphthalene 造成貧血、黃疸、o-phenylphenol, sodium salt 造成癌症(資料來源：Northwest Coalition for Alternatives to Pesticides 文獻 inert ingredients in pesticides 1987-1997)。

目前美國環境用藥標示說明中，必須標示主要成分，其於成分接以 other ingredieents 表示，尚未規範將藥劑中惰性成分表列標示說明書中，因此在 2006 年美國 NCAP 及紐約州分別提出惰性成分的請願書，訴求美國環保署應要求環境用藥產品標示上註明惰性成分名稱與成分含量，使一般民眾於購買環境用藥時，能了解該產品含有何種惰性成分而作為產品選擇的要素之一，進而使環境用藥業者能減少惰性成分的使用降低人體與環境危害的機率。

4.6.1 美國公開惰性成分請願書內容及回應

2006 年 8 月 1 日 NCAP 及紐約州請願書內容提出 374 種惰性成分具危險性，主要目的為要求美國環保署應要求環境用藥產品標示上註明惰性成分名稱與成分含量。

一、惰性成分名稱及含量應公開的理由

請願書中說明，美國環保署殺蟲劑標示規範(40 C.F.R §156.10)要求殺蟲劑製造廠商僅公開”有效成分(active ingredients)”，並無要求列出惰性成分(inert ingredients)。提出下列四點認為美國環保署應修正標示規範(40 C.F.R §156.10)，公開惰性成分理由如下：

- (一) ”惰性成分”並非指生物性或化學性中的惰性成分，而是提出對人體或環境具風險性的物質。
- (二) 美國環保署的職權可要求製造廠商公開危險惰性成分於所製造的產品上。
- (三) 美國環保署已提出許多惰性成分具危險性，應在環境法規甚至 FIFRA 規範下規範這些惰性成分。
- (四) 支持公眾能力，藉由標示惰性成分使消費者能了解該產品是否含有危險物質並可參考是否購買，間接促使環境用藥製造商減少使用有毒的惰性成分；購買後因暴露接觸殺蟲劑，因購買者已瞭解該產品具惰行成分而能提供醫師迅速診斷並接受準確的醫療。

二、提出目前美國所公告之惰性成分法規資料來源

請願書中指出 18 處(如表 4.7-1)相關法規計有 374 種化學物質，其中包括美國環保署於 FIFRA 規範中所列出的惰性成分(“FIFRA-Inerts”)，這 374 種化學物質於未來將會被認定於”有毒惰性成分”清單中。

表 4.6-1 認定惰性成分法規資料來源

項次	法規	來源	章節	法規中提及的惰性成分數
1	CAA (Clean Air Act)	1	§ 202A	3
		2	§ 112	16
2	CERCLA (Comprehensive Environmental Response, Compensation, and Liability Act)	3	§101(14)	113
		4	104(i)(2)	54
3	CWA (Clean Water Act)	5	§311	79
4	PAI (Pesticide Active Ingredients)	6		14
5	EPA Pretreatment Standards-CWA	7	§307	81
6	RCRA (Resource Conservation and Recovery Act)	8	Appendix VII	17
		9	Appendix VIII	32
		10	F Waste	8
		11	P Waste	2
		12	K Waste	38
7	EPCRA (Emergency Planning and Community Right-to-Know Act of 1986)	13	§ 302(a)	15
		14	TRI (Toxic Release	96

			Inventory)	
8	TSCA	15	§6 Unreasonable Risk	2
9	List 2-Potentially Toxic Other Ingredients/High Priority for Tseting	16		96
10	OSHA (Occupational Safety and Health Administration)	17	Toxic Other Ingredients/High Priority for Tseting	119
11	ACGIH Threshold Limit Values (American Conference of Governmental Industrial Hygienists')	18		177

三、歸納 8 種出現於殺蟲劑中的惰性成分名單

於美國國家職業安全衛生研究所(National Institute for Occupational Safety and Health，簡稱“NIOSH”)中，歸納出 8 種化學物質(如表 2 所示)同時被列於美國環保署 FIFRA 所規範的惰性成分清單中，對人體健康及環境均會出現傷害，此 8 種化學物質被歸類為惰性成分。

表 4.6-2 美國 NIOSH 歸納 8 種具危害之惰性成分名單

項次	成分英文名稱	成分中文	CAS No.	是否為我國環境用藥法規公告禁用 ^{*1}	是否為我國列管毒化物 ^{*2}
1	Naphthalene	萘	CAS# 91-20-3	否	否
2	Dibutyl phthalate	鄰苯二甲酸二丁酯	CAS# 84-74-2	否	是
3	Xylene	二甲苯	CAS# 1330-20-7	否	否
4	Methyl ethyl ketone	甲基乙基酮	CAS# 78-93-3	否	否
5	Benzyl alcohol	苯甲醇	CAS# 100-51-6	否	否
6	Coal tar	焦油	CAS# 8007-45-2	否	否
7	Sodium chromate	鉻酸鈉	CAS# 7775-11-3	否	是
8	Ethoxyquin	乙氧基	CAS# 91-53-2	否	否

註 1：2009 年 6 月版環境用藥管理法規

註 2：2010 年 3 月版毒性化學物質管理法規

四、惰性成分策略(Inerts Strategy)不足以保障大眾的理由

在 1987 年美國環保署僅要求 4 種惰性成分於殺蟲劑產品標籤上，且在惰性成分的毒性測試是非常有限的。同年，美國環保署宣稱“惰性成分策略(Inerts Strategy)”，旨在降低惰性成分的潛在毒性

所造成的影響。但此成功的策略卻是非常具限制性，中央策略為主要將惰性成分分為下列 4 種：

List 1：關注的惰性成分

List 2：潛在毒性惰性成分，優先測試者

List 3：未知毒性的惰性成分

List 4A：最小風險的惰性成分

List 4B：惰性成分依目前使用模式不會產生影響公眾健康或環境影響

五、美國環保署回應 2009/9/30 回應

美國環保署認同此兩分請願書的訴求，認為民眾有權力認識農藥製劑中的惰性成分的危險性。同意將任何程序透明化，並獲得美國聯邦殺蟲劑、殺菌劑及殺鼠劑管理法的支持。且製劑產品安全性定義包含全部成分及該「製劑」是否會發揮其預期中的功效，且不會對環境造成負面影響，並將經濟、社會、環境保護的代價及使用殺蟲劑所獲得的效益均納入考量因素。目前回應內容如下：

(一)針對特定農藥製劑制定規章，使民眾對惰性成分有具體的認知。

(二)美國環保署考慮將要求惰性成分資料。

(三)美國環保署考慮採取管制惰性成分行動，同時推行自發性運動。

請願書中提到惰性成分必須載明於商品標籤上，由於會導致個別產品的衝擊，因此認為惰性成分的公布必須具備多元標準，並期望社會大眾能提供相關資料，以制訂適當的標準。

六、高等法院擬議法則制定通告(如圖 4.6-1 所示)

標題：農藥；公共標識的可用性惰性成分的農藥

摘要：針對兩個請願根據行政程序法要求公開選定的惰性成分的農藥標籤（基於危險性的成分），美國環保署正在考慮制定規則，以提高公眾的供應都存在潛在危險的惰性成分和惰性成分標識一

般。這一行動將幫助消費者和用戶的農藥作出明智的決定，並減少存在潛在的有害成分的農藥。

View Rule

[Printer-Friendly Version](#) [Download RIN Data in XML](#)

EPA/OPPTS **RIN: 2070-AJ62** **Publication ID: Fall 2009**

Title: «Pesticides; Public Availability of Identities of Inert Ingredients in Pesticides

Abstract: In response to two petitions under the Administrative Procedures Act seeking disclosure of selected inert ingredients on pesticide labels (based on the hazard of that ingredient), EPA is contemplating rulemaking to increase public availability of both potentially hazardous inert ingredients and of inert ingredient identities in general. This action would assist consumers and users of pesticides in making informed decisions and reduce the presence of potentially hazardous ingredients in pesticides.

Agency: Environmental Protection Agency(EPA) **Priority:** Other Significant

RIN Status: First time published in the Unified Agenda **Agenda Stage of Rulemaking:** Prerule Stage

Major: No **Unfunded Mandates:** No

CFR Citation: Not Yet Determined (To search for a specific CFR, visit the [Code of Federal Regulations](#).)

Legal Authority: [7 USC 136 et seq](#)

Legal Deadline: None

Timetable:

Action	Date	FR Cite
ANPRM	12/00/2009	

Additional Information: SAN No. 5385

Regulatory Flexibility Analysis Required: No **Government Levels Affected:** None

Small Entities Affected: No **Federalism:** No

Included in the Regulatory Plan: No

RIN Information URL: [www.epa.gov/pesticides/](#)

RIN Data Printed in the FR: No

Agency Contact:
 Cameo Smoot
 Environmental Protection Agency
 Office of Prevention, Pesticides and Toxic Substances
 7506P,
 Washington, DC 20460
 Phone:703 305-5454
 Fax:703 305-5884
 Email: smoot.cameo@epa.gov

Rose Kyprianou
 Environmental Protection Agency
 Office of Prevention, Pesticides and Toxic Substances
 7506P,
 Washington, DC 20460
 Phone:703 305-5354
 Fax:703 305-5884
 Email: Kyprianou.Rose@epa.gov

[About Us](#) | [Related Resources](#) | [Disclosure](#) | [Accessibility](#) | [Privacy Policy](#) | [Contact Us](#)

圖 4.6-1 高等法院擬議法則制定網站

4.6.2 美國惰性成分分類規範

目前美國環保署允許使用在殺蟲劑中的惰性成分，分為下列 4 大類：

- 一、非食用惰性成分-允許使用於殺蟲劑產品的惰性成分，是用於非食品用途的範圍如觀賞植物、公路週邊及鼠類控制等。並在 2010 年 3 月 28 日更新最新非食用惰性成分名單共計 3,647 種
- 二、食品用惰性成分-為一批准可使用於食品的殺蟲劑產品成分，需符合聯邦法規 40 CFR Part180 的容許標準，必須符合使用限制及條件下方可使用。

三、經批准使用於殺蟲劑產品的惰性成分需符合 FIFRA 第 25(b) 的所規定的最低風險。

四、美國環保署惰性成分名單

美國環保署已完成容許評估的惰性成分名單如附件七所示，共計 224 種惰性成分，其惰性成分名單主要決策是參考風險評估(risk assessment)及決策備忘錄(decision memorandum)。

4.6.3 美國惰性成分產品標示規範

依據現行美國環保署針對殺蟲劑標示法，商品標示法是否應依請願書中請院內容於商品標籤上登載惰性成分資料。依據目前查詢到 40 C.F.R §156.10 規範中提出，

- 一、產品標示有效成分以”active ingredients”表示並註記其百分比
- 二、惰性成分以”inert ingredients”表示，並註記其總百分比
- 三、若該產品活性成分為 100%時，則不需列出惰性成分為 0%

美國環保署目前產品標示法(40 C.F.R §156.10)僅說明如有惰性成分，需列出惰性成分”inert ingredients”之總百分比，未提及如有 2 種或 2 種以上惰性成分時，是否需分別列出該 2 種惰性成份之名稱及所占百分比。

4.6.4 我國情性成分管理規範

一般民眾是否理解情性成分代表意義

以本公司為小型社會縮影做是否理解情性成分代表意義調查，本公司具環工背景與非環工背景，調查結果具環工背景 40.0%以上能理解何謂環境用藥中情性成分並僅能粗略概述情性成分其定義；非環工背景僅有 9.0 %聽過情性成分亦無法概述情性成分其定義。因此對於一般民眾是否能理解環境用藥中所含情性成分可能造成的危害而有所疑慮。

情性成分管理規範

我國環境用藥管理法規明定環境用藥禁止含有之成分，今年 9 月 15 日修正公告名稱為「環境用藥禁止含有之成分及檢驗方法」，並增列 7 種環境用藥禁止含有的有效成分。至 2010 年共計公告 78 種環境用藥禁止含有之成分如下表所示：

表 4.6-3 我國環境用藥禁止含有之成分

	中文名稱	英文名稱	CAS No.	備註
1	阿特靈	Aldrin	309-00-2	
2	蟲必死	Hexachlorocyclohexane	319-84-6 319-85-7 319-86-8 6108-10-7	
3	可氣丹	Chlordane	57-74-9	
4	滴滴涕	4,4'-Dichlorodiphenyl-trichloroethane (DDT)	50-29-3	
5	大利松	Diazinon	333-41-5	
6	鄰-二氯苯	o-Dichlorobenzene (1,2-Dichlorobenzene)	95-50-1	
7	二氯松	Dichlorvos (DDVP)	62-73-7	
8	地特靈	Dieldrin	60-57-1	
9	大滅松	Dimethoate	60-51-5	
10	2,4-二硝基酚	2,4-Dinitrophenol	51-28-5	
11	二溴乙烷 (二溴乙烯)	Ethylene dibromide	106-93-4	
12	一品松	EPN	2104-64-5	
13	樂乃松	Fenchlorphos (Ronnel)	299-84-3	
14	飛佈達	Heptachlor	76-44-8	
15	靈丹	Lindane (γ -BHC, ory-HCH)	58-89-9	

	中文名稱	英文名稱	CAS No.	備註
16	巴拉松	Parathion	56-38-2	
17	溴化甲烷	Methyl bromide	74-83-9	
18	百滅寧 (cis : trans = 40 : 60)	Permethrin (cis : trans = 40 : 60)	52645-53-1	cis : trans 指順反 式異構 物比
19	安特靈	Endrin	72-20-8	❖
20	六氯苯	Hexachlorobenzene	118-74-1	❖
21	滅蟻樂	Mirex	2385-85-5	❖
22	毒殺芬	Toxaphene	8001-35-2	❖
23	十氯酮(克敵康)	Chlordecone	143-50-0	❖
24	五氯苯	Pentachlorobenzene	608-93-5	❖
25	全氟辛烷磺酸及其鹽類	Perfluorooctane sulfonic acid, its salts		❖
26	苯胺	Aniline	62-53-3	
27	石棉	Asbestos	1332-21-4	
28	苯	Benzene	71-43-2	
29	對-苯二酚	1,4-Benzenediol	123-31-9	
30	β-丁內酯	Beta-butyrolactone	3068-88-0	
31	鎘	Cadmium	7440-43-9	
32	鎘化物	Cadmium cocoate	72869-63-7	
33	二硫化碳	Carbon disulfide	75-15-0	
34	四氯化碳	Carbon tetrachloride	56-23-5	
35	氯苯	Chlorobenzene	108-90-7	
36	三氯甲烷	Chloroform	67-66-3	
37	1,1-二甲肼	1,1,-Dimethylhydrazine	57-14-7	
38	1,2-二甲肼	1,2,-Dimethylhydrazine	540-73-8	
39	4,6-二硝基鄰甲酚	4,6-Dinitro-o-cresol	534-52-1	
40	1,4-二氧陸園	1,4-Dioxane	123-91-1	
41	環氧氯丙烷	Epichlorohydrin (1-Chloro-2,3-epoxypropane)	106-89-8	
42	1,2-二氯乙烷	1,2-Dichloroethane (Ethylene dichloride)	107-06-2	
43	乙二醇乙醚	2-Ethoxyethanol (Ethylene glycol monoethyl ether)	110-80-5	
44	乙二醇乙醚醋酸酯	Ethylene glycol monoethyl ether acetate	111-15-9	
45	乙二醇乙甲醚	2-Methoxyethanol (Ethylene glycol monomethyl ether)	109-86-4	
46	丙烯酸乙酯	Ethyl acrylate	140-88-5	
47	乙烯硫脲	1-3-ethyene-2-thiourea	96-45-7	
48	甲醛	Formaldehyde	50-00-0	

	中文名稱	英文名稱	CAS No.	備註
49	六氯芬 (2,2'-二羥-3,3',5,5',6,6'-六氯二苯甲烷)	Hexachlorophene (2,2'-dihydroxy-3,3',5,5',6,6'-hexachlorodiphenylmethane)	70-30-4	
50	聯胺	Hydrazine	302-01-2	
51	異佛爾酮	Isophorone	78-59-1	
52	鉛	Lead	7439-92-1	
53	鉻酸氧鉛	Lead chromate oxide	18454-12-1	
54	四氧化三鉛	Lead tetroxide	1314-41-6	
55	硬脂酸鉛	Lead stearate	7428-48-0	
56	油酸汞	Mercury oleate	1191-80-6	
57	甲基丁基甲酮	2-Hexanone (Methyl-n-butyl ketone)	591-78-6	
58	氯甲烷	Chloromethane (Methyl chloride)	74-87-3	
59	二氯甲烷	Dichloromethane (Methylene chloride)	75-09-2	
60	硝基丙烷	2-Nitropropane	79-46-9	
61	壬基苯酚	Nonylphenol	25154-52-3	
62	仲甲醛；多聚甲醛	Paraformaldehyde	30525-89-4	
63	五氯酚	Pentachlorophenol	87-86-5	
64	四氯乙烯	Tetrachloroethylene	127-18-4	
65	酚	Phenol	108-95-2	
66	1,2-二氯丙烷	1,2-Dichloropropane	78-87-5	
67	氧化丙烯	Propyleneoxide	75-56-9	
68	若丹明 B；藍光鹼機性蕊香紅	Rhodamine B	81-88-9	
69	重鉻酸鈉	Sodium dichromate	10588-01-9	
70	五氯酚鈉	Sodium pentachlorophenate	131-52-2	
71	硫脲	Thiourea (Thiocarbamide)	62-56-6	
72	二異氰酸甲苯	Toluene diisocyanate	26471-62-5	
73	氧化三丁錫	Tributyltin oxide (TBTO)	56-35-9	
74	1,1,2-三氯乙烷	1,1,2-Trichloroethane	79-00-5	
75	三氯乙烯	Trichloroethylene	79-01-6	
76	鄰酸三甲苯脂	Tricresyl phosphate	1330-78-5	
77	磷酸鄰位三甲苯脂	Tri-o-cresyl phosphate	78-30-8	
78	氟氯碳化物	Chlorofluoro-carbons (Freon)		

註：❖表示 2010 年 9 月 15 日增列 7 種環境用藥禁止含有的有效成分

情性成分標示說明現況

我國環境用藥管理法規範標示說明列出有效成分(active ingredient)名稱及其含量，其於副成分為環境用藥業者商業機密，僅由環保署及業

者可取得，法規並無規範需標示副成分名稱。

4.6.5 惰性成分管理評估

根據美國國家職業安全衛生研究所(National Institute for Occupational Safety and Health，簡稱“NIOSH”)中，歸納出 8 種化學物質為惰性成分，比對美國環保署 2010 年 3 月 8 日所更新公告允許使用在非實用性殺蟲劑的惰性成分名單(資料來源：美國環保署 http://www.epa.gov/opprd001/inerts/inert_nonfooduse.pdf)、我國是否公告為環境用藥禁用成分(資料來源：我國環保署 <http://ivy5.epa.gov.tw/epalaw/search/LordiDispFull.aspx?ltype=10&lname=0091>)比較表如下所示：

表 4.6-4 NIOSH 公布 8 種惰性成分是否可使用於環境用藥比較表

項次	成分英文名稱	成分中文	CAS No.	美國環保署 2010 年 3 月 28 日所公告可否 使用於非食用 殺蟲劑惰性成 分	我國環境用藥法規 公告中可否使用環 境用藥成分
1	Naphthalene	萘	CAS# 91-20-3	可	可
2	Dibutyl phthalate	鄰苯二甲酸二丁酯	CAS# 84-74-2	可	可
3	Xylene	二甲苯	CAS# 1330-20-7	可	可
4	Methyl ethyl ketone	甲基乙基酮	CAS# 78-93-3	可	可
5	Benzyl alcohol	苯甲醇	CAS# 100-51-6	可	可
6	Coal tar	焦油	CAS# 8007-45-2	否	可
7	Sodium chromate	鉻酸鈉	CAS# 7775-11-3	可	可
8	Ethoxyquin	乙氧基	CAS# 91-53-2	可	可

一、持續追蹤美國環保署惰性成分名單及焦油評估報告

NIOSH 公告的 8 種惰性成分中，焦油(Coal tar)未列於美國環保署公告允許非食用性殺蟲劑惰性成分，因此焦油不可使用於殺蟲劑產品中，但目前尚未列於評估報告中，亦有可能仍評估中。由於美國針對殺蟲劑的惰性成分是否可使用名單會隨環保署進行再評估結果做更動，因此是否可使用於殺蟲劑的惰性成分名單異動需隨時

掌握。

二、二甲苯(Xylene)惰性成分具爭議性

二甲苯(Xylene)雖列於可使用於殺蟲劑的惰性成分名單中，但根據 Northwest Coalition for Alternatives to Pesticides 文獻 inert ingredients in pesticides 1987-1997(資料來源：<http://training.fws.gov/EC/Resources/pesticides/Aquatic%20Effects/Toxic%20Secrets.pdf>)，二甲苯為溶劑會引起鼻、喉嚨與眼睛受刺激。於動物實驗時，其二甲苯會造成受精能力的下降與上額裂唇的發生。若吸入會增加罹患血癌的機率，容易累積於人體的脂肪組織內。

二甲苯於我國環境用藥中通常以溶劑方式出現，且國際研究報告指出其成分具神經系統毒性，但美國環保署殺蟲劑中仍可使用，且美國環保署針對惰性成分的再評估報告將二甲苯列於 4B List，表示該成分對大眾健康及環境生態無任何影響，評估報告詳如附件八所示(資料來源：美國環保署<http://www.epa.gov/opprd001/inerts/xylene.pdf>)。因此二甲苯是否適用於環境用藥產品中，仍需隨時關注國際趨勢。

鍵字：惰性成分(inert ingredients)

資料來源：

資料來源網站	網址	資訊
美國環保署	http://www.epa.gov/opprd001/inerts/#petitions	惰性成分公告網址
美國環保署	http://www.epa.gov/opprd001/inerts/petition_ncap.pdf	Northwest Coalition for alternatives to Pesticides (簡稱 NCAP)惰性成分公開請願書
美國環保署	http://www.epa.gov/opprd001/inerts/petition_states.pdf	State of New York office of Attorney General 惰性成分公開請願書
美國環保署	http://www.epa.gov/opprd001/inerts/petitionresponse.pdf	2009/9/30 美國環保署回應請願書內容
美國環保署	http://www.epa.gov/opprd001/inerts/decisiondoc_a2k.html	美國環保署公開惰性成分資料
美國環保署	http://www.reginfo.gov/public/do/eAgendaViewRule?pubId=200910&RIN=2070-AJ62	美國高等擬議法規制度通告
環保法規	http://www.access.gpo.gov/nara/cfr/waisidx_99/40cfr156_99.html	美國商標標示法 40 CFR 156.10
環保法規	http://ecfr.gpoaccess.gov/cgi/t/text/text-idx?c=ecfr&tpl=/ecfrbrowse/Title40/40cfr180_main_02.tpl	40 CFR Part180

4.7 綠色化學管理提出環境用藥及毒性化學物質其替代相關資訊收集與建議採行措施

IUPAC(International Union of Pure and Applied Chemistry)為國際純化學與應用化學聯盟，又稱為國際純粹與應用化學聯合會、國際理論與應用化學聯合會或者國際理論與應用化學聯盟，是一個致力於促進化學領域相關的非政府組織，也是各國化學會的一個聯合組織。IUPAC 為世界所公認的化學命名權威著稱，命名及符號每年為委員會進行修改 IUPAC 化學品的命名法，以力求提供化合物命名的準確規則。

因應綠色化學管理趨勢，持續收集毒化物及環境用藥的替代品，並搭配 IUPAC 進行資料收集，進評估替代物質於國內的可行性，以達到綠色化學趨勢之旨。

一、毒化物之替代品

本年度將針對國際間之先進國家，如：美國、日本、歐盟等國家，進行上述國家所管制的毒化物替代品之收集。

(一)鄰苯二甲酸二辛酯

鄰苯二甲酸二辛酯目前於環保署列管編號為 068-02，得使用用途為塑化劑；但不得使用於製造 3 歲以下兒童玩具。

目前收集之替代品如下：

多元醇苯甲酸酯，可替代鄰苯二甲酸二辛酯、二丁酯。具有色澤淺、增塑效率高、相溶性好、揮發性低、滲出性低、熱穩定指標高、耐寒耐水抽出、耐紫外線、不易氧化和揮發、電氣性能優良等特點，是目前增塑劑行業售價最低的新型增塑劑，替代率：30%以上；國外使用廠商如：美國聯合碳化物公司（V.C.C），Vsicol 公司、Harwick 等公司，早在 70 年代已廣泛使用，用於 PVC 製品增塑劑的成型加工大量生產。

替代物效益評估：於成本分析，鄰苯二甲酸二辛酯每噸新台幣 36,800 元整，其替代物多元醇苯甲酸酯每噸新台幣 44,000

元整，其替代物每噸貴新台幣 7,200 元整，其替代物成本較高。

(二) 鉻化砷酸銅

鉻化砷酸銅目前於環保署列管編號為 055-025，得使用用途為木材防腐；但不得使用於室內建材、傢俱、戶外桌椅(但建築物樑柱及地基製材，不在此限)、遊戲場所、景觀、陽台、走廊及柵欄(但橋樑結構、基礎接地用材，不在此限)、其他與皮膚直接接觸者。

目前收集之替代品如下：

1.ACQ (Alkaline Copper Quaternary)

ACQ 屬於水溶性，化學結構上包含銅與四個銨，同時不含砷、鉻等有毒化學物質，故其對環境毒性較低。不過 ACQ 的氧化銅流失性極大，其防腐有效年限較短，成本為鉻化砷酸銅的兩倍。ACQ 可分為 ACQ-B 與 ACQ-D 兩種，ACQ-B 處理過後的木材為暗沉綠棕色，ACQ-D 處理過的木材為亮棕色。

2.Borate preservatives

硼酸及硼酸鹽亦為較有效的木頭防腐劑，經過硼酸處理過的木頭對人體具有較低毒性，且不會造成銅或其他重金屬危害，與大多數的木材防腐劑較不同，但硼酸及硼酸鹽缺點則較無法在木頭內殘留，容易滲出至外部，因此不應該使用於會暴露到雨水或水體的地方。目前人們開始使用一些低毒性的木頭防腐劑，因此以硼酸處理過的橫樑和內部架構木材已漸漸被民眾接受。

替代物效益評估：於成本分析，其替代物售價較鉻化砷酸銅品貴 2-3 倍，且其替代產品防腐年限較短。

(三) 多溴二苯醚 (PBDEs) (阻燃劑)

目前於環保署列管物質為十溴二苯醚、八溴二苯醚及五溴二苯醚，列管編號為 091-01、091-02 及 091-03，得使用用途

為阻燃劑。

目前收集之替代品如下：

- 1.非鹵磷酸酯：非鹵烷基磷酸酯、無鹵芳香基磷酸酯。
- 2.磷-氮系阻燃劑：磷酸三聚氰胺鹽、聚磷胺類化合物、磷-聚合物。
- 3.有機硅系阻燃劑。
- 4.無機阻燃劑。

替代物效益評估：於成本分析，替代產品成本較高，且其生產技術較多溴二苯醚（PBDEs）困難，因此以經濟考量面及生產技術面其替代效益較低。

二、環境用藥之替代品

美國環保署化學安全與污染預防辦公室(Office of Chemical Safety and Pollution Prevention of the United States Environmental Protection Agency (EPA))及美國綠色化學協會(American Chemical Society Green Chemistry Institute)及其餘化學機構所共同設立，其綠色化學獎成立主旨在於減少有害化學物質的使用，並獎勵推廣其無害替代物。（資料來源：美國環保署<http://www.epa.gov/greenchemistry/pubs/pgcc/past.html>），透過每年綠色化學獎得獎化學替代物，了解目前綠色化學替代物趨勢。以下為彙整 1996 年至今，綠色化學總統獎獲獎的環境用藥替代物。

(一)美國用於綠色化學之產品

1.Dow AgroSciences LLC 公司

- (1)Spinetoram 殺蟲劑，主要成分為 spinosyns，該 Spinetoram 殺蟲劑可以替代有機磷殺蟲劑，增強天然產物的防害能力，可用於水果樹、堅果樹、小漿果和蔬菜中。
- (2)Sentricon™ 白蟻群落消滅系統(Termite Colony

Elimination System)，在取得美國 EPA 註冊為降低風險的殺蟲劑後於 2005 年開始販售，其 Sentricon™ 主要成分為六伏隆(hexaflumuron)

(3)spinosad，其主要成分為 spinosyns。

2.Jeneil Biosurfactant 公司

以 rhamnolipid 為主要成分所生產的生物界面活性劑為利用一特殊土壤菌株 *Pseudomonas aeruginosa* 醱酵而得到，經殺菌、離心後純化成適合各種不同用途的等級。rhamnolipid 生物界面活性劑是一種在土壤中及植物體內發現之天然存在的細胞外醣脂類物質，因此其毒性與環境衝擊性皆遠低於傳統的合成界面活性劑。

3.AgraQuest,Inc 公司

Serenade 生物殺菌劑(biofungicide)為天然的 *Bacillus subtilis* QST-713 菌種為主成分 AgraQuest 公司針對 QST-713 菌種、相關抗霉的脂類(lipopeptides)、配方以及和其他殺蟲劑的混合物等已申請到四項美國專利。Serenade 的作用是複合式的，由細菌的生理學及細菌產生之二次代謝物的活動所表現出來。

4.Rohn and Haas 公司

(1)Sea-Nine™抗浮游生物劑

該產品毒副作用小，降解速率快，於海水中半衰期為 1 天，沉積物中為 1 小時，在生物體中積累基本上為零，Sea-Nine™是十多年來美國 EPA 第一個註冊的除污劑，它可取代環境持久性、生物累積性及含有毒性含錫烯的除污劑。

(2)Diacylhydrazines

Confirm™的殺蟲機制非常獨特，其主要成分為

Diacylhydrazines，能有效地控制害蟲，而對人和生態系統沒有顯著的危險。

第五章 收集評估環境用藥微生物製劑公告列管作業

環保署於 2006 年 7 月 14 日公告「用於防治環境衛生病媒之蘇力菌以色列亞種(*Bacillus thuringiensis*, serotype H-14)微生物製劑為環境用藥微生物製劑」，為我國首次公告微生物製劑相關規範。

篩選美國環保署所登記的微生物製劑資料，其防治對象為居家害蟲者為白殭菌(*Beauveria bassiana* strain 447)、圓形芽孢桿菌(*Bacillus sphaericus* Serotype H5a5b strain 2362 ATCC 1170)2 種微生物製劑，因此本團隊針對此 2 種微生物製劑收集國內外相關資料以作為公告微生物製劑之參酌資料，其詳細資料如下所示：

5.1 收集環境衛生病媒之微生物製劑產品登記及有效菌種資料

5.1.1 篩選美國環保署環境用藥微生物製劑註冊有效成分

美國是全球核准最多生物性農藥(Biopesticide)的國家，美國環保署將生物性農藥分為微生物農藥(Microbial pesticides)、殖入植物體之保護劑(Plant-Incorporated-Protectants, PIPs)及生化農藥(Biochemical pesticides)等三類，如下表 5-1 所示：

表 5-1 美國環保署生物性農藥(Biopesticide)分類

生物性農藥分類 類別	微生物農藥 (Microbial pesticides)	殖入植物體之保護劑 (Plant-Incorporated-Protectants, PIPs)	生化農藥 (Biochemical pesticides)
定義	活性物質為細菌(Bacterium)、真菌(Fungus)、病毒(Virus) 及原蟲(Protozoan)。	利用基因改造技術，使植物製造生物農藥成分。	生化農藥 (Biochemical pesticides): 利用天然化學物質控制害蟲的毒殺機制。
本報告書 探討章節	5.1 節	5.2 節	---

根據美國環保署生物性農藥活性成分與產品清單(Biopesticide Ingredient & Product Lists)，截至 2009 年 9 月 12 日為止於美國環保署註冊的生物性農藥共計有 342 種活性成分。

收集美國環保署環境用藥微生物製劑，分析 Biopesticide Active Ingredient Fact Sheets 中的 342 種活性成分，本團隊篩選條件為如下：

一、活性成分為微生物農藥中的細菌(Bacterium)

二、目標害蟲(Target pest)為居家環境害蟲

依據上述二篩選條件，初步篩選出的微生物製劑菌種，再藉由其所屬PC code，至普渡大學(PURDUE UNIVERSITY)網站中之全國農藥訊息檢索系統 (National Pesticide Information Retrieval System，簡稱NPIRS Public)，網址為<http://ppis.ceris.purdue.edu/htbin/epachem.com>，如下圖5-1，查詢在美國登記註冊的廠商名稱(包括有效註冊及曾經註冊廠商資料)。綜合上述篩選條件及查詢廠商資料整理如表 5-2 所示：

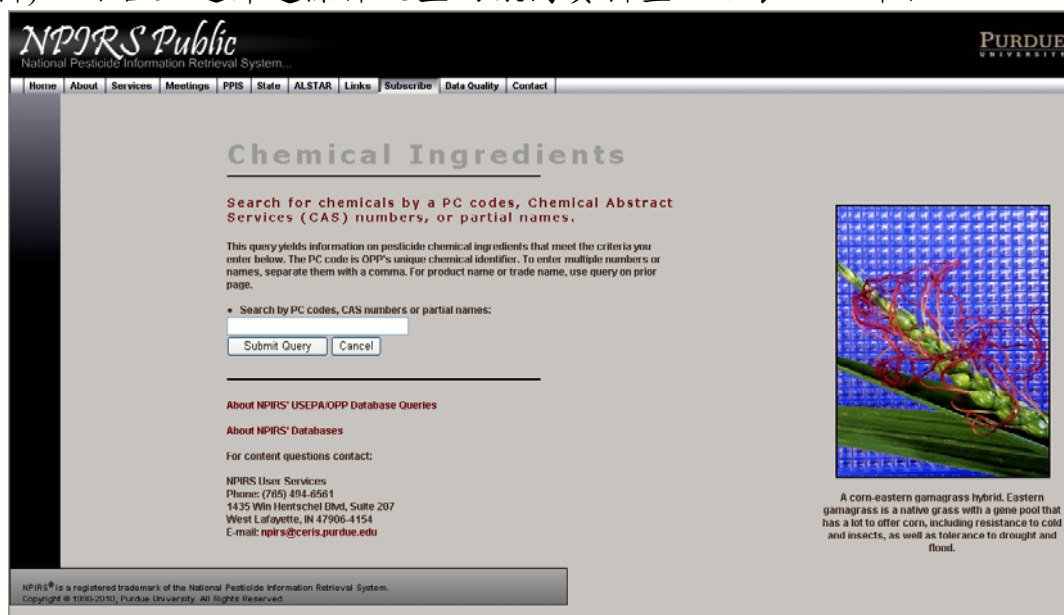


圖 5-1 普渡大學全國農藥訊息檢索系統畫面(一)

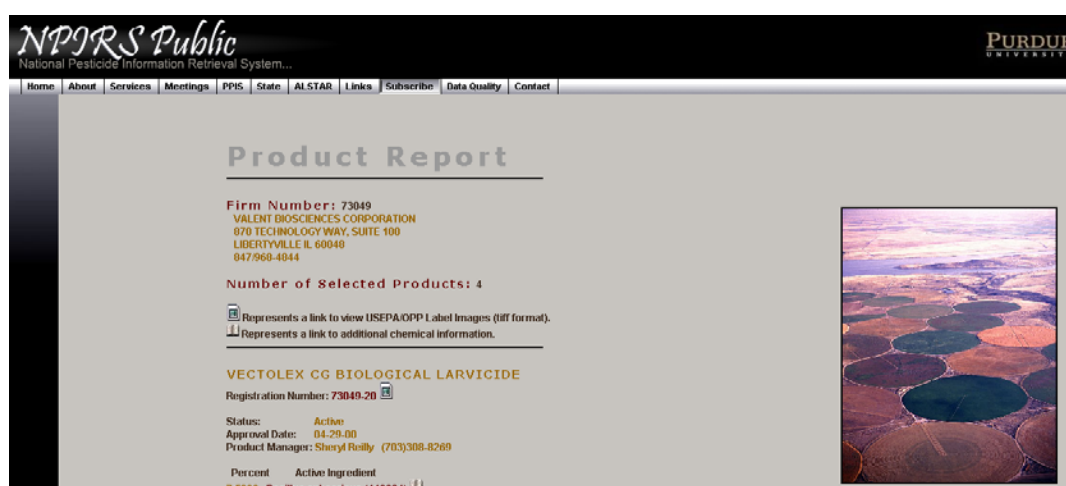


圖 5-2 普渡大學全國農藥訊息檢索系統產品報告畫面(二)

表 5-2 美國環保署登記防治對象為居家害蟲之微生物製劑有效成分

No.	化學名稱 (Chemical Name)	PC Code*	美國註冊廠商(仍有效) (Active Products Only)	目標害蟲 (Target pest)
1	圓形芽孢桿菌- <i>Bacillus sphaericus</i> Serotype H5a5b strain 2362 ATCC 1170	119801	◆ Firm Number: 73049 VALENT BIOSCIENCES CORPORATION 870 TECHNOLOGY WAY, SUITE 100 LIBERTYVILLE IL 60048 847/968-4844 ◆ Firm Number: 83362 B2E MICROBIALS, LLC 3330 NOYAC ROAD, BLDG. E SAG HARBOR NY 11963 631/725-5900 ◆ Firm Number: 84268 ADVANCED MICROBIOLOGICS, LLC 1801 NORTH GALE ROAD MITCHELL SD 57301 605/996-0766	特定種類的蚊子，包括一些傳播疾病如腦炎 Specific kinds of mosquitoes, including some that transmit diseases such as encephalitis
2	白殭菌 <i>Beauveria bassiana</i> strain 447	128815	◆ Firm Number: 81045 GLYCOGENESYS, INC. 31 ST. JAMES AVENUE, 8TH FLOOR BOSTON MA 02116	火蟻和室內螞蟥 Fire ants and other ants found indoors.

註*：

1.PC code：PC code 是美國環保署殺蟲劑專案辦公室所使用的獨特的化學標示，可查詢產品名稱或商標名稱。

2. Firm Number: 本產品之產品資料檔案號碼

針對圓形芽孢桿菌(*Bacillus sphaericus* Serotype H5a5b strain 2362 ATCC 1170)及白殭菌(*Beauveria bassiana* strain 447)，其微生物製劑於美國登記註冊的資料、菌種資料及評估如下所述：

5.1.2 美國白殭菌(*Beauveria bassiana* strain 447)註冊及菌種資料

本團隊收集美國環保署針對白殭菌的註冊資料，及白殭菌菌種資料如表 5-3 至 5-4 所示：

表 5-3 美國環保署白殭菌有效成分註冊資料

註冊公司	GlycoGenesys Inc.
註冊公司地址	31 ST. JAMES AVENUE, 8TH FLOOR BOSTON MA 02116
註冊公司網址	http://www.glycogenesys.com/
美國環保署註冊時間	2002 年 9 月 27 日
註冊號碼	70464-4
產品名稱	BAITS MOTEL ANT BAIT STATIONS
防治對象	微生物誘餌控制火蟻和室內螞蟥
有效成份及其含量	內含有效成分白殭菌 10% (包含 1×10^{10} cfu/gram)
使用方法	避免放置在食物附近，避免將餌劑移出至餌站外。 於開封後三個月內有效
警告標示	◆吞食有害 ◆接觸會造成眼睛輕微的刺激 ◆避免碰觸到眼睛及衣物，並用肥皂與水徹底清洗
保存方法	存分在陰涼、乾燥處、遠離陽光，並避免放置在孩童、寵物可接觸的地方
資料來源：	www.epa.gov/pesticides/biopesticides/ingredients/fr_notices/frnotices_128815.htm

註：2010/09/24 由美國環保署網站節錄

表 5-4 白殭菌菌種資料及其資料來源

項次	項目名稱	詳細資料	資料來源
1	菌種名稱	白殭菌 【 <i>Beauveria bassiana</i> 】	 圖片來源： http://cendawanbeauveria.blogspot.com/2008/01/beauveria-bassiana.html
2	類別	Filamentous Fungi (絲狀真菌)	
3	菌種形狀		 圖片來源： http://www.uoguelph.ca/~gbarron/MISCELLANEOUS/nov01.htm
4	孢子形狀及大小	孢子大小約 2-3 X 2 微米(μm)	
5	分類地位	Fungi 界 Ascomycota 門 Pezizomycotina 亞門 Sordariomycetes 綱 Hypocreales 目 Clavicipitaceae 科	環境用藥微生物製劑常見菌種特性查詢系統 http://61.57.41.2/microbe/search/do_search.php
6	自然棲息地	【生態】昆蟲病原真菌；自然界的分佈最廣泛，可感染寄主達 700 餘種 ⁽¹⁾ ，是目前研究與應用最廣的真菌性殺蟲菌	⁽¹⁾ Moore, D., and Prior, C. 1993. The potential of mycoinsecticides. 1993 Biocontrol News and Information 14,31N-40N.
7	菌種型態	【形態】 ⁽²⁾ 子囊菌；產孢細胞(瓶梗)常濃密簇生，但有時輪生或單生，直接著生在氣生菌絲稍有分化的分生孢子梗或膨大的泡囊(柄細胞)上，瓶狀，下部膨大，上部延長成頸狀，在頂生的分生孢子下方不遠處再分枝產孢，結果形成多少呈膝狀(Z字形)彎曲的小齒突的產孢軸。產孢細胞和泡囊常增生，在	⁽¹⁾ 環境用藥微生物製劑常見菌種特性查詢系統 http://61.57.41.2/microbe/search/do_search.php

項次	項目名稱	詳細資料	資料來源
		分生孢子梗及菌絲上聚成球狀至卵狀的相當密實的孢子頭。分生孢子透明，薄壁。於昆蟲屍體表面會有許多黃色粉末（分生孢子）。	
8	培養特性	1.最適溫度為 24℃(其次為 20℃ 或 28℃) ⁽¹⁾ 2.溼度為 95—100% ⁽²⁾	⁽¹⁾ 本土白殭菌(Beauveria bassiana)菌株之特性差異比較。(行政院農委會農業藥物毒物試驗所生物藥劑組 2006 年 6 月 15 日)。 ⁽²⁾ 環境用藥微生物製劑常見菌種特性查詢系統 http://61.57.41.2/microbe/search/do_search.php
9	防治對象	防治火蟻和室內螞蟥 ⁽¹⁾⁽²⁾	⁽¹⁾ CARRUTHERS , R.I.; HURAL, K. Fungi as naturally occurring entomopathogens. In:BAKER , R.R.: DUNN, P.E. (Ed.). New directions in biological control:alternatives for suppressing agricultural pest ans diseases. New York:Alan R. Liss,1990. p.115-138 。 ⁽²⁾ U.S. Environmental Protection Agency. (http://www.epa.gov/opbtpd1/biopesticides/ingredients/factsheets/factsheet_128815.htm)
10	使用方法	微生物殺蟲劑(生物防治)	
11	生物防治原理	能自昆蟲表面感染，不需靠昆蟲攝食	美國環保署網站
12	其他相關資料	蟲生真菌孢子的萌芽及產孢過程，需要溫度及高溼度的完美配合，因此，蟲生真菌應用的成功案例多數使用於溫、網室及菊花的蚜蟲防治	⁽¹⁾ 環境用藥微生物製劑常見菌種特性查詢系統 http://61.57.41.2/microbe/search/do_search.php
13	列管狀態	我國目前尚未公告為微生物製劑	---

5.1.3 美國圓形芽孢桿菌(*Bacillus sphaericus* Serotype H5a5b strain 2362 ATCC 1170)註冊及菌種資料

依據普渡大學全國農業註冊資料檢索系統中，篩選出目前美國環保署註冊圓形芽孢桿菌為有效成分的公司、產品名稱如資料下表 5-5；其菌種資料詳如表 5-6 所示：

表 5-5 美國環保署圓形芽孢桿菌有效成分註冊資料

註冊公司	產品名稱	註冊號碼	活性成分	核准日期
<u>VALENTBIOSCIENCES CORPORATION</u> 870 TECHNOLOGY WAY, SUITE 100 LIBERTYVILLE IL 60048 847/968-4844	VECTOLEX CG BIOLOGICAL LARVICIDE	73049-20	<i>Bacillus sphaericus</i> 7.5000%	2000/04/29
	VECTOLEX WDG BIOLOGICAL LARVICIDE	73049-57	<i>Bacillus sphaericus</i> 51.2000%	2000/04/29
	BACILLUS SPHAERICUS SLURRY	73049-65	<i>Bacillus sphaericus</i> 11.0000%	2004/09/27
	V60035 CG	73049-429	<i>Bacillus thuringiensis</i> Subspecies <i>Israelensis</i> Strain AM 65-52 4.5000% <i>Bacillus sphaericus</i> 2.7000%	2006/04/24
<u>B2E MICROBIALS, LLC</u> 3330 NOYAC ROAD, BLDG. E SAG HARBOR NY 11963 631/725-5900	FOURSTAR BRIQUETS	83362-3	<i>Bacillus thuringiensis</i> subspecies <i>israelensis</i> Strain BMP 1.0000% <i>Bacillus sphaericus</i> 6.0000%	2009/05/08
<u>ADVANCED MICROBIOLOGICS, LLC</u> 1801 NORTH GALE ROAD MITCHELL SD 57301 605/996-0766	AM61432 PRIMARY POWDER	84268-1	<i>Bacillus sphaericus</i> 100.0000%	2008/09/15
	AM61432 (50 G)	84268-2	<i>Bacillus sphaericus</i> 5.0000%	2008/09/15
	AM61432 WP	84268-3	<i>Bacillus sphaericus</i> 65.0000%	2008/09/15

資料來源：普渡大學全國農藥檢索系統<http://ppis.ceris.purdue.edu/htbin/rnamset.com>

表 5-6 圓形芽孢桿菌菌種資料

項次	項目名稱	詳細資料	資料來源
1	菌種名稱	圓形芽孢桿菌 【 <i>Bacillus sphaericus</i> ；簡稱 Bs】	香港特別行政區政府漁農自然護理署 http://afcd.gov.hk/tc_chi/quarantine/qua_pesticide/qua_pes_lea/qua_pes_lea_mosquito_outdoor.html
2	類別	細菌	---
3	菌種形狀	桿菌	---
4	分類地位	Bacteria 界 Firmicutes 門 Bacilli 綱 Bacillales 目 Bacillaceae 科 Bacillus 屬 Sphaericus 種	美國環保署網站 http://www.epa.gov/pesticides/health/mosquitoes/larvicides4mosquitoes.htm
5	自然棲息地	生存於土壤中	美國環保署網站 http://www.epa.gov/oppbppd1/biopesticides/ingredients/factsheets/factsheet_128128.htm
6	防治特性	僅針對蚊子的幼蟲有效(Larve)，對於蚊子成蟲與人類不具毒性	美國環保署網站 http://www.epa.gov/oppbppd1/biopesticides/ingredients/factsheets/factsheet_128128.htm
7	防治對象	圓形芽孢桿菌對家蠅蚊屬、鱗蚊屬和絨蚊屬特別具有活性，對斑蚊的活性則有變異	行政院國家科學委員會 http://web1.nsc.gov.tw/ctpd.aspx?xItem=10631&ctNode=76&mp=8
8	使用方法	可投放粒劑或噴灑稀釋液於水中，可使用在較高濃度有機物質的環境下(如污水處理池、濾水池等)	香港特別行政區政府漁農自然護理署 http://afcd.gov.hk/tc_chi/quarantine/qua_pesticide/qua_pes_lea/qua_pes_lea_mosquito_outdoor.html
9	生物防治原理	圓形芽孢桿菌孢子中，其蛋白質主要呈分有蛋白質 51 及 42kDa，此兩種蛋白質必須要同時存在對蚊子幼蟲才具有毒性。藉由幼蟲食入體內後，釋放毒素進而癱瘓幼蟲腸道，使幼蟲無法吸收養份而造成死亡。	MICROBIOLOGICAL REVIEWS, Sept. 1991, p. 425-436 .Bacillus sphaerious as Mosquito Pathogen : Properties of the Organism and Its Toxins
10	列管狀態	我國目前尚未公告為微生物製劑	---

5.1.4 新加坡圓形芽孢桿菌(*Bacillus sphaericus* Serotype H5a5b strain 2362 ATCC 1170)註冊資料

新加坡Nation Environment Agency(簡稱NEA)在 2002 年 7 月 1 日成立，組織體系於Ministry of Environment and Water Resources(簡稱MEWR)之下，其居家害蟲管理均由NEA所負責。在新加坡管理規範中，並無特別針對環境用藥微生物製劑進行特殊規範，所收集到資料僅為產品註冊資料。目前新加坡微生物製劑資料除我國已註冊的蘇力菌以色列亞種共登記 11 項產品外，於 2003 年 6 月 2 日由Sumitomo Chemical Singapore Pte Ltd 公司首先註冊圓形芽孢桿菌。(資料來源：<http://app2.nea.gov.sg/guidebooks.aspx>)該微生物製劑資料如下表 5-7 所示：

表 5-7 新加坡圓形芽孢桿菌有效成分註冊資料

註冊公司	Sumitomo Chemical Singapore Pte Ltd
註冊公司電話	+65 6296 8175
註冊公司網址	http://www.scs-chem.com.sg/
新加坡 NEA 註冊時間	2003 年 6 月 2 日
註冊號碼	I-WdsGR/048/0290
產品名稱	Vectolex WG
劑型	Water-dispersible Granule
防治對象	蚊子幼蟲
有效成份及其含量	<i>Bacillus sphaerious</i> , strain2362 (650 BS ITU/mg) 51.20%w/w
資料來源：	http://app2.nea.gov.sg/guidebooks.aspx

註：2010/10/12 由新加坡 NEA 網站節錄

5.1.5 國外販售白殭菌(*Beauveria bassiana*, BB)及圓形芽孢桿菌(*Bacillus sphaericus* Serotype H5a5b strain 2362 ATCC 1170)廠商資料

表 5-8 白殭菌產品資料

項次	公司名稱	國別	產品資料	防治對象	圖片
1.	GLYCOGENESYS, INC. 31 ST. JAMES AVENUE, 8TH FLOOR BOSTON MA 02116	美國		☐ 蟑螂 ☐ 螞蟻	
2.	TeknoTani Jl. Raya Jabon 146 Mojokerto 61363, Jawa Timur Indonesia 聯絡人： Mr. Anto 08155522103	印尼	450 毫升塑膠瓶中含有白殭菌及液體介質	☐ Fruit borer Conopomorpha ☐ Cocoa Coffee Hypotenemus cramerella hampei	
資料來源： http://indonetnetwork.co.id/Laboratorium_PHT/631540/beauveria_%20bassiana.htm					
3.	Agri Life Plot No.23 FF, Sancharpuri Colony New Bowenpally Secunderabad 500 011. Andhra Pradesh, India	印度	<i>Beauveria bassiana</i> 1.15% W.P.成分中含有 (a) <i>Beauveria bassiana</i> 1.15 % (W/W) (Spores and Nutrients medium residues) (b) Spore Count (CFU/g) (1 x 10 ⁸ min) (c) Carrier (Talc) 90.85 % (W/W) (d) Moisture 8.00 % (W/W) 保存方式：在穩定及常溫狀況下可保存 6 個月 使用方法：噴霧方式； 3-5 公克/1 公升的水	☐ Fruit borers ☐ Stem borers Leaf eating caterpillars in Rice, Cotton, Vegetables, Chillies, Oil seeds, Pulses, Tea, Cardamom.	
資料來源： http://www.somphyto.com/daav_racerbb.htm					

表 5-9 圓形芽孢桿菌產品資料

項次	公司名稱	國別	產品資料	防治對象	圖片
1.	Sumitomo Chemical Singapore Pte Ltd	新加坡	<i>Bacillus sphaericus</i> , strain 2362 (650 BS ITU/mg) 有效成分 51.20%w/w 劑型 Water-dispersible Granule 新加坡註冊號碼：I-WdsGR/048/0290 首次註冊日：2003/06/02 格蘭式陽性菌 G(+)	蚊子幼蟲	
http://www.scs-chem.com.sg/products_eh.html					

5.2 收集基因改造環境用藥微生物製劑相關菌種

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

本計畫目前已完成收集美國環保署、加拿大衛生部、澳洲基因技術管理辦公室及巴西生物安全技術委員會所提供之基因改造微生物製劑註冊產品內容(附件十二)，內容如下：

一、美國環保署US Environmental Protection Agency(簡稱US EPA)

美國環保署網站上提供的基因改造微生物製劑註冊產品內容更新日期至 2008 年 10 月 16 日止，所提供的註冊基因改造微生物共計 8 種產品，針對 8 種註冊產品進而分析其防治對象，主要防治對象依序為玉米(Corn/Maize)、棉花(Cotton)及蕃茄(Tomato)，以上防治對象皆為農藥方面的基因改造微生物製劑，已於 2010 年 3 月 23 日與美國環保署 Steinwand.Brian 取得聯繫，確認目前並無與環境用藥有關的基因改造微生物製劑。

二、加拿大衛生部 Health Canada

加拿大衛生部網站上提供的基因改造微生物製劑註冊產品內容更新日期至 2010 年 5 月 14 日止，防治對象為玉米(Corn/Maize)、大豆(Soybeans)及蕃茄(Tomato)等，以上防治對象皆為農藥方面的基因改造微生物製劑，與加拿大衛生部進行聯繫，目前並未有註冊相關環境用藥之產品。

三、澳洲基因技術管理辦公室 The Office of the Gene Technology Regulator(簡稱 OGTR)

為澳洲基因技術管理單位，於 OGTR 網站上進行基因改造微生物製劑註冊產品資料查詢，現今所註冊產品分為食品類、醫療用品類、農產品類以及動物用藥四大類別，尚無與環境用藥方面的基因改造微生物製劑註冊，產品資訊內容更新日期至 2009 年 8 月 10 日

止。

四、巴西生物安全技術委員會 Comissão Técnica Nacional de Biossegurança(簡稱 CTNBio)

巴西生物安全技術委員會，為巴西基因技術管理單位，於 CTNBio 網站上進行基因改造微生物製劑註冊產品資料查詢，現今所註冊產品大多以農產品為主，尚無與環境用藥方面的基因改造微生物製劑註冊。

關鍵字：基因改造微生物製劑(Genetically modified microbial pesticides，簡稱 GMO)

資料來源：

資料來源網站	網址	資訊
美國環保署	http://www.epa.gov/oppbppd1/biopesticides/pips/current_pip_eups.htm	美國基因改造
加拿大 Health Canada	http://www.hc-sc.gc.ca/fn-an/gmf-agm/appro/index-eng.php	加拿大基因改造
Department of Health and Ageing Office of the Gene Technology Regulator	http://www.ogtr.gov.au/internet/ogtr/publishing.nsf/Content/gmoprod-1	澳洲基因改造
Conselho de Informação sobre Biotecnologia	http://www.cib.org.br/ctnbio.php	巴西基因改造

5.3 評估我國現行環境用藥微生物製劑管制作業並提出檢討與建議

國內因應市場需求公告新式微生物製劑建議由於國內僅於 96 年 7 月 14 日公告「用於防治環境衛生病媒之蘇力菌以色列亞種(*Bacillus thuringiensis*, serotype H-14)微生物製劑為環境用藥微生物製劑」的蘇力菌以色列亞種為目前唯一微生物製劑。建議項目包括：

一、建議公告白殭菌(*Beauveria bassiana* strain 447)為國內環境用藥微生物製劑

美國環保署白殭菌首次註冊為有效成分時間為 2002 年，針對該菌種其防治對象為火蟻與蟑螂，國外期刊均有相關防治效果文獻。除美國外，印尼與印度皆有生產白殭菌的微生物製劑產品(詳如表 5-5 所示)。擬建議先召開專家學者諮詢會議，討論是否增列該微生物製劑產品用於國內火蟻與蟑螂之害蟲防治。

二、建議公告圓形芽孢桿菌(*Bacillus sphaericus* Serotype H5a5b strain 2362 ATCC 1170)為國內環境用藥微生物製劑

圓形芽孢桿菌於 1991 年美國環保署首次登記註冊，其防治對象主要為蚊子的幼蟲，至今已有近 20 年的使用經驗，國際間針對圓形芽孢桿菌防治蚊子幼蟲效果相關期刊已有精闢的研究報告。在 2003 年新加坡亦有圓形芽孢桿菌產品登記註冊，擬建議先召開專家學者諮詢會，討論是否增列該微生物製劑產品用於國內蚊子幼蟲的防治。

三、根據本團隊目前所收集到美國、加拿大、澳洲與巴西基因改造微生物製劑註冊資料均使用於農藥方面，目前尚未有針對基因改造環境用藥微生物製劑菌種資料，建議本計畫持續收集相關文獻期刊。

第六章 辦理環境用藥管理及病媒防治技術研討會

本年度針對目前國內外環境用藥如何有效使用管理及區域性防治對象如小黑蚊之病媒防治等相關議題，邀請專家學者以研討會講座方式，辦理為期一天「環境用藥管理及病媒防治技術研討會」，藉由研討會之課程內容能有效提昇病媒防治業者、各地方及中央主管機關相關承辦人員對於環境用藥的了解及環境衛生管理之重要觀念，藉以達到環境衛生用藥病媒防治技術整體之宣導。

環境用藥管理及病媒防治技術研討會，規劃如下：

- 一、邀請對象：中央主管機關承辦人員、地方主管機關承辦人員及環境用藥病媒蚊業者。
- 二、辦理時程：6 月 3 日。
- 三、辦理場次：1 場次。
- 四、辦理地點：中國文化大學推廣教育部延平分部大夏館(台北市建國南路二段 231 號)
- 五、辦理人數：154 人(請參閱附件十三)。
- 六、研討會相關作業規劃
 - (一)邀稿方式：聘請國立台灣大學昆蟲系徐爾烈教授邀請各專家學者參與，本團隊將各學者發表文章統一整合彙整成冊。
 - (二)邀稿格式：參照國科會各研討會論文格式
 - (三)投稿期限：99 年 4 月至 99 年 5 月 12 日截止
 - (四)撰稿費用：依署內相關規定由本計畫辦理。
 - (五)出席費用：依署內相關規定由本計畫辦理。
- 七、專家學者

聘請之專家學這名單如下：

(一)夏維泰 副研究員

- 1.現任：行政院衛生署疾病管制局
- 2.學歷：國立台灣大學植物病蟲害研究所碩士
- 3.專長：病媒蚊防治、噴藥器材實作、登革熱相關防治

(二)楊恩誠 副教授

- 1.現任：國立台灣大學昆蟲系副教授
- 2.學歷：澳洲國立大學博士
- 3.專長：基礎昆蟲學、昆蟲行為學、昆蟲功能形態與生理學

(三)白秀華 教授

- 1.現任：高雄大學運動健康與休閒系教授兼系主任
- 2.學歷：高雄醫學大學醫學研究所博士
- 3.專長：環境健康、健康促進理論與實務、登革熱相關防治

(四)王正雄 副教授

- 1.現任：國立台灣大學公共衛生系副教授
- 2.學歷：國立中興大學昆蟲系農學士
- 3.專長：病媒管制、環境衛生、環境檢驗、環境保護

(五)杜武俊 副教授

- 1.現任：國立中興大學昆蟲系副教授
- 2.學歷：國立中興大學昆蟲系博士
- 3.專長：病媒昆蟲學、醫用寄生蟲學、小黑蚊相關防治

(六)張念台 教授

- 1.現任：屏東科技大學植物醫學系教授
- 2.學歷：美國佛羅里達大學博士

3.專長：昆蟲生態、綜合防治、植物抗蟲

(七)徐爾烈 教授

1.現任：國立台灣大學昆蟲系教授

2.學歷：國立台灣大學植物病蟲害研究所(昆蟲組)博士

3.專長：環境衛生、病媒害蟲防治

八、研討會文宣規劃作業

(一)宣傳海報 50 張

環境用藥管理及病媒防治技術研討會

為提昇環境用藥專業知識及實務技術，將邀請國內外學者專家，分享在環境用藥管理及病媒防治上的專業及實務經驗，以促進相關研究領域互動與交流。

參加時間及地點

1. 時間：中華民國99年6月3日（四）、6月4日（五）
2. 地點：中國文化大學推廣教育中心大夏廳（台北市建國南路二段231號）

演講議題內容

時間	中華民國 99 年 6 月 3 日 (四)	中華民國 99 年 6 月 4 日 (五)
主講單位	行政院環境保護署	台灣環境有害生物管理協會
專題演講	環境用藥管理現況與展望	病媒生物防治應有的認識與實務
09:10-09:40	演講	演講
09:40-10:10	Best Practice for Integrated Pest Management	城市蚊蟲控制的理論與實務
10:10-10:40	專題研討會開幕	汶川地震後片區的病媒生物控制
10:40-11:30	食藥材與藥材之昆蟲與應用	北京奧運會病媒生物控制
11:30-12:00	驅蚊及誘蚊相關研討會	綜合討論
12:30-14:00	台灣新穎的食藥材與治藥藥	
14:00-14:30	大漢溪流域水入侵種控制	
15:00-15:30	以入侵性大漢溪魚類	
15:30-16:00	環境用藥與環境防治方式	
16:00-16:30	台灣白蟻的種類及防治	
16:30-17:00	綜合討論	

參加對象

1. 縣市環保局環境用藥管理人員
2. 環境用藥製造業、販賣業、病媒防治業之業者

報名方式

請至環境用藥管理資訊系統
http://tira2.epa.gov.tw/ToxicWeb/ToxicSignUp/Meeting_SignUp.aspx 線上系統報名

諮詢專線02-6630-8000 分機331、340、220

主辦單位：行政院環境保護署 協辦單位：環資國際有限公司
主辦單位：台灣環境有害生物管理協會 協辦單位：環資國際有限公司

圖 6-1 會場佈置海報範例

(二)與會之識別證製作 170 份

(三)邀請函、會議手冊及會議議題資料、論文資料及光碟片(170 份)
等設計、編輯、製作及印製。

九、會場行政支援

(一)會場租借佈置

(二)會場佈置及清理指引牌、海報及演講台 LOGO 板

(三)會場報到及簽名註冊、研習會議義資料分發

(四)會議議程之時間控制及接待人員安排

(五)電腦、視聽設備規劃及執行作業

(六)會議記錄、拍照

(七)會後善後清潔、餐點分發（午餐、茶點 160 份）

十、議程規劃：主要以環境用藥管理及病媒防治技術為主，課程規劃如下表 6-1 所示：

表 6-1 環境用藥管理及病媒防治技術研討會議程表

時間	內容	
08:30-08:50	報到	
08:50-09:00	貴賓開幕致詞 主持人：林建輝處長(行政院環境保護署毒管處)	
專題演講	講題	主講人
09:00-09:40	演講 1 環境用藥噴藥消毒防治方式	主講人：夏維泰 副研究員 (衛生署疾病管制局)
09:40-10:00	茶敘	
10:00-10:40	演講 2 驅蚊及誘蚊相關防治技術	主講人：楊恩誠副教授 (台灣大學 昆蟲系)
10:40-11:20	演講 3 蟑螂防治實務及相關規範	主講人：白秀華教授 (高雄大學 運動健康及休閒學系)
11:20-12:00	演講 4 居家環境鼠類防治實務及相關規範	主講人：王正雄副教授 (台灣大學 公衛系)
12:00-13:30	午餐	
13:30-14:10	演講 5 小黑蚊之生態及防治	主講人：杜武俊副教授 (中興大學 昆蟲系)
14:10-14:50	演講 6 病媒蚊防治計畫實作	主講人：張念台教授 (屏東科技大學 植物醫學系)
14:50-15:30	演講 7 白蟻的生態及防治	主講人：徐爾烈名譽教授 (台灣大學 昆蟲系)
15:30-16:20	綜合討論	
16:20-16:30	主席閉幕	

授課情形如圖 6-2：



圖 6-2 研討會授課內容及與會人員合照

第七章 其他協助、支援及相關事項

7.1 環境用藥安全之性別研究及調查評估

行政院婦女政策 APEC 專案之指標，主要由三大相互關聯的要項所組成：性別分析（Gender Analysis）、蒐集和運用性別統計（Collection and Use of Sex-Disaggregated Data）、強化女性在 APEC 的參與（Involvement of Women in APEC）。

本計畫針對環境用藥安全使用性別研究進行問卷調查，問卷內容設計以環境用藥使用方式、頻率等衍生問題，進行性別差異度探討，問卷規劃至受訪相關內容及調查評估如下所述。

一、問卷設計

- (一)基本資料
- (二)居住環境
- (三)購買地點
- (四)使用環境用藥方式
- (五)使用環境用藥頻率
- (六)家中常見害蟲

詳細問卷如圖 7-1。

環境用藥安全使用性別研究調查問卷

為配合行政院環境保護署進行「環境用藥安全使用性別研究」，針對民間企業機構就下列問卷將以針對環境用藥使用方式、頻率等衍生問題，進行性別差異度探討，本問卷內容皆採用不記名方式進行，敬請放心作答。

1. 您的性別為 ☐男 ☐女
2. 目前婚姻狀況 ☐已婚 ☐未婚
3. 您是否有子女 ☐有 ☐無
4. 您的國別為 ☐本國人士 ☐外籍人士
5. 目前居住地區 ☐北部地區 ☐中部地區 ☐南部地區 ☐東部地區 ☐外島
6. 您的年齡為 ☐20-25 歲 ☐26-30 歲 ☐31-35 歲 ☐36-40 歲 ☐41-45 歲
☐46-50 歲 ☐51 歲以上
7. 您的最高學歷為 ☐高中(含專科) ☐大學 ☐碩士 ☐博士
8. 工作類別
☐農、林、漁、牧業
☐製造/傳統產業
☐營造及不動產相關業
☐住宿及餐飲業/文化/運動/休閒
☐生技美容業/資訊/科技業
☐批發/零售/傳直銷業
☐金融/投顧/保險業/法律/工商服務
☐傳媒/出版/藝術業/政府/公共行政業
☐教育服務業
☐醫藥保健/環境衛生業
☐其他服務業_____
9. 目前工作收入 ☐20,000 元以下 ☐20,001 元~35,000 元 ☐35,001 元~50,000 元
☐50,001 元~65,000 元 ☐65,001 元~80,000 元 ☐80,001 元以上
10. 在日常生活中是否因環境需求而使用過環境用藥(環境用藥為日常生活中所使用之殺蟲劑、蚊香、電蚊香、殺鼠劑等)
☐是 ☐否，若填否感謝您參與此問卷，後續問題將不需再填寫。
11. 您家中最常見害蟲☐蒼蠅 ☐蚊子 ☐蟑螂 ☐跳蚤 ☐螞蟥 ☐老鼠
12. 如遇家中出現害蟲尋求解決的管道為☐自行使用殺蟲劑☐請專業人士進行居家害蟲清除
13. 您使用的環境用藥其購買地點為 ☐量販店、大賣場 ☐超級市場
☐網路拍賣 ☐巷口雜貨店 ☐藥局 ☐其他_____
14. 您購買環境用藥產品時是否有限定特殊的品牌愛好 ☐是 ☐否

- 15.相同環境用藥功效的各種品牌中(如同樣為防治蟑螂),就您所選擇該品牌的首要考慮因素為 ☐該品牌除防治蟑螂外,仍具有其他防治功能(如跳蚤等)-多重防治效果 ☐該品牌包裝好看、順眼 ☐比較各品牌的防治效果選擇最佳者 ☐以價格來考量
- 16.購買環境用藥產品時,品牌資訊來自於 ☐網路廣告 ☐電視媒體 ☐報章雜誌 ☐口耳相傳
- 17.您在購買環境用藥產品時,於產品包裝上是否會注意及確認該產品是否具有環保署所核發之環境用藥許可證及標示說明 ☐是 ☐否
- 18.使用環境用藥產品時您是否會先閱讀該產品的使用方法說明書 ☐是 ☐否
- 19.您使用環境用藥的習慣方法為 ☐依照產品使用方法說明書使用 ☐蚊蟲不死之前一直使用(如殺蟑劑、殺蚊劑) ☐依自我感受來使用環境用藥
- 20.您所使用環境用藥的頻率為 ☐每天一次 ☐每週一次 ☐每月一次
- 21.您目前居住環境為 ☐公寓 ☐華廈 ☐平房 ☐別墅
- 22.您使用環境用藥的範圍為(可複選) ☐客廳 ☐廚房 ☐房間 ☐庭院 ☐浴室 ☐其他_____
- 23.您於日常生活中最常使用的環境用藥的類別為 ☐殺菌劑 ☐殺蟲劑 ☐殺鼠劑 ☐殺蟎劑 ☐蚊香劑
- 24.您最常使用的環境用藥產品劑型為(可複選) ☐噴霧劑 ☐蚊香 ☐電蚊香片 ☐液體電蚊香 ☐燻煙劑 ☐煙霧劑 ☐餌劑 ☐粉劑 ☐粒劑 ☐片劑 ☐塊劑 ☐液劑 ☐油劑 ☐糊狀劑
- 25.您所居住的社區如有鄰里清潔活動您是否會一同參與 ☐是 ☐否

~感謝您提供寶貴的資訊~

圖 7-1 環境用藥安全使用性別研究調查問卷

二、問卷調查對象-民間企業機構

三、問卷統計共計 100 份有效問卷

四、問卷內容分析

本次問卷調查共進行 100 份有效問卷, 男性共計 52 人, 女性共計 48 人, 其女性使用過環境用藥僅為 38 人, 以下針對女性進行環境用藥使用性別分析及探討:

(一)品牌購買因素: 統計結果具有品牌愛好僅為 31.58%。其次大多

女性於購買環境用藥產品主要考量分別為

- 1.多重防治效果：28.95%。
- 2.品牌包裝順眼：10.53%。
- 3.防治效果最佳：47.37%。
- 4.以價格考量：13.15%。

(二)品牌認知：

- 1.電視媒體廣告：57.9%。
- 2.口耳相傳：23.69%。
- 3.網路廣告：13.15%。
- 4.報章雜誌：2.63%。

(三)購買產品是否注意具有核發證號：占 34.21%。

(四)使用產品會進行閱讀標示說明：占 73.68%。

(五)使用頻率

- 1.每月使用：60.53%。
- 2.每週使用：26.32%。
- 3.每天使用：7.89%。

(六)環境用藥使用類別

- 1.殺蟲劑：60.53%。
- 2.蚊香劑：36.84%。
- 3.殺鼠劑：2.63%。

(七)最常使用產品劑型

- 1.噴霧劑：57.89%。
- 2.液體電蚊香：39.47%。

3.電蚊香片：21.05%。

4.蚊香：18.42%。

5.餌劑：15.79%。

6.塊劑：7.89%。

7.燻煙劑、粒劑、液劑：5.26%。

8.粉劑、片劑、糊狀劑：2.63%。

此次問卷調查對象主要針對民間企業機構進行調查，調查結果以女性為主的本國人士占 100%，於學歷部分落於大學程度為 45.83%，由上述基本資料進而分析女性於環境用藥安全使用，於購買產品時，皆會依據所需之防治功能進行購買，而非刻板印象中女性購買商品主要是依據品牌愛好。

另於購買環境用藥產品時，76.68%的女性皆會經由產品說明進行環境用藥的使用，經常使用類別的產品為噴霧性殺蟲劑及蚊香，分別各占 60.53%及 36.84%，於每月居家打掃時使用環境用藥占 60.53%，但其中購買產品有 65.79%未注意產品是否為環保署核發之證號及標示內容，建議針對環境用藥商品需具備環保署核發此部分加以宣導，以民眾錯買非法環境用藥、偽藥，進而引發環境污染、中毒事件發生。

7.2 第三屆國際綠色化學研討會 (3rd International IUPAC conference on GREEN CHEMISTRY)

2010 年第三屆國際綠色化學研討會由加拿大綠色化學工程網 (Canadian Green Chemistry and Engineering Network, 簡稱 CGCEN) 和加拿大化學學會 (Chemical Institute of Canada, 簡稱 CIC) 主辦, 於 8 月 15 至 20 日於加拿大渥太華舉行, 熱烈邀請世界各地的研究人員、學者、業界及政策專家聽取與分享目前綠色化學最新的發展。此次研討會網站如下圖 7-2 所示:



圖 7-2 第三屆(IUPAC)綠色化學研討會網址

綠色產業在我國一直是政府主要提倡的環保政策之一, 且對於國際公約如綠色化學、能源生產、綠色工程等皆相當重視, 並著手擬訂管理政策及發展計畫, 亦主動參與本年度研討會海報發表。本團隊協助本次綠色化學資料收集等工作項目。並依據委員意見納入第一屆與第二屆國際綠色化學研討會相關資料, 相關資料如下:

國際聯盟的純粹與應用化學(International Union of Pure and Applied Chemistry, 簡稱 IUPAC)簡介

國際聯盟的純粹與應用化學 (International Union of Pure and Applied Chemistry, 簡稱 IUPAC) 成立於 1919 年，由來自業界和學術界的化學家所組成，主要目的促進化學應用於人類服務。作為一個科學、國際、非政府和客觀的機構 IUPAC 可以解決並涉及全球許多化學科學的問題。

IUPAC 並於每年贊助舉辦多場國際型化學研討會，內容包含化學、環境、聚合物等相當廣泛之主題，國際綠色化學研討會每兩年固定舉行至今年已第三屆，下圖 7-3 為歷年度 IUPAC 所贊助舉辦之國際研討會查詢介面。

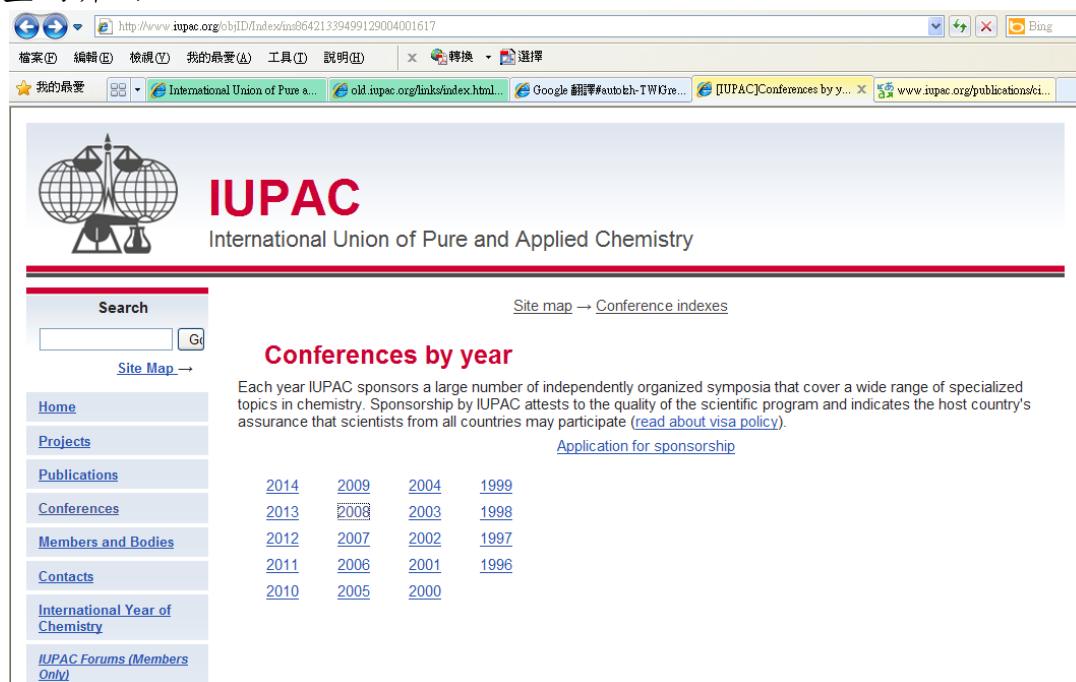


圖 7-3 IUPAC 網站介面

資料來源：<http://www.iupac.org/objID/Index/ins86421339499129004001617>

第一、二屆國際綠色化學研討會主題

第一屆國際綠色化學研討會於 2006/09/10-15 於德國 Dresden 舉行，相隔兩年(2008/09/14-20)於俄羅斯莫斯科舉行第二次國際綠色化學研討

會，兩次會議共計有相同的五大主題，如下所示：

一、良性的合成方式

- (一)多相催化(heterogeneous catalysis)
- (二)均相催化(homogeneous catalysis)
- (三)酶催化(enzymatic catalysis)
- (四)替代溶劑(alternative solvent)
- (五)新試劑(new reagent)

二、未來的綠色能源

- (一)氫燃料技術(hydrogen technology)
- (二)燃料電池技術(fuel cell technology)
- (三)生質能技術(biomass technology)
- (四)生物柴油(bio diesel)
- (五)節能(energy saving)

三、使用可再生能源

- (一)澱粉(starch)、纖維素(cellulose)、糖(sugar)
- (二)新的洗滌劑(new detergents)
- (三)生物煉油(bio refinery)

四、新技術

- (一)微電抗器技術(micro reactor technique)
- (二)robotics combined with THE
- (三)微波技術(micro wave technology)
- (四)光化學(photo chemistry)
- (五)新的調節裝置(new regulation devices)

五、綠色化學教育

第三屆國際綠色化學研討會主題

第三屆國際綠色化學研討會於 2010/08/15-20 於加拿大渥太華舉行，本次研討會會議主題分述如下：

一、化學和生物在催化研究進展 Advances in Catalysis (Chemical and Biological)

- (一)非對稱和立體催化/生物催化(Asymmetric and stereoselective catalysis/biocatalysis)
- (二)均相催化(Homogeneous catalysis)
- (三)多相催化(Heterogeneous catalysis)
- (四)生物催化工程(Biocatalyst engineering)
- (五)替代分離方法(Alternative separation methods)
- (六)生物質轉化(Biomass conversion)
- (七)催化/退化(Catalyzed/biocatalyzed degradation)
- (八)篩選新型催化劑 /生物催化劑(Screening for new catalysts/biocatalysts)

二、替代溶劑 /試劑（化學和生物）Alternative Solvents/Reagents (Chemical and Biological)

- (一)替代溶劑 /試劑的合成聚合物(Alternative solvents/reagents for polymer synthesis)
- (二)溶劑回收(Solvent recycling)
- (三)生物催化替代溶劑(Biocatalysis in alternative solvents)
- (四)超臨界二氧化碳(Supercritical CO₂)
- (五)離子液體(Ionic liquids)
- (六)異構系統(Heterogenous systems)

(七)無溶劑體系(Solvent-free systems)

三、新系統（化學和生物）New Systems (Chemical and Biological)

(一)清潔生物質能轉換（全細胞或酶）Clean biomass conversion
(whole cell or enzymatic)

(二)Multi-step chiral synthesis

(三)酶生物催化：自由和固定化酶(Enzymatic biocatalysis: free and
immobilized enzymes)

(四)全細胞生物催化：自由和固定化細胞(Whole cell biocatalysis:
free and immobilized cells)

(五)原子效能，廢棄減量(Atom-efficient, low-waste processes)

(六)通路/生物工程，生物化學工程(Pathway/organism engineering;
biochemical engineering)

(七)程序 /生物過程的設計，流動反應器(Process/bioprocess design,
flow reactors)

7.3 印度環境用藥許可證申請程序資料翻譯

我國環境用藥許可證管理，其中輸入許可證依環境用藥許可證申請核發作業準則第 8 條規定，我國業者於申請過程中需出示該輸入產品的出產國主管機關許可製造及上市販賣證明文件，因此了解國外許可申請制度為審查申請案時之重要關鍵之一。

目前國內環境用藥業者由印度輸入環境衛生用藥原體再進行加工者統計至目前為止(99 年 11 月 25 日)共計核發 19 張輸入許可證，有鑑於審查單位於審理輸入自印度的環境用藥常有疑慮，且其印度農業部網站資料複雜且不易理解，印度農業部網站頁面如下圖 7-4 所示，因此協助辦理印度環境用藥許可證註冊程序(Registration Procedure)、Insecticides Act,1968 及 Insecticides Rules,1971 等翻譯作業。(完整翻譯如附件十四)



圖 7-4 印度農業部網站畫面

7.4 經濟合作暨發展組織化學品測試準則翻譯

我國環境用藥許可證申請核發作業準則第 12 條規定，環境用藥之毒性檢測機構必須為專業毒理檢測機構，其檢測規範應符合美國、歐盟、日本或經濟合作與發展組織(Organization for Economic Co-operation and Development, 簡稱 OECD)之實驗室優良操作規範(Good Laboratory Practices, GLP)，其 OECD 官方網站頁面如下圖 7-5 所示：

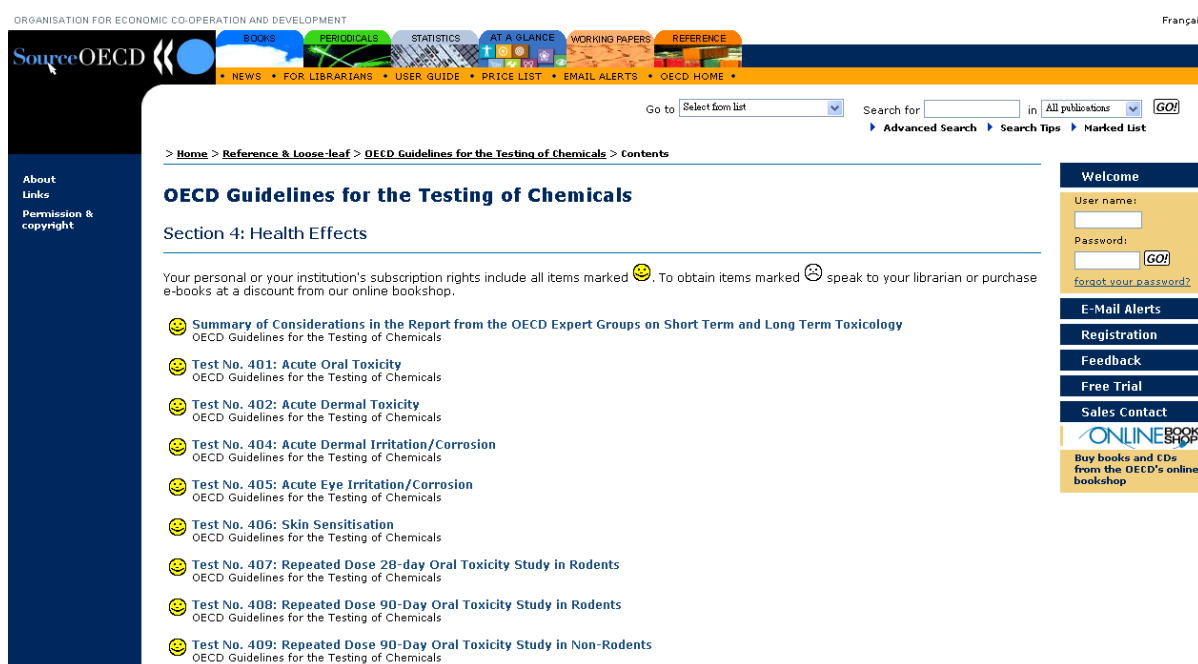


圖 7-5 OECD 官方網站

審查國內環境用藥許可證申請案時，其廠商所檢附之毒理測試文件，我國以上述第 12 條規範做為審查標準依據，因此本團隊協助翻譯經濟合作暨發展組織(Organization for Economic Co-operation and Development, 簡稱 OECD)所規範之化學品測試準則共計 12 則，其清單如下表 7-1：

表 7-1 協助翻譯 OECD 化學品測試名單

序號	測試編號	測試準則名稱	發布日期
1	402	Acute Dermal Toxicity 皮膚急毒性	24 Feb 1987
2	403	Acute Inhalation Toxicity 呼吸急毒性	7 Sep 2009
3	404	Acute Dermal Irritation/Corrosion 急性皮膚刺激性/腐蝕性	24 Apr 2002
4	405	Acute Eye Irritation/Corrosion 急性眼睛刺激性/腐蝕性	24 Apr 2002
5	406	Skin Sensitisation 皮膚敏感性	17 Jul 2002
6	420	Acute Oral Toxicity – Fixed Dose Procedure 急性口服毒性 - 固定劑量步驟	17 Dec 2001
7	423	Acute Oral Toxicity – Acute Toxic Class Method 急性口服毒性 - 急性毒性分類方法	17 Dec 2001
8	425	Acute Oral Toxicity – Up and Down Method 急性口服毒性 - 來回方法	3 Oct 2008
9	473	In Vitro Mammalian Chromosome Aberration Test 體外哺乳類染色體異常分析法	21 Jul 1997
10	478	Genetic Toxicology: Rodent Dominant Lethal Test 基因毒性：鼠類顯性致死試驗	4 Apr 1984
11	479	Genetic Toxicology: In vitro Sister Chromatid Exchange Assay in Mammalian Cells 基因毒性：體外哺乳類細胞姐妹染色分體交換試驗	23 Oct 1986
12	480	Genetic Toxicology: Saccharomyces cerevisiae, Gene Mutation Assay 基因毒性：啤酒酵母菌基因突變試驗	23 Oct 1986

7.5 環境用藥網路查核資料

在多元化的世代，網路拍賣購物已成為現代人倚賴的購買通路，目前於各大拍賣網站中皆已明列出商品刊登規則，本計畫依據環境用藥管理法之法規定義，進行各大拍賣網站環境用藥販賣查核。

一、網路查核重點

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，不得為環境用藥廣告。廣告定義：說明內容具有產品之效能、使用方式、製法或安全性。

二、網路查核販售環境用藥法規依據

(一)依環境用藥管理法第 5 條第 1 項規定，環境衛生用藥係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。如蚊香、電蚊香、液體電蚊香、噴霧殺蟲劑、蟑螂藥、螞蟥藥、老鼠藥、環境衛生殺菌劑等，以及茶丸、合成樟腦丸、對二氯苯等防蟲藥劑。

(二)另依環境用藥管理法第 32 條規定，非持有環境用藥許可證、環境用藥販賣業或病媒防治業許可執照者，不得為環境用藥廣告。如一般民眾、個人或非上述業者，上網廣告販(拍)賣環境衛生用藥者，則為非法廣告，並依環境用藥管理法第 48 條處新台幣 6 萬元以上 30 萬元以下罰鍰。如為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，可上網環境用藥廣告，惟須遵守環境用藥廣告管理辦法規定。

(三)又依環境用藥管理法第 9 條「製造、加工或輸入環境用藥，應將其名稱、成分、性能、製法之要旨、分析方法、毒理報告、藥效（效力）報告及有關資料或證件，連同標示及樣品，向中央主管機關申請查驗登記，經核發許可證後，始得製造、加工或輸入。」，凡未經本署查驗登記取得製造或輸入許可證之環境用藥，即為偽造環境用藥。另該法第 46 條「製造、加工、

輸入偽造或禁用環境用藥者，處負責人新臺幣 30 萬元以上 150 萬元以下罰鍰。明知為偽造、禁用環境用藥，而販賣、轉讓或意圖販賣而陳列、貯存或為之調配、分裝者，處負責人新臺幣 9 萬元以上 45 萬元以下罰鍰。」

三、本計畫查核網路販售環境用藥流程

(一)建立網路拍賣帳號

(二)搜尋奇摩(購物中心、超級商城及拍賣)、露天拍賣、樂天商城等相關網路拍賣網站所違法刊登之環境用藥

(三)搜尋條件：以防制對象進行搜尋，如：蟑螂、跳蚤、螞蟥、白蟻、小黑蚊、鼠..等。

(四)建立違反環境用藥相關法規之業者名單

(五)提交違反環境用藥法規之名單至環保署

網路拍賣查核流程圖如 7-6 所示：

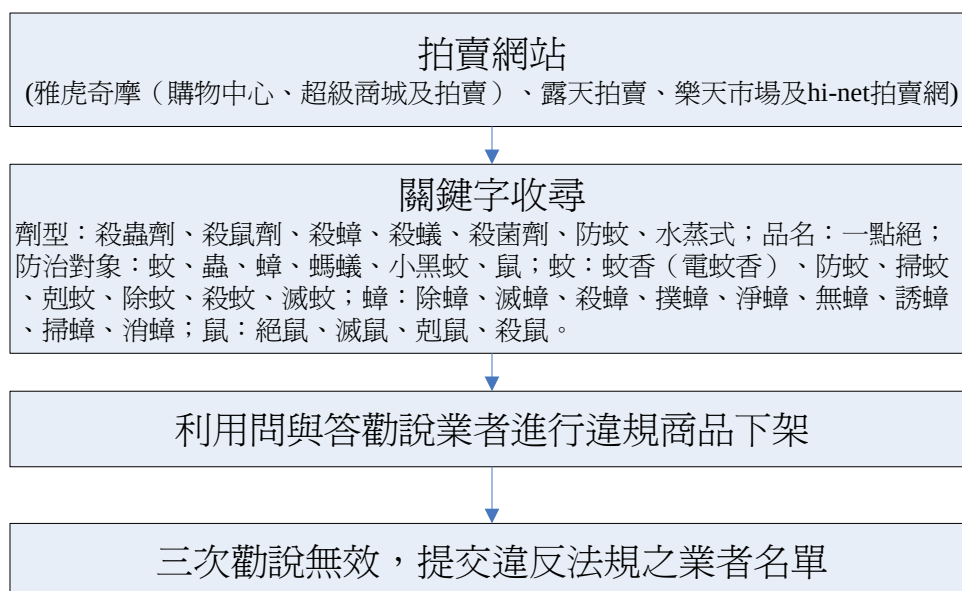


圖 7-6 網路拍賣查核流程圖

四、環保署查核販售環境用藥流程

(一)依據本計畫所提交之違反相關法規之業者名單，發文至地方環

保機關。

(二)地方環保局依據查核名單，進行稽查。

五、網路查核販售環境用藥成果

本年度已陸續於各拍賣網站進行環境用藥商品查核程序，並於99年9月3日環保署召開「環境用藥網路拍賣廣告管理研商會」，邀請香港商雅虎國際資訊、露天市集國際資訊、台灣樂天市場、中華電信數據通信與台北市、台北縣環保局與會，決議於網路販售環境用藥產品，販賣管道僅為由法人申請資格得以販售，並於以個人名義申請販售之賣場，將環境用藥刊登為禁止販售之產品。

會後已提供關鍵字予各網路平台業者，利於方便進行後端控管，已確實減少一般民眾於網拍販賣一般環境用藥狀況，並持續於拍賣網站查核未依環境用藥相關法規於網路販售環境用藥商品。

7.6 美國環保署 Decision Tree 功能

美國環保署針對業者是否適用或需要申請環境用藥許可證，於署內網站設置一功能名稱為 Decision Tree，如下圖 7-7 所示。

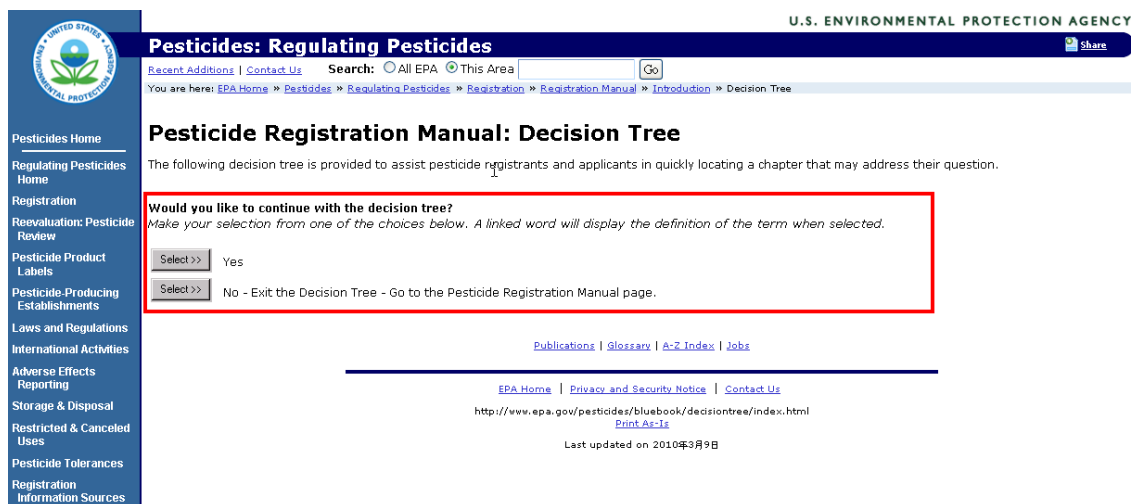


圖 7-7 美國環保署(Pesticide Registration Manual: Decision Tree)畫面

主要依據一般民眾、環境用藥業者需求，由網站問題導引至結果(其答案均符合環境用藥法規規範)。

因此建議我國環境用藥網站亦可增設此功能，除可省去部分環境用藥廠商諮詢電話外，更能使一般民眾亦能輕鬆了解環境用藥許可證申請的規範。

第八章 工作進度

本計畫目前執行進度已完成總體工作項目之 100%，執行成果簡要說明如下。各項合約工作細項完成進度請參閱表 8-1 工作項目辦理情形一覽表。

8.1 環保署工作進度管控表

表 8-1 毒性化學物質許可審查及環境用藥安全管理計畫預定進度表

工作項目	月次	工作 比重	預訂 進度	98 年											
				1 月	2 月	3 月	4 月	5 月	6 月	7 月	8 月	9 月	10 月	11 月	12 月
(一) 辦理毒性化學物質許可技術審查作業，並提昇地方環保人員審查技能：(30%)															
1.依毒性化學物質管理法、毒性化學物質許可登記核可管理辦法等相關規定辦理毒性化學物質製造、輸入許可證新申請案、展延案及變更案共約 180 件。提具每件毒性化學物質許可證申請案審核意見、回函資料繕打等。並提供申請審查作業之統計、相關問題處理、研析及建檔。	24	工作 內容	許可 證 審 查	許可 證 審 查	許可 證 審 查	許可 證 審 查	許可 證 審 查	許可 證 審 查	許可 證 審 查	許可 證 審 查	許可 證 審 查	許可 證 審 查	許可 證 審 查	許可 證 審 查	
		累積百 分比	8	16	24	32	40	48	56	64	72	80	90	100	
2.辦理 3 場地方環保人員毒性化學物質許可、登記、核可申請案、展延案及變更案技術審查說明會，每次會議間隔至少 1 個月。	6	工作 內容		說明 會準 備	第一 次說 明會					第二 次說 明會		第三 次說 明會			
		累積百 分比		25	50					75		100			
(二) 辦理最新美國、歐盟、中國大陸等國際間環境用藥許可管理法規之調查評析：(25%)															
1.收集並分析美國、歐盟、中國大陸等國際間環境用藥管理之法令規定。並分析近2年至少5則美國環保署或歐盟針對環境用藥殺蟲劑或殺菌劑、殺鼠劑，或居家害蟲防治措施之作法分析、效益評估及建議採行措施。	10	工作 內容				至少 2 則				至少 3 則			1 則 以上		
		累積百 分比	5	10	20	30	40	50	60	70	80	90	100		

工作項目	月次	工作 比重	預訂 進度	98 年											
				1 月	2 月	3 月	4 月	5 月	6 月	7 月	8 月	9 月	10 月	11 月	12 月
2.因應綠色化學管理趨勢，收集上述國家及國際純粹與應用化學聯合會(IUPAC)有關環境用藥、毒性化學物質其替代物之相關資訊，提出相關建議採行措施。	5	工作 內容	初步收集分析結果				持續收集分析結果				持續收集分析結果				
		累積百分比	5	10	20	30	40	50	60	70	80	90	100		
3.為配合國際接軌，請針對現行環境用藥管理相關法規之管理措施提出檢討及建議。	10	工作 內容	初步收集分析結果				持續收集分析結果並提出建議				提出修正後之建議				
		累積百分比	5	10	20	30	40	50	60	70	80	90	100		
(三) 收集並評估環境用藥微生物製劑公告列管作業 (20%)															
1.收集美國環保署防治環境衛生病媒之微生物製劑產品登記等相關資料，並收集上述產品其有效菌種資料，如圓形芽孢桿菌(Bacillus sphaericus)及其他產品有效菌種資料。	5	工作 內容	收集美國環保署防治環境衛生病媒之微生物製劑產品登記等相關資料及其有效菌種				持續收集並整理				持續收集並整理				
		累積百分比	5	10	20	30	40	50	60	70	80	90	100		
2.收集常用基因改造環境用藥微生物製劑相關菌種資料。	5	工作 內容	收集常用基因改造環境用藥微生物製劑相關菌種資料				持續收集並整理				持續收集並整理				
		累積百分比	5	10	20	30	40	50	60	70	80	90	100		
3.評估上述環境用藥微生物製劑管制作業並提出檢討及建議	10	工作 內容	持續收集			提出初步檢討與建議	持續收集			提出修正檢討與建議	持續收集		提出最終檢討與建議		
		累積百分比	5	10	20	30	40	50	60	70	80	90	100		

工作項目	月次	工作 比重	預訂 進度	98 年											
	1 月			2 月	3 月	4 月	5 月	6 月	7 月	8 月	9 月	10 月	11 月	12 月	
(四)辦理為期 1 天環境用藥管理及病媒防治技術研討會 (13%)															
辦理為期1天環境用藥管理及病媒防治技術研討會	13	工作內容		初步規劃	聯絡投稿	研討會先行作業	研討會行程確認	辦理研討會							
		累積百分比	0	10	20	30	50	100							
(五)其他協助、支援及相關事項 (12%)															
1.協助本署處理環境用藥突發媒體新聞事件、消費事件或緊急狀況之相關因應措施，並協助收集翻譯整理環境用藥管理、綠色化學等相關資料。	4	工作內容	依臨時需求處理												
		累積百分比	8	16	24	32	40	48	56	64	72	80	90	100	
2.協助本署辦理環境用藥管理、許可申請、公聽會等相關會議作業(必要時邀請專家學者參與)及行政支援。	4	工作內容	依臨時需求處理												
		累積百分比	8	16	24	32	40	48	56	64	72	80	90	100	
3.協助本署辦理環境用藥安全之性別研究及調查評估。	4	工作內容		調查表 題目撰寫	調查評估並分析										
		累積百分比		50	100										
(八)進度報告(4月12日)															
(九)期中報告(7月23日)															
(十)期末報告(12月8日)															

8.2 環資國際工作進度管控表

本章節為本計畫內部管控表，依據環保署工作時程訂定，並計算工作進度，詳如表 8-2 所示：

表 8-2 毒性化學物質許可審查及環境用藥安全管理計畫內部管控表

工作項目	作業進度	開始工作 日期	預定完成 日期	實際進度 (%)	工作權重 (%)	實際進度占總 進度百分比 (%)
(一)辦理毒性化學物質許可技術審查作業，並提昇地方環保人員審查技能：	--	--	--	--	30	30
1.依毒性化學物質管理法、毒性化學物質許可登記核可管理辦法等相關規定辦理毒性化學物質製造、輸入許可證新申請案、展延案及變更案共約 180 件。提具每件毒性化學物質許可證申請案審核意見、回函資料繕打等。並提供申請審查作業之統計、相關問題處理、研析及建檔。	"統計至 99 年 11 月 25 日為止，申請案統計共計 191 件。 審查件數及天數依申請類別如下： 1.新申請 43 件；審查 5.1 天 2.展延 44 件；審查 4.4 天 3.變更 104 件；審查 4.1 天"	1 月 21 日	12 月 31 日	100	24	24
2.辦理 3 場地方環保人員毒性化學物質許可、登記、核可申請案、展延案及變更案技術審查說明會，每次會議間隔至少 1 個月。	完成技術審查說明會之課程講義內容編寫，並於於 99 年 3 月 29 日(一)辦理毒性化學物質許可、登記、核可申請案技術審查第 1 次說明會，共計 28 位地方環保人員參與；99 年 8 月 31 日(二)辦理第 2 次說明會，共計 22 位地方環保人員參與；99 年 10 月 20 日(五)辦理第 3 次說明會，共計 23 位地方環保人員參與。	3 月 1 日	11 月 30 日	100	6	6
(二)辦理最新美國、歐盟、中國大陸等國際間環境用藥許可管理法規之調查評析	--	--	--	--	25	25

工作項目	作業進度	開始工作日期	預定完成日期	實際進度(%)	工作權重(%)	實際進度占總進度百分比(%)
1.收集並分析美國、歐盟、中國大陸等國際間環境用藥管理之法令規定。並分析近2年至少5則美國環保署或歐盟針對環境用藥殺蟲劑或殺菌劑、殺鼠劑，或居家害蟲防治措施之作法分析、效益評估及建議採行措施。	<u>殺鼠劑：</u> 1.建議逐步推展一般民眾禁用第2代抗凝血劑殺鼠劑產品。 2.建議規範殺鼠劑產品重量限制。 <u>防蚊劑：</u> 持續關注美國環保署針對 DEET(敵避)所做的安全性評估。	1月21日	12月31日	100	10	10
2.因應綠色化學管理趨勢，收集上述國家及國際純粹與應用化學聯合會(IUPAC)有關環境用藥、毒性化學物質其替代物之相關資訊，提出相關建議採行措施。	環境用藥部份：持續收集美國的總統綠色化學挑戰獎產品進行資料收集毒化物部分：鄰苯二甲酸二辛酯；目前於環保署列管編號為068-02，得使用用途為塑化劑；但不得使用於製造3歲以下兒童玩具。目前收集之替代品如下：多元醇苯甲酸酯，可替代鄰苯二甲酸二辛酯、二丁酯。具有色澤淺、增塑效率高、相容性好、揮發性低、滲出性低、熱穩定指標高、耐寒耐水抽出、耐紫外線、不易氧化和揮發、電氣性能優良等特點，是目前增塑劑行業售價最低的新型增塑劑，替代率：30%以上；國外使用廠商如：美國聯合碳化物公司(V.C.C)，Vsicol公司、Harwick等公司，早在70年代已廣泛使用，用於PVC製品增塑劑的成型加工大量生產。	1月21日	12月31日	100	5	5
3.為配合國際接軌，請針對現行環境用藥管理相關法規之管理措施提出檢討及建議。	1.美國環保署針對業者是否適用或需要申請環境用藥許可證，於署內網站設置一功能，依據由業者需求與訴求由網站問題導引至結果(其問題符合法	1月21日	12月31日	100	10	10

工作項目	作業進度	開始工作日期	預定完成日期	實際進度(%)	工作權重(%)	實際進度占總進度百分比(%)
	規)，除可省去部分廠商詢問電話外，更能使一般民眾亦能輕鬆了解環境用藥許可證申請的規範。 本團隊除針對殺鼠劑、防蚊劑提出 5 則建議外，亦針對殺菌劑、環境用藥惰性成分提出國際相關政策措施分析與我國目前仍需持續關注事項： <u>殺菌劑：</u> 目前關於殺菌劑的最新規範為美國在 2010 年 1 月 28 日發布聯邦公告，提出殺菌殺蟲劑產品的產品性能 4 項試驗準則報告，但此 4 項準則發布主要為讓公眾提出建議，目前尚未有經公眾建議後所修正的完整報告，此部分將持續追蹤。 <u>惰性成分：</u> 1.持續追蹤美國環保署惰性成分名單及焦油評估報告。 2.二甲苯(Xylene)惰性成分具爭議性。					
(三)收集並評估環境用藥微生物製劑公告列管作業	--	--	--		20	20
1.收集美國環保署防治環境衛生病媒之微生物製劑產品登記等相關資料，並收集上述產品其有效菌種資料，如圓形芽孢桿菌(Bacillus sphaericus)及其他產品有效菌種資料。	1.完成白殭菌(Beauveria bassiana Beauveria bassiana strain 447)菌種資料收集。 2.完成圓形芽孢桿菌(Bacillus sphaericus Serotype H5a5b strain 2362 ATCC 1170)菌種資料收集。 3.完成收集美國與新加坡所登記註冊白殭	1月21日	12月31日	100	5	5

工作項目	作業進度	開始工作 日期	預定完成 日期	實際進度 (%)	工作權重 (%)	實際進度占總 進度百分比 (%)
	菌、圓形芽孢桿菌產品資料。 4.收集目前市售白殭菌、圓形芽孢桿菌廠商資料。					
2.收集常用基因改造環境用藥微生物製劑相關菌種資料。	目前所收集到美國、加拿大、澳洲與巴西基因改造微生物製劑註冊資料均使用於農藥方面，目前尚未有針對基因改造環境用藥微生物製劑菌種資料，建議應隨時注意相關文獻期刊。	1 月 21 日	12 月 31 日	100	5	5
3.評估上述環境用藥微生物製劑管制作業並提出檢討及建議	1.建議公告白殭菌(Beauveria bassiana Beauveria bassiana strain 447)為國內環境用藥微生物製劑。 2.建議公告圓形芽孢桿菌(Bacillus sphaericus Serotype H5a5b strain 2362 ATCC 1170)為國內環境用藥微生物製劑。	1 月 21 日	12 月 31 日	100	10	10
(四)辦理為期 1 天環境用藥管理及病媒防治技術研討會	於 99 年 6 月 3 日於中國文化大學推廣教育中心辦理環境用藥管理及病媒防治技術研討會。	2 月 22 日	6 月 30 日	100	13	13
(五)其他協助、支援及相關事項		1 月 21 日	12 月 31 日	--	12	12

環境用藥及毒性化學物質許可審查安全管理評析計畫

工作項目	作業進度	開始工作日期	預定完成日期	實際進度(%)	工作權重(%)	實際進度占總進度百分比(%)
1.協助本署處理環境用藥突發媒體新聞事件、消費事件或緊急狀況之相關因應措施，並協助收集翻釋整理環境用藥管理、綠色化學等相關資料。	1.完成共計翻譯 12 篇 OECD 檢測方法。 2.完成印度環境用藥管理規範翻譯作業。 3.提出 80 筆環境用藥網路查核資料。 4.收集新加坡針對居家害蟲管理法規評析。	1 月 21 日	12 月 31 日	100	4	4
2.協助本署辦理環境用藥管理、許可申請、公聽會等相關會議作業(必要時邀請專家學者參與)及行政支援。	完成台美 GLP 相容性簽署暨授權典禮致詞稿。	1 月 21 日	12 月 31 日	100	4	4
3.協助本署辦理環境用藥安全之性別研究及調查評估。	購買環境用藥產品時，76.68%的女性皆會經由產品說明進行環境用藥的使用，使用類別為噴霧性殺蟲劑 60.53%以及蚊香 36.84%，並於每月居家打掃時使用環境用藥占 60.53%，但購買產品時有 65.79%未注意是否為環保署核發之證號及標示內容，建議針對此部份加以宣導，環境用藥商品需具備環保署核發，以民眾錯買非法環境用藥引發環境污染、中毒事件及偽藥出現。	1 月 21 日	12 月 31 日	100	4	4
						100

第九章 結論與建議

除前面章節所述完成之工作項目外，本計畫針對後續應持續進行之作業說明如下：

結論

一、完成辦理毒性化學物質許可技術審查作業，並提昇地方環保人員審查技能：

藉由本計畫案辦理毒性化學物質許可審查作業，減少環保署承辦人員業務量；由於毒性化學物質許可審查明年度預計下放予地方環保局審查，因此本計畫案3年毒化物許可審查經驗藉由舉辦3場次說明會方式傳承給地方環保人員。完成事項如下：

(一)審查毒化物許可證申請案共計 191 件，審查件數及天數依申請類別新申請 43 件(平均審查日數 5.1 天)；展延 44 件(平均審查日數 4.4 天)；變更 104 件(平均審查日數 4.1 天)

(二)完成辦理 3 場次的地方環保人員毒性學物質許可、登記、核可申請案、展延案及變更案技術審查說明會，地方環保人員共計 73 人員參與，藉由說明會方式傳承毒性化學物質許可審查經驗與地方環保人員。

二、收集最新美國、歐盟、中國大陸與新加坡國際間環境用藥許可管理法規之調查評析：

本計畫藉由收集國際間環境用藥管管理規範，分析我國與各國管理措施的差異性，提出分析與建議。並掌握國際間環境用藥最新趨勢與動向，目前完成事項如下：

殺鼠劑：

(一)殺鼠劑有效成分分析比較

- 1.美國環保署所註冊的 10 種殺鼠劑有效成分中，其中 4 種有效成分為目前台灣所註冊註冊使用，分別為可滅鼠

(Brodifacoum)、撲滅鼠(Bromadiolone)、雙滅鼠(Difenacoum)與立滅鼠(Difethialone)，皆屬第 2 代抗凝血劑。

2.大陸地區所註冊的 10 種殺鼠劑有效成分中，有 2 種生物性殺鼠劑，為 C、D 型肉毒梭菌毒素(別名：克鼠安)、腸炎沙門氏菌陰性賴氨酸丹尼氏變體，6a 噬菌體(別名：生物貓)，此 2 種有效成分為目前首次收集到，註冊的生物性殺鼠劑有效成分。

3.歐盟所註冊的 39 種殺鼠劑有效成分，較我國多出 33 種，顯示我國可朝多種殺鼠劑有效成分發展與研究。

(二)殺鼠劑銷售限制分析比較

1.美國環保署依據使用者作為銷售限制，一般民眾禁止使用有效成分為第 2 代抗凝血劑的殺鼠劑，可滅鼠(Brodifacoum)、撲滅鼠(Bromadiolone)、雙滅鼠(Difenacoum)與立滅鼠(Difethialone)

2.歐盟 2007 年 6 月 21 日，頒布指令針對可滅鼠(Brodifacoum)、可伐鼠(Chlorophacinone)限制於專業病媒防治業者使用

(三)殺鼠劑包裝限制分析比較

1.美國、歐盟已規定殺鼠劑產品均需以抗干擾鼠餌站形式包裝販售

2.我國目前於殺鼠劑包裝尚未制定規範

(四)日本殺鼠劑管理措施資料缺乏

日本殺鼠劑管理措施及有效成分註冊等資訊，於日本官方網站並無公開，藉由電子郵件詢問，回函為無法提供殺鼠劑相關資訊，導致日本殺鼠劑相關措施規範資料來源限制。

防蚊劑：

持續追蹤美國環保署於 2012 年針對 DEET(敵避)再評估報告。

殺菌劑：

目前關於殺菌劑的最新規範為美國在 2010 年 1 月 28 日發布聯邦公告，提出殺菌殺蟲劑產品性能 4 項試驗準則草案，目前尚未有經公眾建議後所修正的完整報告，此部分將持續追蹤。

惰性成分：

(一)持續追蹤美國環保署惰性成分名單及焦油評估報告

(二)二甲苯(Xylene)惰性成分具爭議性需持續追蹤

三、收集並評估環境用藥微生物製劑公告列管作業

(一)完成白殭菌(*Beauveria bassiana* strain 447)菌種資料收集

(二)完成圓形芽孢桿菌(*Bacillus sphaericus* Serotype H5a5b strain 2362 ATCC 1170)菌種資料收集

(三)完成收集美國與新加坡所登記註冊白殭菌、圓形芽孢桿菌產品資料

(四)收集目前市售白殭菌、圓形芽孢桿菌廠商資料

(五)目前所收集到美國、加拿大、澳洲與巴西基因改造微生物製劑註冊資料均使用於農藥方面，目前尚未有針對基因改造環境用藥微生物製劑菌種資料，建議應隨時注意相關文獻期刊。

四、完成辦理為期 1 天環境用藥管理及病媒防治技術研討會

辦理環境用藥管理及病媒防治技術研討會，邀請 9 位專家學者針對環境用藥業者、地方環保人員與相關系所進行環境用藥防治實務推廣與意見交流。

五、其他協助、支援及相關事項

(一)完成共計翻譯 12 篇 OECD 檢測方法

(二)完成印度環境用藥管理規範翻譯作業

(三)提出 80 筆環境用藥網路查核資料

(四)收集新加坡針對居家害蟲管理法規評析

(五)完成台美 GLP 相容性簽署暨授權典禮致詞稿

(六)完成環境用藥安全之性別研究及調查評估

建議事項

殺鼠劑：

一、建議規範殺鼠劑產品重量限制

美國環保署殺鼠劑產品依據使用對象不同而有不同殺鼠劑重量包裝限制。建議我國可採取相同管制措施，建議一般市面販售殺鼠劑產品重量不得超過 1 公斤，目的確保一般消費者可立即使用完畢，避免存留剩餘物品而引發意外事件；病媒防治業者，因專業性可增加販賣重量限制為 10 公斤以下。

二、殺鼠劑產品包裝限制

建議殺鼠劑產品包裝皆以抗干擾鼠餌站販售，以降低兒童與非目標生物誤食的情況發生。

系統面

三、於環境用藥系統加入「申請環境用藥相關證件導引」功能

美國環保署針對業者是否適用或需要申請環境用藥許可證，於署內網站設置一功能名稱為 Decision Tree 依據業者訴求由網站問題導引至結果(需符合法規規範)。建議我國環境用藥網站亦可增設此功能，除可省去部分廠商諮詢電話外，更能使一般民眾亦能輕鬆了解環境用藥許可證申請的規範。

需持續追蹤

四、持續關注美國環保署針對 DEET(敵避)所做的安全性評估

我國防蚊劑產品有效成分為 DEET 註冊產品共計 14 筆，其有效成分濃度界於 5.85-95%w/w。因多篇國際期刊指出使用有效成分為 DEET 的安全性疑慮，建議應持續關注國際間學術期刊文獻針對

DEET 的相關研究與 2012 年美國環保署針對 DEET 的安全性評估報告。

五、目前關於殺菌劑的最新規範為美國在 2010 年 1 月 28 日發布聯邦公告，提出殺菌殺蟲劑產品的產品性能 4 項試驗準則報告，但此 4 項準則發布主要為讓公眾提出建議，目前尚未有經公眾建議後所修正的完整報告，此部分將持續追蹤。

六、持續追蹤美國環保署毒性成分名單、焦油最新評估報告。

附件一

評選會議回覆意見

「毒性化學物質許可審查及環境用藥安全管理計畫」
服務建議書審查會議審查意見及回覆

◆ 黃委員紹毅

項次	審查意見	意見回覆
1	本服務建議書之內容，有些部分與計畫並無太直接關係。如第三章有關工作流程、內容與方法之 3.4 部分，個人認為僅需詳述要如何進行調查評析之方法即可，應該不需要這麼詳細的記述。還有第八章以後的部分，是不是有必要列那麼多資料？個人認為，特別這是環保署的計畫，是不是可以考慮用簡明、詳實及更環保的方式來呈現本服務建議書。	感謝委員建議。本計畫會依據委員意見，修正第四章為詳述各國環境用藥評析方法。 另於服務建議書之簡歷，為以執行相關計畫簡介並以簡明詳實方式呈現。
2	可能因為建議書內容頗豐富，所以難免有疏漏之處，如第 3-5 頁，(一)「……，然業界中雖少……，但仍……」，語句似乎有問題。	感謝委員意見。此章節已重新撰寫，請參閱第二章。
3	有關 3-7 頁中，環保署規劃將許可證下放至地方環保局發證部分。貴團隊認為可行度如何？地方環保局是否有足夠人力、物力及相關資源來承辦該項業務？下放之優缺點為何？	感謝委員意見。環保署目前規劃於毒化物許可證下放至地方環保局發證，本計畫評估其優缺點如下： 優點： 1. 環保署人力可全力著重於毒化物政策、執行面進行規劃管理。 2. 逐步提昇地方環保局專業審證及管理能力。 缺點： 1. 地方人力、物力及相關資源因皆有所差異等問題，因此各地承辦能力需重新評估。 2. 由於承辦業務有輪替問題，因此可能承辦審查技術已純熟，但辦理業務卻需更換而出現審查經驗重新累積的空窗期。 3. 審查技術的傳承必須花費足夠時

項次	審查意見	意見回覆
		間、人力與經驗進行，發證作業下放過程中必有過渡期因此環保署諮詢電話必然增加，是否影響原業務作業需再評估及尋找適當紓解方案。 許可證發證作業下放乃環保署政策方向，由於本計畫於 97-98 年度承接許可證初審作業並把審查原則文字化，因此已有審查原則手冊可供地方審查程序參考；本計畫已完成許可證申請範例，已提供於毒化物業者的許可證申請端系統供參考，以減少業者申請方面的疑問。 本計畫今年度執行工作項目之一為許可證初審作業，並全力協助署內進行許可證發證作業下放事宜，提供專業的技術經驗傳承與電話、E-mail 同步輔導地方環保人員。
4	有關各國環境用藥管理法規之調查評析部分，應該已進行了一段相當的時間，資料亦收集了不少。整體資料在第 3-62 頁的表 3-2，整合的相當完整。但是目前僅止於資料收集及整理的工作，並沒有實際的進行評析。也就是說並沒有針對國際上的管理措施與台灣目前管理措施之差異及優缺點部分，提出具體的討論及建議。本年之一個重要工作目標為管理法規之調查評析(見第 1-2 頁)，建議在計畫進行時應該確實進行評析(分析及批評建議)，而非僅有資料之描述。(如第 3-23 頁，有關防蚊劑之相關管理部分，台灣和美國有沒有差異，有沒有需要改善的地方？)(又如表 3-10 所列，僅說台灣	感謝委員建議。本計畫針對環境用藥管理法規之調查評析以執行 97-98 年度計畫，於 97 年度計畫 4 個月時間著重於收集各國間環境用藥相關法規並比較；98 年度提出建議分為立即、中程及長程等三階段可行建議。 ◆立即可行建議： 建議殺鼠劑新增藥劑成份新增指標性的染劑為食用藍色色素（食用藍色一號或食用藍色二號），且其含量不低於 0.005%w/w。 ◆中程可行建議： 1.擬建議修訂微生物製劑管理及發展措施。 2.擬建議防鼠劑申請註冊所需資料。 ◆長程可行建議： 1.擬建議台灣進行推廣害蟲綜合管理計

項次	審查意見	意見回覆
	都無明確之規定，是否該有一些具體之建議？)	畫(IPM)。 詳細建議事項與執行方法請參閱 98 年度環境用藥及毒性化學物質許可審查管理評析計畫(第 2 年)期末報告。 防蚊劑相關管理部份，針對兩國環境用藥防蚊劑法規規定、許可申請程序內容、蚊子種類及生物特性說明，產品有效成分內容進行評估與分析。 於原表 3-10 中所敘述台灣於微生物製劑相關法規無明確規定，修正為「目前我國環境用藥法規無規定」。 本計畫案持續進行收集與評估分析環境用藥國際間相關法規，並提出評析以及是否適用於我國政策方案，提供署內進行參考。
5	有關一些名詞的翻譯部分可能要再確定，如 3-16 頁白蟻及螞蟥的部分，有一些值得商榷。還有如第 3-25 頁之 IPM 翻譯亦有問題。	感謝委員意見。白蟻及螞蟥部分，確認後修正於報告中，並修正該章節 IPM 修正為害蟲綜合管理計畫(Integrated pest management,IPM)。
6	從收集到的資料顯示歐盟及美國在殺蟲劑的法規方面，都將害蟲綜合管理計畫(IPM)的概念導入。歐盟甚至將於 2014 年立法將害蟲綜合管理計畫(IPM)成為歐盟指令之一(3-29)，顯示其重要性。台灣目前有沒有這方面的考量，本計畫有無打算針對害蟲綜合管理計畫(IPM)於殺蟲劑管理方面，提出一些建議。	感謝委員意見。本計畫於 98 年度期末報告提出針對害蟲綜合管理計畫(IPM)建議台灣施行措施如下： (1)專門針對弱勢家庭、兒童及老年人開設害蟲綜合管理計畫(IPM)教育訓練課程，使他們能督促學校及家庭管理者以其他替代方案去除害蟲，減少兒童及老年人暴露於殺蟲劑和其他潛在有毒的化學品。最後目標為保持兒童及老年人健康，發展出有效及適合年齡執行害蟲綜合管理計畫(IPM)的措施，降低環境中污染物引起傳染病流行。 (2)於國中小學教科書上編撰害蟲綜合管理計畫(IPM)概念，讓學童自小養成減少使用化學品的良好習慣，使害蟲綜合管理計畫(IPM)的理念從小紮根。

項次	審查意見	意見回覆
		(3)可結合各基金會、企業機構以及各大校園社團團體進行害蟲綜合管理計畫(IPM)推廣活動，提升協助社會大眾更加了解害蟲綜合管理計畫(IPM)主要功效及施行方式，達到預期目的。 (4)加強並落實清淨家園全民運動顧厝邊部落格綠色生活(EcoLife)線上系統之功用，由於目前該系統通報之病媒蚊對象，僅在登革熱及小黑蚊防治上，對於其他病媒害蟲，尚未列入通報項目當中，可加值利用 EcoLife 系統內上傳資源，進一步分析地區性害蟲綜合管理計畫(IPM)執行策略，有效利用害蟲綜合管理計畫(IPM)消除區域性害蟲危害。
7	第 7-2 頁，報告印刷本數及費用太高，應該具體精簡化。	感謝委員建議。報告印刷本數為依往年合約規定預估，包含工作進度報告 5 本、期中報告 15 本、期末報告 15 本、修正稿 2 本與正式書面報告 20 本及每月進度 12 本共計 69 本(含本計畫存查工作進度報告 3 本、期中報告 4 本、期末報告 2 本、每月進度 12 本)共計 90 本，及最新收集環境用藥國際相關法規估約 10 本，共計約 100 本。

◆翁委員英明

項次	審查意見	意見回覆
1	依規定提出製造、輸入許可之申請案，在審查上原則皆可符合，唯在年度稽查案件上仍有查獲偽劣藥部分，如何利用「環境及毒化物許可審查輔助系統」以有效提昇本計畫之管理效能及因應措施。	感謝委員建議。本計畫於 97-98 年度所建置之「環境及毒化物許可審查輔助系統」，主要針對許可證申請案進行控管、及提供審查程序、公文初稿、國際間環境用藥相關資訊查詢、毒理資料庫等功能。於環境用藥業者申請端主要為另系統「環境用藥管理系統」之功能，其申請的有效成分均已由系統進行檢核，因此偽劣藥應由不肖業者自行製造所販售流通。關於偽劣藥除由地方環保局人員定期稽查外，本計畫更於 98 年度協助署內進行網路環境用藥查核作業。
2	有關環境用藥之許可管理之調查評析，大部分僅著重於殺(防)鼠劑及殺(防)蚊劑，是否已符合本計畫工作內容需求，請說明。	感謝委員意見。環境用藥之許可管理調查評析主要針對目前收集資訊較為完整之法規措施進行評估，但對於資訊較為不完整之環境用藥法規亦是隨時掌握其動態資訊，非僅著重於殺(防)鼠劑、(防)蚊劑等，而是以國際環境用藥管理法規作為評析範疇。
3	建議在輔助系統上將本計畫所蒐集之國外資訊列表，包括 CAS 編碼、化合物中英文名稱、分子式、結構式、檢驗方法資料，未來各國的綠色化學品名稱要能有統一名稱作對照基準。	感謝委員建議。本計畫於輔助系統放入 CAS 編碼、化合物中英文名稱、分子式、結構式、檢驗方法資料及與綠色化學品名稱進行統一與國際接軌。
4	報告內容請增列 Index，次列專有名詞蒐詢及閱讀。	感謝委員建議。本計畫依委員意見後續書面報告辦理。
5	精進審查是否有特定名稱(例如：CPM 標準流程管理)，其成果目標值是否可評估？	感謝委員意見。本計畫之精進審查均訂成果目標值，以 97-98 年如審查日數、審查核准率、收送件數、補件數及電話諮詢數進行目標值設定，以期 99 年度本專案的許可審查能再提昇。
6	本計畫所提各國之環境用藥比較	感謝委員建議。目前毒化物國際間與國

	表，建議針對各國毒化物管理部分與國內亦列對照表說明。	內管理已由 99 年毒性化學物質公告評估與管理計畫執行，本計畫依合約工作項目著重於國際間環境用藥法規之調查與評析。
--	----------------------------	---

◆唐委員立正

項次	審查意見	意見回覆
1	P.3-48「害蟲管理計畫…」修正為「害蟲綜合管理計畫」。	感謝委員意見。統一修正為害蟲綜合管理計畫(IPM)，請參閱 4.1 章節。
2	生物學名建議以斜體書寫。	感謝委員意見。生物學名統一以斜體書寫。
3	基因改造微生物製劑及基因修改微生物製劑，請統一文字。	感謝委員意見。統一修正為基因改造微生物製劑。
4	P3-93 病媒蚊業者請修正為病媒防治業者。技術研討會議程建議加入「環境有害生物之綜合管理系統之介紹」及「綠色化學及替代環境用藥之介紹」。	感謝委員意見。修正為病媒防治業者。技術研討會議程加入「環境有害生物之綜合管理系統之介紹」及「綠色化學及替代環境用藥之介紹」，並加入最新環境用藥相關國際資訊，依署內規定辦理。
5	「環境用藥安全使用研習會」修改「環保人員毒化物審查說明會」。	感謝委員意見。已修正為環保人員毒化物審查說明會。
6	建議建立大陸地區環境衛生用藥與我國環境衛生用藥對照表，未來環境衛生用藥有可能從大陸以商品進口，有可能從大陸以商品進口，退讓提出我國環保署將如何因應。	感謝委員意見。本計畫於後續報告中加入大陸地區及我國環境用藥之對照表，以利閱讀。另，針對環境用藥從大陸進口商品，目前環保署已有登記從大陸地區輸入之產品，針對輸入產品，於法規中明確規範所需檢附之證明文件，以防止偽藥輸入進口。

◆張委員育傑

項次	審查意見	意見回覆
1	建議可分析歐盟 REACH 有關生態毒性評估相關管理機制，各國法規評析，應儘量完整其背景資料，以利未來引進相關配套完整。	感謝委員建議。本計畫已收集歐盟 REACH 相關管理機制，並針對各國法規資料，進行完整背景收集，以提供完整法規配套。
2	有關基因微生物之管理制度，應考量後端檢測，建議蒐集相關資料。	感謝委員建議。針對微生物之管理制度，本計畫於制度建議時會針對檢測技術進行考量並蒐集相關資料，以提供署內可於我國施行之措施。

◆毒管處劉簡任技正瑞祥

項次	審查意見	意見回覆
1	計畫內容包括調查評析國際環境用藥法規，此項工作應著重於國際最新趨勢收集，請得標公司將各則收集的資訊，每週提供業務單位參考，並在計畫中彙整分析。	感謝委員建議。本計畫已於每週提供當週收集之國際資訊與評析進度，並於報告中提出彙整及評析結果。
2	內分泌干擾物質篩選，在環境用藥的管理法規方面，請研議是否將內分泌干擾物質篩選及持久性有機物等問題，在環境用藥法內納入法規管理。此外，現有環境用藥產品中，有多少項產品含有疑似內分泌干擾物質？請研析。	感謝委員意見。針對內分泌干擾物質篩選及持久性有機物是否納入法規管理，本計畫評估國際間相關資料及分析目前國內所登記之環境用藥產品是否有疑似為含有內分泌干擾物質，並與署內進行討論。
3	社區及生態系統管理措施，可否評析美國投入的人力及經費效益，並研議引進國內的可行性。	感謝委員意見。目前無收集到美國針對社區及生態系統管理措施的成果報告；但實施地點於校園則有 2010 年 2 月美國加州於報告，其中指出實施害蟲綜合管理計畫(IPM)降低害蟲防治的費用，且其中指出目前世界各國無任一標準制定評斷害蟲綜合管理計畫(IPM)是否成功，因各防治程度及條件不同，因此僅能與本身防治前後的差別比較。
4	審查許可案的系統，應可提供業者查詢進度，線上回覆問題，使審查更制度化透明化。	感謝委員意見。毒化物許可申請案件進度查詢，為振興發科技所屬之計畫案系統，目前系統中已提供業者進行申請進度的查詢。
5	美國最新 2009 年 9 月資訊「公開危險殺蟲劑毒性成分」，已鑑定 350 種，請問有哪些毒性物質成分？對環境有何影響？	感謝委員意見。針對美國公開危險殺蟲劑毒性成分請參閱 4.6 章節。

「毒性化學物質許可審查及環境用藥安全管理計畫」
服務建議書審查會議審查意見及回覆

◆ 黃委員紹毅

項次	審查意見	意見回覆
1	本服務建議書之內容，有些部分與計畫並無太直接關係。如第三章有關工作流程、內容與方法之 3.4 部分，個人認為僅需詳述要如何進行調查評析之方法即可，應該不需要這麼詳細的記述。還有第八章以後的部分，是不是有必要列那麼多資料？個人認為，特別這是環保署的計畫，是不是可以考慮用簡明、詳實及更環保的方式來呈現本服務建議書。	感謝委員建議。本計畫會依據委員意見，修正第四章為詳述各國環境用藥評析方法。 另於服務建議書之簡歷，為以執行相關計畫簡介並以簡明詳實方式呈現。
2	可能因為建議書內容頗豐富，所以難免有疏漏之處，如第 3-5 頁，(一)「……，然業界中雖少……，但仍……」，語句似乎有問題。	感謝委員意見。此章節已重新撰寫，請參閱第二章。
3	有關 3-7 頁中，環保署規劃將許可證下放至地方環保局發證部分。貴團隊認為可行度如何？地方環保局是否有足夠人力、物力及相關資源來承辦該項業務？下放之優缺點為何？	感謝委員意見。環保署目前規劃於毒化物許可證下放至地方環保局發證，本計畫評估其優缺點如下： 優點： 1. 環保署人力可全力著重於毒化物政策、執行面進行規劃管理。 2. 逐步提昇地方環保局專業審證及管理能力。 缺點： 1. 地方人力、物力及相關資源因皆有所差異等問題，因此各地承辦能力需重新評估。 2. 由於承辦業務有輪替問題，因此可能承辦審查技術已純熟，但辦理業務卻需更換而出現審查經驗重新累積的空窗期。 3. 審查技術的傳承必須花費足夠時

附件二

工作進度回覆意見

「毒性化學物質許可審查及環境用藥安全管理計畫」

工作進度報告會議審查意見及回覆

◆ 毒管處陳科長淑玲

項次	審查意見	意見回覆
1	國際環境用藥法規內文建議採精簡化方式撰寫，以利閱讀。	感謝毒管處長官意見。針對國際環境用藥法規內文部分，於報告內文已簡化條列，以達文字精簡利於閱讀。
2	進度報告書中執行起始點均修正為以決標日 99 年 1 月 21 日起計算之。	感謝毒管處長官建議。內文計畫起始時間均修正為以決標日 99 年 1 月 21 日起。
3	地方環保局反應二代管制編號申請系統申請困難，導致廠商無法在法訂期限內獲取最新管編，請說明於審查案件時是否有類似情況發生，以及說明第 1 代、第 2 代管制編號申請系統的差異點。	感謝毒管處長官意見。本計畫於案件審查時皆搭配管制編號系統進行查詢及申請的功能，由於二代管制編號系統於申請步驟檢核欄位設定較第一代管制編號系統嚴謹。因此如遇操作步驟上的疑問，於系統網頁中皆有系統客服之聯繫電話提供使用者之詢問，以加速申請之流程。
4	歐盟所規範之環境相關法規，專業詞彙的涵意請再次確認務必達到最確切的解讀，以避免產生誤解，建議與外交部駐歐盟相關機構聯繫。	感謝毒管處長官建議。本計畫於翻譯歐盟相關環境法規時再次與外交部駐歐盟相關機構聯繫，再次確認。
5	大陸地區環境用藥的名稱制定與台灣具差異性，建議能夠提供原英文名稱，或加註 IUPAC、CAS.No 等資訊以供參考。	感謝毒管處長官意見。針對收集大陸地區相關資料，補充原英文名稱或 IUPAC、CAS.No 等資訊，已達資料完整性。
6	p.5-4 中微生物製劑資料收集中，所挑選之菌種資料其所針對的目標害蟲請以居家害蟲為主。	感謝毒管處長官建議。4.1 章節所列出標的害蟲均翻譯原美國環保署網頁資料，針對目標害蟲修正為以居家害蟲為主。
7	p.4-49 中提供鄰苯二甲酸二辛酯塑化劑之替代物為多元醇苯甲酸酯，請收集是否仍有其他替代品，建議與台灣塑膠工業工會聯繫了解目前國內廠商使用情況。	感謝毒管處長官建議。目前除多元醇苯甲酸酯外，未查到其餘替代鄰苯二甲酸二辛酯塑化劑；99 年 4 月 26 日透過第話詢問台灣塑膠工業工會，工會無法提供相關諮詢服務。

毒管處蔡秋美檢驗員

項次	審查意見	意見回覆
1	美國害蟲綜合管理計畫(IPM)的執行是否有年限?其執行方法?執行的成效及達成最終結果?其對於居家害蟲是否有相關計畫?	感謝毒管處長官意見。美國害蟲綜合管理計畫(IPM)的執行無任何年限；執行方法詳見期中報告 4.1 章節；目前美國尚未有一套害蟲綜合管理計畫(IPM)執行是否成功的測量標準，均以首次觀察記錄的害蟲狀況做為成效比較；目前查詢到美國害蟲管理計畫防治對象依地區性不同。
2	p.4-5 第一行所列關於歐盟害蟲綜合管理計畫(IPM)的會員國執行準則，建議做更詳細的解說。	感謝毒管處長官建議。目前已收集到 2009 年 4 月 23 日關於歐盟會員國關於害蟲綜合管理計畫(IPM)的執行準則，於 9 月前提供與環保署報告。
3	p.4-7 提到針對日本害蟲綜合管理計畫(IPM)所制訂的三大水準請補充說明詳細措施及方法。	感謝毒管處長官建議。日本害蟲綜合管理計畫(IPM)所制訂目標水準如下：措施水準包括判斷、預防措施及多樣的防治方法三大類；警戒水準主要用於害蟲綜合管理計畫(IPM)實施指標政策制訂共計 8 點注意事項；容許水準指在環境衛生上意味著良好的條件，例如依據施行規則，每 6 個月進行一次、或在較常發生位置 2 個月進行一次定期調查。
4	p.4-9 中關於我國害蟲綜合管理計畫(IPM)執行步驟，請補充說明目前衛生署、農委會是否有相關執行計畫；我國校園中是否有執行相關害蟲綜合管理計畫(IPM)，建議與綜計處聯繫詢問害蟲綜合管理計畫(IPM)相關資訊；美國制訂害蟲綜合管理計畫(IPM)使用原則為何單位所制定。	感謝毒管處長官建議。查詢衛生署、農委會網站，並無類似美國害蟲綜合管理計畫(IPM)；目前我國校園類似害蟲綜合管理計畫(IPM)相關防治工作皆為學校單位各自進行消毒工作；美國制定 IPM 主要為美國環保署 Office of Pesticide Programs(OPP)中的 Integrated Pest Management 部門。
5	p.4-19 第二大項提到在 REDs 美國環保署提到針對 6 種殺鼠劑進行評估，請提供評估原則與程序。	感謝毒管處長官建議。目前殺鼠劑評估項目包含物理化學評估、人體健康評估、環境評估及風險管理，但評估詳細資料內容於網路上未有詳細程序，已與

項次	審查意見	意見回覆
		美國環保署聯繫。
6	p.4-20 中減少 10 種殺鼠劑最終風險決策，請說明是否有其他殺鼠劑為一般民眾所使用。	感謝毒管處長官意見。此 10 種殺鼠劑為第 1 代抗凝血劑可伐鼠(Chlorophacinone)、得伐鼠(Diphacinone)、殺鼠靈(Warfarin)，第 2 代抗凝血劑可滅鼠(Brodifacoum)、撲滅鼠(Bromadiolone)、立滅鼠(Difethialone)、雙滅鼠(Difenacoum)以及非抗凝血劑溴鼠胺(Bromethalin)、磷化鋅(Zinc phosphide)、維生素 D3(Cholecalciferol)；一般民眾使用煮要為第 1 代抗凝血劑及非抗凝血劑的殺鼠劑產品。
7	p.4-21 表 4-3 歐盟殺鼠劑有效成分表，其欄位「期滿日期」定義為何？核准證明由歐盟哪單位審核及核可？期滿後如何處理？請補充說明之。	感謝毒管處長官建議。「期滿日期」為 Expiration of inclusion，意指該有效成分為歐盟所認可使用，其認可使用期限為 10 年，期滿後歐盟會再進行評估。核准證明評估單位與 10 年期滿後的後續處理步驟，本計畫目前透過電子郵件與歐盟諮詢單位聯繫中，如有後續資料會於日後報告中。
8	p.4-22 至 4-23 頁中所提到大陸地區殺鼠劑，請補充其英文名稱。	感謝毒管處長官意見。p.4-22 至 4-23 頁所提到大陸地區的殺鼠劑，已補上對應英文名稱及 CAS No.。毒鼠強（俗稱三步倒，Tetremthylene Disulfotetramine, 簡稱 Tetramine；CAS No. 80-12-6）、毒鼠矽(silatrane; CAS No. 29025-67-0)、甘氟(俗稱伏鼠酸、鼠甘伏，Glyfluor)、氟乙酰胺(Fluoroacetamide，CAS No. 640-19-7)、氟乙酸鈉(Sodium monofluoroacetate, CAS No. 62-74-8)、滅鼠優(俗稱抗鼠靈、鼠必滅 VACOR；CAS No.53558-25-1)、滅鼠安(Pyridyl phenylcarbamates；CAS No. 100-55-0)。

項次	審查意見	意見回覆
9	p.4-25 於美國殺鼠劑產品要求限制規範，其中重量限制是否為第二代抗凝血劑產品？請說明之。	感謝毒管處長官意見。一般消費者不得使用第二代抗凝血劑的殺鼠劑產品；因此殺鼠劑產品的重量限制非專門針對第二代抗凝血劑，亦包含第一代抗凝血劑產品。
10	p.4-26 於我國殺鼠劑相關檢測，於原體申請時需針對各項毒理試驗而非僅針對水生生物進行毒性試驗，請於內文補充說明區分為原體註冊及非原體註冊規定。	感謝毒管處長官意見。本計畫已修改國內之殺鼠劑相關檢測，於原體申請時需針對各項毒理試驗而非僅針對水生生物進行毒性試驗，在內文中註記說明原體及非原體註冊規定。
11	p.4-25 表 4-5 中，美國的殺鼠劑使用者限制為何規定第二代抗凝血劑只能由專業病媒防治業者使用。	感謝毒管處長官意見。第二代抗凝血劑(可滅鼠 Brodifacoum、撲滅鼠 Bromadiolone、立滅鼠 Difethialone、雙滅鼠 Difenacoum)毒性強，僅需單次且少量的餵食，數天後即可造成死亡。因此含有第二代抗凝血劑的殺鼠產品需要以鼠餌站方式包裝，且禁止銷售給一般消費大眾。
12	p.4-34 提到殺菌劑試驗準則，請提供準則內容及請訂出預計繳交期程？	感謝毒管處長官意見。殺菌劑試驗準則共計 4 準則，如下：1.OPPTS 810.2000 為了公眾健康使用抗菌藥物的一般考量。2.OPPTS 810.2100 殺菌劑-效用數據的建議。3.OPPTS 810.2200 用在堅硬表面的殺菌劑-效能數據建議。4.OPPTS 810.2300 使用在堅硬表面的消毒殺菌劑-效能數據建議。本計畫已於 6 月 30 日提出殺菌劑完整報告書予環保署。
13	請提供美國環保署所公開 350 種環境用藥的惰性成分其資料來源。	感謝毒管處長官意見。公開惰性成份原由為美國環保署於 2009/09/30 回應 2006/08/01 的兩份請願書(一則由 NCAP 提出，另則為紐約州之總檢察長提出)。現行美國環保署針對惰性成分規範共分為四大類：1.非食用惰性成分 2.食用惰性成分 3.經批准使用於殺蟲劑產品的惰性成分，其需符合 FIFRA 第 25(b)所

項次	審查意見	意見回覆
		規範的最低風險4.美國農業部國家有機計畫惰行成分名單。美國環保署已完成容許評估的惰性成分共計 224 種，其名單主要決策是參考風險評估 (risk assessment) 及決策備忘錄 (decision memorandum)。本計畫已於 5 月 14 日提出惰性成分完整報告書予環保署。

附件三

期中報告回覆意見

「毒性化學物質許可審查及環境用藥安全管理計畫」
期中報告會議審查意見及回覆

◆張育傑教授

項次	審查意見	意見回覆
1	法規蒐集相當詳盡，可見計畫執行之用心，行政支援部分於多少達預定進度？	感謝委員肯定。本計畫案執行進度於期中報告已達 64.92%，依合約各工作項目達成進度及預訂達成進度。
2	有關殺菌劑試驗準則部分，檢具參考價值，但環保署所關切者，畢竟在於殺菌劑的有效性或於對環境影響？（生態毒性、基因毒性）	感謝委員意見。本計畫於期中報告檢附美國環保署於 2010 年 1 月 28 日發布聯邦公告供有 OPPTS 810.2000、2100、2200、2300 共計 4 則殺菌劑試驗方針，其實際操作準則依據各案例調整為最適當的方法，此 4 則僅供環保署參考依據。其殺菌劑的有效性或對環境影響之於環境用藥許可證申請核發作業準則均已具有相關規範。
3	環境用藥網路查核資料中，複查網拍業者，值於網拍帳號之變動性，或可以帳號、電話同時控管。	感謝委員意見。環保署於 99 年 9 月 3 日召開「環境用藥網路拍賣廣告管理研商會」，邀請香港商雅虎國際資訊、露天市集國際資訊、台灣樂天市場、中華電信數據通信與台北市、台北縣環保局共同討論，並於會後提供關鍵字予各業者進行網路拍賣控管。委員所提出針對帳號、電話控管方式，由以往網路查核通知結果，發現業者經由本公司查核員通知後，雖已下架，但仍另創帳號再行拍賣，因此控管方式僅能由網路拍賣資訊公司藉由網拍名稱關鍵字進行拍賣產品之管控。該研商會後決議由主管機關提供之關鍵字管控，以便對該類產品近行下架，經由後續網拍查核員登錄各網拍系統查核後，確實減少一般民眾於網拍販賣一般環境用藥狀況。

◆翁英明組長

項次	審查意見	意見回覆
1	比較研析各國文獻、管理方式之章節，建議於段落後加到全球資訊網址。	感謝委員建議。本計畫於期末報告補充於第四章及第五章節中，文中所提及與採用到之相關資料來源統整表格化。
2	未來本計畫成果報告，可轉化為有用之技術手冊，提供環保局、業者、檢驗機構各界參考，對毒化物許可及環境用藥安全管理將更有助益。	感謝委員意見。毒化物許可審查，由本計畫執行至今已近3年，其審查技術已相當成熟且以文字化審查技術手冊，並於本年度所舉辦之三場審查技術說明會提供予各地方環保局承辦人員使用，並會針對現行法規同步修正。針對毒化物審查以外工作項目，如國際法規資料收集與評析主要為提供環保署進行政策資料參酌。
3	文內述及之各種化學品含禁用及有效成分名稱或微生物製劑，建議製表彙整，加入 CAS NO 或登入碼，備註內可列內文出處，以利參考對照。	感謝委員建議。毒性化學物質本計畫增列 CAS NO 以供查詢比對，於微生物製劑由於非屬 CAS NO 進行管理，目前美國環保署是以 PC code 進行控管(美國環保署殺蟲劑專案辦公室所使用的獨特化學標示，可透過此號碼查詢產品名稱或商標名稱)，本計畫亦會加以備註。
4	建議補充國際綠色化學研討會，歷屆研討會主題，以供政策面參考。	感謝委員建議。本計畫已補充第一、二屆國際綠色化學研討會主題於本報告書第 7.2 章節。

◆陳家揚教授

項次	審查意見	意見回覆
1	執行團隊於毒化物審查作業與國內外資料蒐集基本上相當用心，亦以符合進度。	感謝委員肯定。
2	本報告針對害蟲管理計畫對於國內提出一些建言，也對殺鼠劑國內外法規進行比較後提出建議，值得肯定。另一方面，在殺菌劑、內分泌干擾物質、居家害蟲管理、印度農	感謝委員意見。印度農業部環境用藥許可之程序翻譯，主因為目前國內部分環境用藥由印度進行輸入，因此於申請許可證時均檢附相關印度文件，但由於時常發生由印度所提供的證明文件為過

項次	審查意見	意見回覆
	藥核准程序等，似乎較見不到評析的部分。除了資料蒐集之外，希望亦能以執行團隊之專業提供一些國內目前作法可改進或參考之處。舉例而言，除了翻譯印度農業部環境用藥許可之程序之外，是否能提出該國審查程序是否有缺失或把關嚴格程度如何，以利於我國審查單位審理自印度進口環藥拿捏把關之尺度。	期之狀態，因此本計畫特別翻譯印度許可證申請資料做為審查時的輔助工具。我國目前環境用藥由於國內市場較小且研發所需成分非常高，因此大部分環境用藥均採用國外已註冊並已公開使用過之進口輸入原料，由國內進行加工處理。且依環境用藥許可證申請核發作業準則需檢附相關國外證明文件做為申請時的證明資料。
3	2-1 頁毒化物許可審查之所占工作比例應為 24%，而非 56% (敘述與 8-2 和 8-8 頁不同)。	感謝委員意見。2-1 毒化物許可審查所占工作比例 56% 為誤植，正確應為 24%。
4	4-1 頁陳述國內並於雜草之問題，可能未必全然正確。一些郊區或鄉間之校園可能仍有雜草導致蚊蟲之問題。此外，對於加州螞蟻防治藥劑之使用比例請再查明；例如 4-2 頁和 4-3 頁分別陳述水式噴霧和誘餌於 2007 年使用各為 51% 和 69%，加起來大於 100% (尚未加入他種製劑之比例)。	感謝委員意見。本計畫於環境用藥資料收集主要以防治對象為居家害蟲為主，因此主動排除雜草此項目。依據 CALIFORNIA'S USE OF IPM MANAGING PESTS IN SCHOOL 報告中指出，其圖表所敘述針對螞蟻使用各式防治方法示意圖，由於學校單位選擇方式為複選(亦為可能防治方法為 2 種以上)，因此會有防治方式比率加總超過 100% 狀況發生。
5	請注意錯別字或少數資料可能有誤之處，4-7 頁日本 IMP 第(二)預防措施 1. 「可分為....的環境」，英文標題，2-9 才是作法。請參照圖 4-5 原文。4-17 頁 4.2 節立即以「因此」開頭，是否有遺漏段落？4-21 頁中國明令禁用的殺鼠劑和已停用之殺鼠劑差別為何(禁用不也表示不能用了？)4-27 頁(二)，「應」限定產品...7-5 頁倒數第二行應為以「避免」民眾錯買。	感謝委員意見。報告文字內容均已重新檢視並修正。
6	7-14 頁，請明述執行單位搜尋過哪	感謝委員意見。本計畫針對網路查核環

項次	審查意見	意見回覆
	些大拍賣網站(若過多可列於附件)，以何種方式搜尋？	境用藥商品，目前主要以雅虎奇摩(購物中心、超級商城及拍賣)、露天拍賣及樂天市場為主；搜尋方式為以關鍵字進行搜尋，關鍵字如下：劑型：殺蟲劑、殺鼠劑、殺蟑、殺蟻、殺菌劑、防蚊、水蒸式；品名：一點絕； 防治對象：蚊、蟲、蟑、螞蟻、小黑蚊、鼠；蚊：蚊香(電蚊香)、防蚊、掃蚊、剋蚊、除蚊、殺蚊、滅蚊；蟑：除蟑、滅蟑、殺蟑、撲蟑、淨蟑、無蟑、誘蟑、掃蟑、消蟑；鼠：絕鼠、滅鼠、剋鼠、殺鼠。
7	請注意報告書之流暢度，用語請避免直接英翻中或使用口語化文字。例如 4-29 頁至 4-30 頁，甚至出現「你也可以....」。4-26 頁 1.，「目前國內政府已於....添加....」，何謂「國內政府」？改為「我國政府」是否較清楚？殺鼠劑中添加苦味劑是政府規定之後由製造商添加，而非政府添加。	感謝委員建議。報告書中「國內政府」均修正為「我國政府」，報告書流暢度已重新檢視並修正。
8	我國目前對惰性成分(環藥部分)若無公告作業及控管，欲蒐集整理國內此方面不純物或惰性成分資料是否會遭遇困難？	感謝委員意見。我國環境用藥於 95 年 6 月 5 日公告「環境用藥禁止含有之成分」，其中含有惰性成分物質，並於今年 9 月 15 日公告增列 7 種禁止含有之成分，因此若含有國內所公告的 78 種禁用成分則已於申請時可屏除。依據我國國內環境用藥申請案填表指引(十一)成分含量欄位應填寫詳細成分並註明各成分之功用或為不純物，並由毒性化管理系統顧問公司提供業者於線上申請環境用藥許可證時所建檔之成分含量資料並做後續分析。
9	綠色化學替代品資訊，若能蒐集到其可能的成本分析，對於未來管理	感謝委員意見。針對替代品之成本分析，已補充於 4.7 章節。

項次	審查意見	意見回覆
	單位之施政將助益甚大。	

◆主辦單位

項次	審查意見	意見回覆
1	8 種惰性情性成分，目前國外管制措施為何？是公告後即可，亦或是需另進行風險評估等其他作業。	感謝委員意見。美國環保署 2010 年 3 月 8 日所更新公告允許使用在非實用性殺蟲劑的惰性情性成分名單，此 8 種惟獨焦油(Coal tar)未列於可使用的惰性情性成分。因此萘(Naphthalene)、鄰苯二甲酸二丁酯(Dibutyl phthalate)、二甲苯(Xylene)、甲基乙基酮(Methyl ethyl ketone)、苯甲醇(Benzyl alcohol)、鉻酸鈉(Sodium chromate)與乙氧基(Ethoxyquin)仍可使用於殺蟲劑中。美國環保署現已針對 224 種惰性情性成分進行再評估報告，其餘惰性情性成分逐一進行再評估。
2	4-38，生物性防蚊液與 Deet 化學合成有何不同？	感謝委員意見。根據美國環保署網頁針對防蚊劑有效成分分類，其生物性防蚊液有主要由天然植物中所提煉，除 p-Mentane-3,8-diol 是仿檸檬桉油有效成分所調配出相仿的化學有效成分，生物性防蚊液作用為透過特殊氣味來降低人類產生二氧化碳的氣味而降低蚊子的叮咬機率；DEET(敵避)(N,N-Diethyl-meta-toluamide)是一種人工合成的防蚊劑有效成分，1946 年由美國環保署科學家所發明，主要利用於第 2 次世界大戰美軍於叢林時使用。其作用原理是含 Deet 的防蚊劑塗抹在皮膚上，Deet 通過揮發在皮膚周圍形成汽狀屏障，這個屏障干擾了蚊蟲觸角的化學感應器對人體表面揮發物的感應，使人避開蚊蟲的叮咬。

項次	審查意見	意見回覆
3	1-9 頁專有名詞中抗菌劑應為殺菌劑、活性成分應統一為有效成分(p4-3、p4-19、p4-49)。	感謝委員意見。抗菌劑已統一修正為「殺菌劑」；活性成分統一修正為「有效成分」。
4	於我國殺鼠劑管理中，我國所制定許可證的有效期限為 5 年並針對環境用藥產品制定標示準則，與部分國家制定相關規範更為嚴謹。	感謝委員意見。我國環境用藥許可證有效期限部分已補充至表 4.2-9。
5	簡報 p25，提到目前國內對惰性成分並無進行公告作業及控管，此部分國內針對產品的不純物及副成分已進行規範，並制定環境用藥禁止含有之成分。	感謝委員意見。已修正簡報針對惰性成分管控之文字敘述。環境用藥管理法規於 99 年 9 月 15 日修正公告名為「環境用藥禁止含有之成分及檢驗方法」並增列列環境用藥禁止含有之成分(一)安特靈(二)六氯苯(三)滅蟻樂(四)毒殺芬(五)十氯酮(克敵康)(六)五氯苯(七)全氟辛烷磺酸及其鹽類。至 99 年度共計公告 78 種環境用藥禁止含有之成分。

附件四

毒性化學物質許可審查原則

毒性化學物質許可證申請書(A1)

一、表頭及申請類別：

申請日期： 年 月 日 （為維護您的權益，請詳閱申請須知） （☐含附表，共 頁）

申請類別	1. ☐ 製造許可證 2. ☐ 輸入許可證 3. ☐ 販賣許可證 A11 (限勾選1項)
	☐ 新核發 ☐ 展延 ☐ 補發 ☐ 換發 A12
	☐ 變更，變更事項： (原許可證號碼： 字第 號) A13

說明：

編號	項目	審查原則
A11	證件類別	依本次申請證件類別來勾選「製造許可證」、「輸入許可證」及「販賣許可證」，本欄位為單選。
A12	申請類別	1.除新核發該選項為單選，其餘選項可依據本次申請類別進行複選。 2.勾選變更選項時，變更事項請填寫「變更○○○（備註：僅需填寫變更項目即可）（原為×××）」，例如：變更負責人（原為張三）。
A13	原許可證號碼	1.許可證號碼需與申請案檢附之原許可證號碼進行比對。 2.補發或換發，請至毒性化學物質許可管理系統進行許可證資料查詢。

二、運作人基本資料：

運作人基本資料 (A2)	管制編號	A21	運作行為 A22	1. ☐ 製造 2. ☐ 輸入 3. ☐ 販賣
	名稱（全銜）	A23		
	地址	☐ ☐ ☐ ☐ ☐ A23		
	負責人姓名	A24	身分證明文件字號	A25
	負責人地址	☐ ☐ ☐ ☐ ☐ A26		
	運作人資格 A27	☐ 取得工廠登記證/工廠設立許可證明文件（證號/文號： ） ☐ 取得公司執照/公司登記證明文件（檔案編號/文號： ） ☐ 取得營利事業登記證（統一編號： ） ☐ 其他政府登記資料（非營利者： ）		
	連絡人 A28	姓名	電話號碼	() 分機
	電子郵件信箱	傳真號碼	()	

說明：

編號	項目	審查原則
A21	管制編號	配合環保署許可整合政策，並避免發生重複管編之問題，依據業者所填具之管制編號，於第 2 代管制編號核發系統專區（EUIC）進行查詢： (1)如為重複管編或基本資料錯誤，需告知業者，並至空水廢毒管理資訊系統（EMS，網址為 http://ems.epa.gov.tw/ ）下載修改管制編號基本資料申請單，進行基本資料之修改。 (2)如場所為新列管廠家，需至該專區（EUIC）申請新號。 (3)如場所地址相同，名稱不同；反之，名稱相同，地址不

編號	項目	審查原則
		同，皆需另申請管制編號。
A22	運作行為	1.依據廠內運作之行為，進行勾選（與原許可證應相符）。 2.如為增加運作行為，需於變更項目中填寫增列。 3.如為輸入案，場所的運作行為僅有貯存，需向業者提出詢問是否有販賣之行為。
A23	名稱（全銜） 地址	依據廠內持有之證件進行資料填寫：（先公登後商登） 1.公司登記證明文件：依據證明文件上所登載之公司名稱（公司所在地地址）進行填寫。 2.商業登記證明文件：依據商業登記證明文件上所登載之名稱（商業所在地地址）填寫。 3.地址欄位之郵遞區號須填寫「3+2 碼」。
A24	負責人姓名	依據廠內持有之證件進行資料填寫： 1.公司登記證明文件：依據證明文件上所登載之公司負責人進行填寫。 2.商業登記證明文件：須依據商業登記證明文件上所登載負責人填寫。
A25	身分證明文件 字號	1.負責人為本國人：依據中華民國國民身分證上所登載之字號進行填寫。 2.負責人為外國人：依據護照或居留證上所登載之證件號碼進行填寫。
A26	負責人地址	1.負責人為本國人：依據中華民國國民身分證上所登載之住址進行填寫。 2.負責人為外國人：依據居住所在地或居留證上所登載之住址進行填寫；如公司負責人在台無固定居住住所，可填寫公司地址。 3.郵遞區號須填寫「3+2 碼」。
A27	運作人資格	依據廠內持有之證件進行相關資料之勾選及填寫： 1.工廠登記證/工廠設立許可證明文件：依據運作場所之工廠登記證明文件之證號（或文號）來填寫。 2.公司執照/公司登記證明文件：依據公司登記證明文件（或公司執照）上所登載之核准登記文號（或檔案編號）來填寫。 3.營利事業登記證：依據商業登記證明文件上所登載之營利事業統一編號來填寫。 4.以上證件資料可至「經濟部商工登記資料公示查詢系統」（網址為 http://gcis.nat.gov.tw/open_system.htm/ ）進行查詢。
A28	聯絡人	請填寫公司所在地可聯絡之人員資料。

三、運作場所基本資料：

運作場所基本資料 (A3)	管制編號	A30					
	名稱（全銜）	A31 (□同運作人，本欄名稱與其地址可免填)					
	地址	□□□□□ A31					
	運作行為 A32	1. ☐ 製造 (□*須輸入作為自用原料之毒性化學物質，請於附表 2 書寫，並加註「輸入作為自用原料」) 2. ☐ 使用 3. ☐ 貯存 (第 2 處以後貯存場所，請以附表 1 書寫，並附本頁之後) (☐ 已取得貯存登記文件號碼：□□□ - □□ - □□□□□)					
	二度分帶座標 A33	TWD97/TM2-X		TWD97/TM2-Y			
	涉及業別分類	A34		土地分區	A35		
	註明所在區別	A36 ☐ 工業區 ☐ 科學園區 ☐ 皆非		是否為石化廠	☐ 是 ☐ 否		
	設置毒管專責人員姓名（共__名）	A37 (無則免填)					
連絡人 A38	姓名			電話號碼	()	分機	
	電子郵件信箱			傳真號碼	()		

說明：

編號	項目	審查原則
A30	管制編號	同 A21。
A31	名稱（全銜） 地址	1.該場所持有工廠登記證：依據工廠登記證明文件上所登載之廠名（廠址）來填寫。 2.如運作場所與運作人名稱（全銜）相同：勾選同運作人後，本欄位名稱與其地址可免填。 3.運作場所如為其他運作人所有，請依據登記文件進行填寫。 4.地址欄位之郵遞區號須填寫「3+2 碼」。
A32	運作行為	1.如運作人之運作行為製造，於製造場所之運作行為可勾選製造、使用及貯存；勾選為輸入，當貯存場所同輸入場所時，可勾選貯存。當貯存場所與輸入場所地址不同時，需填具貯存場所登記文件號碼。 2.勾選「需輸入作為自用原料之毒性化學物質」，需於附表 2 填寫，並加註「輸入作為自用原料」。 3.如有第 2 處以後之其他貯存場所，請使用附表 1 填寫；如該運作場所已取得貯存登記文件，請填寫貯存登記文件號碼，並檢附該登記文件影本。 4.本欄位如勾選有「使用」，需於毒化物使用用途欄位（A43），填寫公告得使用用途。
A33	二度分帶座標	依據場所地址於「居家生活環境資訊網」進行查詢： 查詢畫面(一)：至環保署全球資訊網的「重要連結」點選「居家生活環境資訊網」進行查詢。

編號	項目	審查原則
		 查詢畫面(二)：選擇「地圖查詢：用地圖查詢居家附近的環境」進行查詢。  查詢畫面(三)：請點選「路段地址查詢定位」並鍵入地址進行查詢。  查詢畫面(四)：查詢結果如下圖。

編號	項目	審查原則
		
A34	涉及業別分類	依據營運項目，至環保署全球資訊網之業務項目「廢棄物」選擇相關連結「事業廢棄物管制資訊網」（網址為 http://waste.epa.gov.tw/prog/IndexFrame.asp）中查詢行業別代碼： 查詢畫面(一)：選擇「各類查詢」進行查詢。  查詢畫面(二)：點選「行業細項代碼」。  查詢畫面(三)：鍵入「行業別名稱」進行查詢。

編號	項目	審查原則																		
		行業別查詢 請輸入行業別名稱或直接查行業別代碼： 查詢 清空欄位值 <table><thead><tr><th>行業別代碼</th><th>行業別名稱</th></tr></thead><tbody><tr><td>0000</td><td>非屬行業之一般民生家戶</td></tr><tr><td>0099</td><td>不明廢棄物棄置場</td></tr><tr><td>0111</td><td>稻作栽培業</td></tr><tr><td>0112</td><td>雜糧栽培業</td></tr><tr><td>0113</td><td>特用作物栽培業</td></tr><tr><td>0114</td><td>蔬菜栽培業</td></tr><tr><td>0115</td><td>果樹栽培業</td></tr><tr><td>0116</td><td>食用菌菇類栽培業</td></tr></tbody></table>	行業別代碼	行業別名稱	0000	非屬行業之一般民生家戶	0099	不明廢棄物棄置場	0111	稻作栽培業	0112	雜糧栽培業	0113	特用作物栽培業	0114	蔬菜栽培業	0115	果樹栽培業	0116	食用菌菇類栽培業
行業別代碼	行業別名稱																			
0000	非屬行業之一般民生家戶																			
0099	不明廢棄物棄置場																			
0111	稻作栽培業																			
0112	雜糧栽培業																			
0113	特用作物栽培業																			
0114	蔬菜栽培業																			
0115	果樹栽培業																			
0116	食用菌菇類栽培業																			
A35	土地分區	依據土地分區使用證明書或土地登記簿謄本上所登載之使用分區來填寫。																		
A36	註明所在區別	依據土地分區使用證明書或土地登記簿謄本上所登載之使用分區來進行勾選。																		
A37	設置毒管專責人員姓名	毒管專責人員以實際運作場所的運作量為設置之標準，依據「環境保護專責單位或人員設置及管理辦法」第 9 條： (1)單一物質製造、使用、貯存數量任一時刻達 1 萬公噸以上者，或每年達 300 萬公噸以上者，該製造、使用、貯存場所應設置該類專責人員 2 人以上，其中 1 人應為甲級專責人員。 (2)單一物質製造、使用、貯存數量任一時刻在 300 公噸以上未滿 1 萬公噸者，或每年達 9 萬公噸以上未滿 300 萬公噸者，該製造、使用、貯存場所應設置甲級專責人員 1 人。 (3)單一物質製造、使用、貯存數量任一時刻在大量運作基準以上未滿 300 公噸者，該製造、使用、貯存場所應設置乙級專責人員 1 人。																		
A38	聯絡人	請填寫運作場所可聯絡之人員資料。																		

四、毒性化學物質基本資料及表尾：(A4)

毒性化學物質	※毒性化學物質（共運作___種，申請登記2種以上者，請以附表2書寫，並附於本頁之後）A41	商品名（中英文）		A42		
		使用用途		A43		
		列管編號及序號		A44		
		含公告化學物質濃度（最多只寫含量最高3種）	中英文成分名稱（公告名稱）	成分1 A45	成分2	成分3
			含量（% W/W）	A46		
簽章（名）	運作人	A47			負責人	A48

編號	項目	審查原則
A41		針對廠內共運作幾種毒性化學物質進行填寫，申請登記2種以上者，請使用附表2進行填寫。
A42	商品名（中英文）	1.與物質安全資料表（MSDS）之物品名稱核對是否相符。 2.如商品名無英文，可不必填寫。 3.場內具有多種濃度的毒化物，商品名應提供可明確辨識出各濃度的場內 商品名稱 。
A43	使用用途	運作場所之運作行為有勾選「使用」選項，需依據公告「列管毒性化學物質及其運作管理事項」之附表三「公告列管毒性化學物質得使用用途一覽表」之得使用用途進行填寫；如無勾選使用行為，該欄位不需填寫。
A44	列管編號及序號	依據公告「列管毒性化學物質及其運作管理事項」之附表一「公告列管毒性化學物質及其管制濃度與大量運作基準一覽表」進行填寫。
A45	中英文成分名稱（公告名稱）	依據公告「列管毒性化學物質及其運作管理事項」之附表一「公告列管毒性化學物質及其管制濃度與大量運作基準一覽表」之中英文名稱進行填寫。
A46	含量（% W/W）	1.依據實際運作濃度進行填寫，原則上含量範圍不超過5%。 2.混合物濃度範圍以不超過20%為登記原則。
A47	運作人簽章	為運作人之印章。
A48	負責人簽章	為負責人之印章（非運作廠所之廠長）。

附表 2(B)

毒性化學物質資料

第 2 種毒性化學物質 (B1) 輸入作為自用原料				
商品名 (中英文)		B11		
使用用途				
毒化物列管編號及序號				
含公告化學物質濃度 (最多只寫含量最高3種)	中英文成分名稱 (請寫公告名稱)	成分 1	成分 2	成分 3
	含量 (% W/W)			

第 3 種毒性化學物質 (原料)				
商品名 (中英文)				
使用用途				
毒化物列管編號及序號				
含公告化學物質濃度 (最多只寫含量最高3種)	中英文成分名稱 (請寫公告名稱)	成分 1	成分 2	成分 3
	含量 (% W/W)			

第 4 種毒性化學物質 (產品)				
商品名 (中英文)				
使用用途				
毒化物列管編號及序號				
含公告化學物質濃度 (最多只寫含量最高3種)	中英文成分名稱 (請寫公告名稱)	成分 1	成分 2	成分 3
	含量 (% W/W)			

備註：1.本附表不敷使用時，請自行添頁。

2.須輸入作為自用原料之毒性化學物質，請於標題欄之毒性化學物質文字後加註「(輸入作為自用原料)」之說明。

編號	項目	審查原則
B1	第 2 種毒性化學物質	如為輸入作為自用原料，於此加註。
B11	商品名 (中英文)	1.請與物質安全資料表之物品名稱核對是否相符。 2.製造案如有「原料」及「成品」時，需另外註記。

一、證明文件或資料：(C)

檢附資料
(一)基本資料：(C1) ☐1.工廠登記證或工廠設立許可證明文件影本（非工廠免附） ☐2.公司執照或公司登記證明文件影本（非公司免附） ☐3.營利事業登記證影本 ☐4.其他合法證明影本 ☐5.負責人身分證明文件影本 ☐6.專業技術管理人員設置核定文件影本（非申請製造許可證者免附） (二)審核相關文件：(C2) ☐1.物質安全資料表 ☐2.產品之製造流程及其說明（非申請製造許可證者免附） ☐3.管理方法說明書，載明運送、使用、貯存、廢棄之方法 ☐4.主管機關核准貯存登記文件影本 ☐5.貯存場所相關文件影本 ☐ (1)土地分區使用證明書或土地登記簿謄本（依毒性化學物質許可登記核可管理辦法第4條規定得免申請貯存登記文件者須檢附） ☐ (2)倉儲業之毒性化學物質貯存登記文件 ☐ (3)自行管理者，檢附貯存場所使用同意證明及毒性化學物質貯存登記文件 ☐ (4)受託管理者，檢附委託貯存之證明文件，已註記受託管理之毒性化學物質貯存登記文件 (三)緊急應變相關文件：(C3) ☐1.主管機關核准之應變器材、偵測及警報設備之設置及操作計畫備查文件影本 ☐2.主管機關核准之危害預防及應變計畫備查文件影本 ☐3.製造場所之運作場所全廠（場）配置圖 ☐4.製造場所之內部配置圖 ☐5.貯存場所之運作場所全廠（場）配置圖 ☐6.貯存場所之內部配置圖 ☐ (四)其他主管機關指定之有關文件或資料

說明：1.所附證明文件（正本或影本）請逕以 A4 紙張大小檢附，毋須黏貼。

2.製造或貯存場所之運作場所全廠（場）配置圖：

(1)附近環境概況圖，請包括鄉鎮街道圖並標出廠區位置，請標示由廠場外進入廠場內部毒化物製造場所之緊急救災路線。

(2)全廠場配置圖使用影本者，請於影本右上角騎縫處加蓋運作人章及負責人章。

3.製造或貯存場所之內部配置圖：

(1)請依毒性化學物質運作廠場內部配置圖說明作圖。

(2)內部配置圖如使用影本者，請於影本右上角騎縫處加蓋運作人章及負責人章。

二、身分證明文件正反面影印本：(C4)

負責人身分證明文件影本 正面黏貼處	負責人身分證明文件影本 背面黏貼處
----------------------	----------------------

編號	項目	審查原則
C1	基本資料	如於申請書的「運作人資格」欄位填有相關資料，則需檢附對應之證明文件。
C2	審核相關文件	貯存場所應檢附證明文件或資料： 一、為海運、空運倉庫：檢附目的事業主管機關核准設置倉庫之文件。 二、非海運、空運倉庫： (一)已取得貯存登記文件： 1.貯存於倉儲業之倉庫：檢附倉庫之貯存登記文件。 2.非貯存於倉儲業之倉庫： (1)為運作人自有之貯存場所：檢附貯存登記文件。 (2)貯存於其他運作人所有之貯存場所： - A.該貯存場所為自行管理：檢附貯存登記文件，附使用同意證明文件。 - B.該貯存場所為受託管理： - a.登記文件註記受託管理之毒化物來源與資料；倘無，須補件。 - b.檢附貯存登記文件，併附委託貯存之證明文件。 (二)無貯存登記文件： 1.研判是否為同一場所貯存，得免申請貯存者；倘否，則退件。 2.研判貯存場所是否位於住宅或商業區；倘是，則退件。 3.檢附土地分區使用證明書或土地登記簿謄本。 4.研判土地、建物是否為租賃；倘是，併附土地、建物租賃契約書。
C3	緊急應變相關文件	1.檢附主管機關核准之「應變器材、偵測及警報設備之設置及操作計畫備查文件影本」、「危害預防及應變計畫備查文件影本」，並進行毒性化學物質名稱、運作場所地址、運作場所名稱之確認。 2.運作場所如未達設置偵測與警報設備之標準，仍需檢附應變器材之備查公文影本。
C4	身分證明文件正反面影印本	如為外籍人士，可不使用黏貼方式，逕於空白頁檢附相關證明文件即可。

物質安全資料表

一、物品與廠商資料

物品名稱：	1.與申請表之毒性化學物質商品名核對是否相符
其他名稱：	2.依據申請登記之毒化物數量進行檢附（應確認份數是否相符）。
建議用途及限制使用：	
製造商或供應商名稱、地址及電話：	
緊急聯絡電話/傳真電話：	

二、危害辨識資料

物品危害分類：	需確認是否為任一時刻均可聯絡並接受事故應變諮詢之電話
標示內容： •象徵符號： •警示語： •危害警告訊息： •危害防範措施：	
其他危害：	

三、成分辨識資料

純物質：

中英文名稱：	
同義名稱：	
化學文摘社登記號碼（CAS No.）：	濃度應與許可證上所登載之濃度核對是否相符
危害物質成分（成分百分比）：	

混合物：

化學性質：	
危害物質成分之中英文名稱	濃度或濃度範圍（成分百分比）

備註：請由以上「純物質」或「混合物」2種格式擇一使用。

四、急救措施

不同暴露途徑之急救方法：
•吸入：
•皮膚接觸：
•眼睛接觸：

•食入：
最重要症狀及危害效應：
對急救人員之防護：
對醫師之提示：

五、滅火措施

適用滅火劑：
滅火時可能遭遇之特殊危害：
特殊滅火程序：
消防人員之特殊防護設備：

六、洩漏處理方法

個人應注意事項：
環境注意事項：
清理方法：

七、安全處置與儲存方法

處置：
儲存：

八、暴露預防措施

工程控制：
控制參數： •八小時日時量平均容許濃度/短時間時量平均容許濃度/最高容許濃度： •生物指標：
個人防護設備： •呼吸防護： •手部防護： •眼睛防護： •皮膚及身體防護：
衛生措施：

九、物理及化學性質

外觀（物質狀態、顏色等）	氣味：
嗅覺閾值：	熔點：
pH 值：	沸點/沸點範圍：

易燃性（固體、氣體）	閃火點： °F °C
分解溫度：	測試方法：開杯 閉杯
自燃溫度：	爆炸界限：
蒸氣壓：	蒸氣密度：
密度：	溶解度：
辛醇/水分配係數（log K _{ow} ）	揮發速率

十、安定性及反應性

安定性：	如申請多種毒性化學物質，密度應為不同數值。
特殊狀況下可能之危害反應：	
應避免之狀況：	
應避免之物質：	
危害分解物：	

十一、毒性資料

暴露途徑：
症狀：
急毒性：
慢毒性或長期毒性：

十二、生態資料

生態毒性：
持久性及降解性：
生物蓄積性：
土壤中之流動性：
其他不良效應：

十三、廢棄處置方法

廢棄處置方法：依據廢棄物清理法辦理。

十四、運送資料

聯合國編號：
聯合國運輸名稱：
運輸危害分類：
包裝類別：

海洋污染物（是/否）：
特殊運送方法及注意事項： 依據毒性化學運送管理辦法辦理。

十五、法規資料

適用法規： 毒性化學物質管理法及相關法規。

十六、其他資料

參考文獻		
製表單位	名稱：	
	地址/電話：	
製 表 人	職稱：	姓名（簽章）：
製表日期	依據毒性化學物質容器包裝運作廠所設施標示及毒性化學物質安全資料表設置要點，第 16 點規定『 應至少每 3 年更新一次物質安全資料表之內容 』	

產品之製造流程及其說明-1 (D1)

一、 化學反應方程式（與毒化物製造有關者）

說明：化學反應方程式使用影本者，請於影本右上角騎縫處加蓋運作人章及負責人章。

產品之製造流程及其說明-2 (D2)

二、加入原料

(一)俗名：_____

商品名：_____

成分（中英文名稱及含量）：_____

D22

如加入原料為毒化物，成分（含量）需與申請書所填寫之資料應相符。

(二)俗名：_____

商品名：_____

成分（中英文名稱及含量）：_____

(三)俗名：_____

商品名：_____

成分（中英文名稱及含量）：_____

(四)俗名：_____

商品名：_____

成分（中英文名稱及含量）：_____

(五)俗名：_____

商品名：_____

成分（中英文名稱及含量）：_____

D23

必須與產品之製造流程的製造設備相符。

三、操作方法各項單元

☐1. 吸附

☐6. 乾燥

☐11. 熱傳遞

☐16. 流體之輸送

☐2. 離心

☐7. 蒸發

☐12. 調節濕度

☐17. 固體之輸送

☐3. 壓碎研磨

☐8. 萃取

☐13. 混合

☐4. 結晶

☐9. 過濾

☐14. 篩選

☐5. 蒸餾

☐10. 氣體吸收

☐15. 離析

☐18. 其他 _____

產品之製造流程及其說明-3 (D3)

四、製造設備

☐ 1. 輸送

☐ (1) 固體

☐ A. 帶式運

☐ D. 斗式升降機

☐ E. 其他

☐ (2) 液體

☐ A. 往復泵 (☐ 活塞式或 ☐ 柱塞式)

☐ B. 離心泵 (☐ 渦輪式或 ☐ 渦卷式)

☐ C. 旋泵 (☐ 齒輪式、☐ 滑葉式或 ☐ 凸輪活塞式)

☐ D. 其他

☐ (3) 氣體

☐ A. 扇風機

☐ B. 擺旋鼓風機

☐ C. 壓縮機

☐ D. 往復真空泵

☐ E. 旋轉真空泵

☐ F. 噴(蒸)汽抽氣機

☐ G. 蒸氣擴散泵

☐ H. 其他

☐ 2. 研碎

☐ (1) 粗碎機

☐ (2) 細碎機

☐ (3) 研磨機

☐ (4) 其他

☐ 3. 機械離析

☐ (1) 分類設備

☐ A. 篩分機

☐ B. 風選機

☐ C. 其他

☐ (2) 分離設備

☐ A. 沉積器

☐ B. 集塵器

☐ C. 離心機

☐ D. 其他

☐ 4. 過濾

☐ (1) 壓濾機

☐ (2) 葉濾機

☐ (3) 真空連續過濾機

☐ (4) 其他

☐ 5. 混合

☐ (1) 攪拌機

☐ (2) 攪合機

☐ (3) 捏揉機

☐ (4) 其他

D31

勾選「產品之製造流程及其說明-2」之三、操作方法各項單元為「16.流體之輸送」及「17.固體之輸送」選項，需進行本項次勾選。

D32

勾選「產品之製造流程及其說明-2」之三、操作方法各項單元為「3.壓碎研磨」選項，需進行本項次勾選。

D33

勾選「產品之製造流程及其說明-2」之三、操作方法各項單元為「14.篩選」及「15.離析」選項，需進行本項次勾選。

D34

勾選「產品之製造流程及其說明-2」之三、操作方法各項單元為「9.過濾」選項，需進行本項次勾選。

D35

勾選「產品之製造流程及其說明-2」之三、操作方法各項單元為「13.混合」選項，需進行本項次勾選。

產品之製造流程及其說明-4 (D4)

☐ 6. 熱傳遞

- ☐ (1) 爐
- ☐ (2) 加熱器
- ☐ (3) 熱交換器
- ☐ (4) 其他 _____

D41

勾選「產品之製造流程及其說明-2」之三、操作方法各項單元為「11.熱傳遞」選項，需進行本項次勾選。

☐ 7. 蒸發及結晶

- ☐ (1) 蒸發器
- ☐ (2) 結晶器
- ☐ (3) 其他 _____

D42

勾選「產品之製造流程及其說明-2」之三、操作方法各項單元為「4.結晶」及「7.蒸發」選項，需進行本項次勾選。

☐ 8. 蒸餾

- ☐ (1) 簡單蒸餾塔
- ☐ (2) 分餾塔
- ☐ (3) 其他 _____

D43

勾選「產品之製造流程及其說明-2」之三、操作方法各項單元為「5.蒸餾」選項，需進行本項次勾選。

☐ 9. 吸收

- ☐ (1) 填充吸收塔
- ☐ (2) 其他 _____

D44

勾選「產品之製造流程及其說明-2」之三、操作方法各項單元為「1.吸附」選項，需進行本項次勾選。

☐ 10. 乾燥

- ☐ (1) 隔間乾燥機
- ☐ (2) 真空盤架乾燥器
- ☐ (3) 噴霧乾燥器
- ☐ (4) 旋轉乾燥器
- ☐ (5) 其他 _____

D45

勾選「產品之製造流程及其說明-2」之三、操作方法各項單元為「6.乾燥」選項，需進行本項次勾選。

☐ 11. 反應裝置

- ☐ (1) 攪拌槽式反應器
- ☐ (2) 管型及塔型反應器
- ☐ (3) 觸媒反應器
- ☐ (4) 其他 _____

☐ 12. 其他設備：(無則免填)

產品之製造流程及其說明-5 (D5)

五、產生物（最主要3種）

(一)俗名：_____

商品名：_____

成分（中英文名稱及含量）：_____

D51

如產生物為毒化物，需與申請書所填寫之商品名應相符。

D52

如產生物為毒化物，成分（含量）需與申請書所填寫之資料應相符。

(二)俗名：_____

商品名：_____

成分（中英文名稱及含量）：_____

(三)俗名：_____

商品名：_____

成分（中英文名稱及含量）：_____

六、毒性化學物質平均產能

設計量：_____公斤/日

預估操作量：_____公斤/日

D53

預估操作量，可進行推算該廠於專責人員的設置是否符合規定。

七、已建立毒性化學物質運作標準作業程序

☐ 1.製造

☐ 2.使用

☐ 3.貯存

☐ 4.運送、裝卸

☐ 5.其他 _____

☐ 6.尚未建立

D54

申請書之運作行為如勾選製造、使用、貯存之行為，必須完成建立相關程序。

產品之製造流程及其說明-6 (D6)

八、毒性化學物質製造流程

D6

1. 以方塊流程圖說明毒性化學物質製造流程，得註明放入原料、操作、設備、產生物等事項。
2. 如有壓力控制，請加註壓力的公制單位，如 kg/cm^2 。
3. 如有溫度控制，請加註攝氏溫度。
4. 每產生一單位重量毒化物，註明其所需加入原料之重量比值。

說明：1.請以方塊流程圖說明毒性化學物質製造流程，得註明放入原料、操作、設備、產生物等事項。

2.如有壓力控制，請加註公制單位之壓力，如 kg/cm^2 。

3.如有溫度控制，請加註攝氏溫度。

4.請註明每產生一單位重量毒化物，其所需加入原料之重量比值。

5.製造流程使用影本者，請於影本右上角騎縫處加蓋運作人章及負責人章。

6.影本超過本頁者，請折入本頁範圍內。

管理方法說明書-1 (E1)

E1

依廠內運送、使用、貯存、廢棄之方法實際運作進行資料勾選。

一、運送方法

(一)毒化物品質狀態

☐固體 ☐液體 ☐氣體 ☐其他

E11

與「管理方法說明書-4」三、貯存方法之(七)貯存設施(E45)進行狀態核對。

(二)包裝或容器型態

☐袋 ☐筒 ☐瓶 ☐箱
☐其他

E12

與「管理方法說明書-4」三、貯存方法之(五)貯存包裝或容器型態(E42)，進行比對。

(三)包裝或容器材質

☐玻璃 ☐鐵 ☐鋼 ☐
☐塑膠(PE) ☐紙 ☐

E13

與「管理方法說明書-4」三、貯存方法之(六)貯存包裝或容器材質(E43)，進行比對。

(四)單一包裝或容器容量

☐5 公斤以下(含 5 公斤)
☐大於 50 公斤 100 公斤以下
☐大於 500 公斤 2 公噸以下
☐大於 5 公噸 10 公噸以下 ☐其他 公噸

E14

與「管理方法說明書-4」三、貯存方法之(四)單一容器或包裝容量(E41)，進行比對。

(五)運送工具

☐大型貨車(3.5 公噸以上) ☐小型貨車(未達 3.5 公噸)
☐半聯結車 ☐全聯結車 ☐槽罐車 ☐貨櫃車 ☐火車
☐駁船 ☐飛機 ☐其他

(六)運載途徑

☐公路(不經高速公路) ☐公路(經高速公路) ☐鐵路
☐海運 ☐航空 ☐其他

(七)運送裝卸情形

☐自運 ☐託運
☐人工搬運 ☐機械搬運或輸送
☐單一毒化物 ☐混合多種毒化物或其他貨品
☐其他

(八)陸運單一運送工具最大毒性化學物

E15

為關聯性選項，須逐一針對運送裝卸情形進行勾選：

- 1.自運或託運：需擇一進行勾選。
- 2.搬運或輸送方式：需擇一進行勾選。
- 3.單一毒化物或混合多種毒化物或其他貨品：需擇一進行勾選。

管理方法說明書-2 (E2)

二、使用方式

(一)實際使用 (☐若無使用則於前打√，以下免填)

1.使用場所型式

☐ (1)開放式

☐ (2)密閉式

☐ (3)其他 _____

E21

如申請書運作場所基本資之運作行為有勾選「使用」，本項應填寫相關內容。

2.添加毒化物之設施種類

☐ (1)加壓輸送式設施

☐ (2)非壓力式密閉設施

☐ (3)非壓力式開放設施

☐ (4)其他 _____

3.毒化物添加方式

☐ (1)以人工方式添加

☐ (2)以密閉式輸送管路添加

☐ (3)以輸送帶方式添加

☐ (4)其他 _____

4.添加毒化物之操作方式

☐ (1)批式

☐ (2)連續式

☐ (3)其他 _____

(二)環保照顧

1.提供給下游廠商運作有關資料：

☐ (1)提供環保法令資訊

☐ (2)毒性化學物質之安全資料表

☐ (3)毒性化學物質容器、包裝及其運作場所、設施標示

☐ (4)提供原製造廠危害預防、污染防制、緊急防治及其他有關技術資料

☐ (5)其他 _____

E22

依據廠內提供之環保照顧相關資料進行勾選。

2.購買專用解毒劑：

☐ (1)該毒性化學物質沒有專用解毒劑

☐ (2)有購買專用解毒劑，自行使用

☐ (3)有購買專用解毒劑，提供給醫院使用

☐ (4)沒有購買專用解毒劑

管理方法說明書-3 (E3)

3.研究發展低毒性替代品：

☐自行研發，5年內預計投資金額：_____萬元

☐已有低毒性替代品，名稱：_____

必填欄位：

如無替代品，可填寫預計投資發展低毒性替代品金額。

4.預計減少毒化物使用量：_____

(三)其他使用方法：(無則免填)

必填欄位：

為達毒化物減量，需填具每年預計減少毒化物的使用量。

管理方法說明書-4 (E4)

三、貯存方法 (得免申請貯存登記文件者，請填寫以下資料)

(一) 毒性化學物質貯存場所是否位於住宅區或商業區

- ☐ 是
☐ 否

E41

1. 如土地或建物為租賃 (非自有場所)，需檢附租賃契約書影本。
2. 如土地或建物為自有場所，則需檢附土地分區使用證明書或土地登記簿謄本。

(二) 貯存場所土地建物所有權

1. 土地：

- ☐ (1) 申請廠商自有土地
☐ (2) 租賃 (☐ 檢附租賃契約書影本，供核驗用)
☐ (3) 其他 _____

2. 建物：

- ☐ (1) 申請廠商自有建物
☐ (2) 租賃 (☐ 檢附租賃契約書影本，供核驗用)
☐ (3) 其他 _____

E42

- (三) 貯存場所預定最大毒性化學物質貯存量與「管理方法說明書-1」一、運送方法之(四) 單一容器或包裝容量 (E14)，進行比對。

(四) 單一容器或包裝容量

- ☐ 5 公斤以下 (含 5 公斤) ☐ 大於 5 公斤 50 公斤以下
☐ 大於 50 公斤 100 公斤以下 ☐ 大於 100 公斤 500 公斤以下
☐ 大於 500 公斤 2 公噸以下
☐ 大於 5 公噸 10 公噸以下

E43

- 與「管理方法說明書-1」一、運送方法之(二) 包裝或容器型態 (E12)，進行比對。

(五) 貯存容器或包裝型態

- ☐ 袋 ☐ 筒 ☐ 瓶 ☐ 箱 ☐ 桶 ☐ 槽罐 (含貯槽) ☐ 其他

(六) 貯存容器或包裝材質

- ☐ 玻璃 ☐ 鐵 ☐ 鋼 ☐ 與「管理方法說明書-1」一、運送方法之(三) 包裝或容器材質 (E13)，進行狀態核對。
☐ 塑膠 (PE) ☐ 紙

E44

(七) 貯存設施

- ☐ 防火 ☐ 防滲漏 ☐ 有牆 ☐ 有蓋
與「管理方法說明書-1」一、運送方法之(一) 貯存 (E11)，進行狀態核對。

E45

(八) 貯存方式

1. ☐ 單一毒化物貯存 ☐ 多種毒化物貯存 (勾選 1 項)

2. ☐ 與其他化學物質共同貯存 ☐ 與其他一般貨品共同貯存

3. ☐ 固定隔離貯存 ☐ 非固定隔離貯存

4. ☐ 留間隙區
倘為多種毒化物共同貯存時，必須進行「與其他化學物質共同貯存」或「與其他一般貨品共同貯存」之勾選。

5. ☐ 室內貯存

6. ☐ 其他 _____

E46

管理方法說明書-5 (E5)

(九)貯存管理 (依據場內管理狀況勾選)

- ☐1.駐有專人管理
- ☐2.上鎖管制
- ☐3.製作進出貨紀錄
- ☐4.保全公司防竊
- ☐5.其他 _____

(十)其他貯存方法：(無則免填)

管理方法說明書-6 (E6)

E61

1. 無產生廢棄物，勾選後下述資料為免填。
2. 如廠內有使用行為，無廢棄，需加註說明。

四、廢棄方法

(一) 廢棄情形 (☐ 若無產生廢棄物，請於前打√，以下資料免填)

1. ☐ 自行清除 ☐ 委託清除 (勾選 1 項)
2. ☐ 自行處理 ☐ 委託處理 (勾選 1 項)
3. ☐ 國外處理 ☐ 國內處理 (勾選 1 項)
4. ☐ 廢棄物清除時間
☐ (1) 每月 ☐ (2) 每季 ☐ (3) 1 年以下 ☐ (4) 大於 1 年 2 年以下
☐ (5) 其他 _____
5. ☐ 廢棄物處理時間
☐ (1) 每月 ☐ (2) 每季 ☐ (3) 1 年以下 ☐ (4) 大於 1 年 2 年以下
☐ (5) 其他 _____

(二) 廢棄自行處理方法：(無則免填)

編號	項目	審查原則
A11	證件類別	依本次申請證件類別來勾選「製造許可證」、「輸入許可證」及「販賣許可證」，本欄位為單選。
A12	申請類別	1.除新核發該選項為單選，其餘選項可依據本次申請類別進行複選。 2.勾選變更選項時，變更事項請填寫「變更○○○（備註：僅需填寫變更項目即可）（原為×××）」，例如：變更負責人（原為張三）。
A13	原許可證號碼	1.許可證號碼需與申請案檢附之原許可證號碼進行比對。 2.補發或換發，請至毒性化學物質許可管理系統進行許可證資料查詢。
A21	管制編號	配合環保署許可整合政策，並避免發生重複管編之問題，依據業者所填具之管制編號，於第 2 代管制編號核發系統專區（EUIC）進行查詢： (1)如為重複管編或基本資料錯誤，需告知業者，並至空水廢毒管理資訊系統（EMS，網址為 http://ems.epa.gov.tw/ ）下載修改管制編號基本資料申請單，進行基本資料之修改。 (2)如場所為新列管廠家，需至該專區（EUIC）申請新號。 (3)如場所地址相同，名稱不同；反之，名稱相同，地址不同，皆需另申請管制編號。
A22	運作行為	1.依據廠內運作之行為，進行勾選（與原許可證應相符）。 2.如為增加運作行為，需於變更項目中填寫增列。
A23	名稱（全銜） 地址	依據廠內持有之證件進行資料填寫：（先公登後營登） 1.公司登記證明文件：依據證明文件上所登載之公司名稱（公司所在地地址）進行填寫。 2.商業登記證明文件：依據商業登記證明文件上所登載之營利事業名稱（營業所在地地址）填寫。 3.地址欄位之郵遞區號須填寫「3+2 碼」。
A24	負責人姓名	依據廠內持有之證件進行資料填寫： 1.公司登記證明文件：依據證明文件上所登載之公司負責人進行填寫。 2.商業登記證明文件：須依據商業登記證明文件上所登載負責人填寫。
A25	身分證明文件 字號	1.負責人為本國人：依據中華民國國民身分證上所登載之字號進行填寫。 2.負責人為外國人：依據護照或居留證上所登載之證件號碼進行填寫。

編號	項目	審查原則
A26	負責人地址	1. 負責人為本國人：依據中華民國國民身分證上所登載之住址進行填寫。 2. 負責人為外國人：依據居住所在地或居留證上所登載之住址進行填寫；如公司負責人在台無固定居留住所，可填寫公司地址。 3. 郵遞區號須填寫「3+2 碼」。
A27	運作人資格	依據廠內持有之證件進行相關資料之勾選及填寫： 1. 工廠登記證/工廠設立許可證明文件：依據運作場所之工廠登記證（或工廠設立許可證明文件）之證號（或文號）來填寫。 2. 公司執照/公司登記證明文件：依據公司登記證明文件（或公司執照）上所登載之核准登記文號（或檔案編號）來填寫。 3. 營利事業登記證：依據商業登記證明文件上所登載之統一編號來填寫。 4. 以上證件資料可至「經濟部商工登記資料公示查詢系統」（網址為 http://gcis.nat.gov.tw/open_system.htm/）進行查詢。
A28	聯絡人	請填寫公司所在地可聯絡之人員資料。
A30	管制編號	同 A21。
A31	名稱（全銜） 地址	1. 該場所持有工廠登記證：依據工廠登記證明文件上所登載之廠名（廠址）來填寫。 2. 如運作場所與運作人名稱（全銜）相同：勾選同運作人後，本欄位名稱與其地址可免填。 3. 運作場所如為其他運作人所有，請依據登記文件進行填寫。 4. 地址欄位之郵遞區號須填寫「3+2 碼」。
A32	運作行為	1. 如運作人之運作行為製造，於製造場所之運作行為可勾選製造、使用及貯存；勾選為輸入，當貯存場所同輸入場所時，可勾選貯存。當貯存場所與輸入場所地址不同時，需填具貯存場所登記文件號碼。 2. 勾選「需輸入作為自用原料之毒性化學物質」，需於附表 2 填寫，並加註「輸入作為自用原料」。 3. 如有第 2 處以後之其他貯存場所，請使用附表 1 填寫；如該運作場所已取得貯存登記文件，請填寫貯存登記文件號碼，並檢附該登記文件影本。

編號	項目	審查原則
		4.本欄位如勾選有「使用」，需於毒化物使用用途欄位（A43），填寫公告得使用用途。
A33	二度分帶座標	依據場所地址於「居家生活環境資訊網」進行查詢： 查詢畫面(一)：至環保署全球資訊網的「重要連結」點選「居家生活環境資訊網」進行查詢。  查詢畫面(二)：選擇「地圖查詢：用地圖查詢居家附近的環境」進行查詢。  查詢畫面(三)：請點選「路段地址查詢定位」並鍵入地址進行查詢。

編號	項目	審查原則
		 查詢畫面(四)：查詢結果如下圖。 
A34	涉及業別分類	依據營運項目，至環保署全球資訊網之業務項目「廢棄物」選擇相關連結「事業廢棄物管制資訊網」(網址為 http://waste.epa.gov.tw/prog/IndexFrame.asp) 中查詢行業別代碼： 查詢畫面(一)：選擇「各類查詢」進行查詢。  查詢畫面(二)：點選「行業細項代碼」。

編號	項目	審查原則																		
		各類查詢 事業機構管制編號 清除機構管制編號 處理機構管制編號 再利用機構管制編號 最終處置機構管制編號 再生資源管制編號 國外處理業者代碼 產品原物料、添加物代碼 行業細項代碼 製程代碼 再利用資源及廢棄物代碼 再生資源代碼 物種代碼 有害特性代碼 查詢畫面(三)：鍵入「行業別名稱」進行查詢。 行業別查詢 請輸入行業別名稱或直接查行業別代碼： 查詢 清空欄位值 <table><thead><tr><th>行業別代碼</th><th>行業別名稱</th></tr></thead><tbody><tr><td>0000</td><td>非屬行業之一般民生家戶</td></tr><tr><td>0099</td><td>不明廢棄物棄置場</td></tr><tr><td>0111</td><td>稻作栽培業</td></tr><tr><td>0112</td><td>雜糧栽培業</td></tr><tr><td>0113</td><td>特用作物栽培業</td></tr><tr><td>0114</td><td>蔬菜栽培業</td></tr><tr><td>0115</td><td>果樹栽培業</td></tr><tr><td>0116</td><td>食用菌菇類栽培業</td></tr></tbody></table>	行業別代碼	行業別名稱	0000	非屬行業之一般民生家戶	0099	不明廢棄物棄置場	0111	稻作栽培業	0112	雜糧栽培業	0113	特用作物栽培業	0114	蔬菜栽培業	0115	果樹栽培業	0116	食用菌菇類栽培業
行業別代碼	行業別名稱																			
0000	非屬行業之一般民生家戶																			
0099	不明廢棄物棄置場																			
0111	稻作栽培業																			
0112	雜糧栽培業																			
0113	特用作物栽培業																			
0114	蔬菜栽培業																			
0115	果樹栽培業																			
0116	食用菌菇類栽培業																			
A35	土地分區	依據土地分區使用證明書或土地登記簿謄本上所登載之使用分區來填寫。																		
A36	註明所在區別	依據土地分區使用證明書或土地登記簿謄本上所登載之使用分區來進行勾選。																		
A37	設置毒管專責人員姓名	1.毒管專責人員以實際運作場所的運作量為設置之標準，依據「環境保護專責單位或人員設置及管理辦法」第9條： (1)單一物質製造、使用、貯存數量任一時刻達 1 萬公噸以上者，或每年達 300 萬公噸以上者，該製造、使用、貯存場所應設置該類專責人員 2 人以上，其中 1 人應為甲級專責人員。 (2)單一物質製造、使用、貯存數量任一時刻在 300 公噸以上未滿 1 萬公噸者，或每年達 9 萬公噸以上未滿 300 萬公噸者，該製造、使用、貯存場所應設置甲級專責人員 1																		

編號	項目	審查原則
		人。 (3)單一物質製造、使用、貯存數量任一時刻在大量運作基準以上未滿 300 公噸者，該製造、使用、貯存場所應設置乙級專責人員 1 人。 2.輸入申請案可免填專責人員，亦無需檢附專責人員設置核備函。
A38	聯絡人	請填寫運作場所可聯絡之人員資料。
A41		針對廠內共運作幾種毒性化學物質進行填寫，申請登記 2 種以上者，請使用附表 2 進行填寫。
A42	商品名 (中英文)	1.請與物質安全資料表(MSDS)之物品名稱核對是否相符。 2.如商品名無英文，可不必填寫。 3.場內具有多種濃度的毒化物，商品名應提供可明確辨識出各濃度的場內商品名稱。
A43	使用用途	如運作場所之運作行為有勾選「使用」選項，需依據公告「列管毒性化學物質及其運作管理事項」之附表三「公告列管毒性化學物質得使用用途一覽表」之得使用用途進行填寫；如無使用行為，該欄位不需填寫。
A44	列管編號及序號	依據公告「列管毒性化學物質及其運作管理事項」之附表一「公告列管毒性化學物質及其管制濃度與大量運作基準一覽表」進行填寫。
A45	中英文成分名稱(公告名稱)	依據公告「列管毒性化學物質及其運作管理事項」之附表一「公告列管毒性化學物質及其管制濃度與大量運作基準一覽表」之中英文名稱進行填寫。
A46	含量 (% W/W)	1.依據實際運作濃度進行填寫，原則上含量範圍不超過 5 %。 2.混合物濃度範圍以不超過 20 %為登記原則。
A47	運作人簽章	為運作人之印章。
A48	負責人簽章	為負責人之印章，非廠長。
B1	第 2 種毒性化學物質	如為輸入作為自用原料，於此加註。
B11	商品名(中英文)	1.請與物質安全資料表之物品名稱核對是否相符。 2.製造案如有「原料」及「成品」時，需另外註記。
C1	基本資料	如於申請書的「運作人資格」欄位填有相關資料，則需檢附對應之證明文件。
C2	審核相關文件	貯存場所應檢附證明文件或資料：(判定流程如圖 1) 一、為海運、空運倉庫：檢附目的事業主管機關核准設置倉庫之文件。

編號	項目	審查原則
		二、非海運、空運倉庫： (一)已取得貯存登記文件： 1.貯存於倉儲業之倉庫：檢附倉庫之貯存登記文件。 2.非貯存於倉儲業之倉庫： (1)為運作人自有之貯存場所：檢附貯存登記文件。 (2)貯存於其他運作人所有之貯存場所： - A.該貯存場所為自行管理：檢附貯存登記文件，附使用同意證明文件。 - B.該貯存場所為受託管理： - a.登記文件註記受託管理之毒化物來源與資料；倘無，須補件。 - b.檢附貯存登記文件，併附委託貯存之證明文件。 (二)無貯存登記文件： 1.研判是否為同一場所貯存，得免申請貯存者；倘否，則退件。 2.研判貯存場所是否位於住宅或商業區；倘是，則退件。 3.檢附土地分區使用證明書或土地登記簿謄本。 4.研判土地、建物是否為租賃；倘是，併附土地、建物租賃契約書。
C3	緊急應變相關文件	1.檢附主管機關核准之「應變器材、偵測及警報設備之設置及操作計畫備查文件影本」、「危害預防及應變計畫備查文件影本」，並進行毒性化學物質名稱、運作場所地址、運作場所名稱之確認。 2.運作場所如未達設置偵測與警報設備之標準，仍需檢附應變器材之備查公文影本。
C4	身分證明文件正反面影印本	如為外籍人士，可不使用黏貼方式，逕於空白頁檢附相關證明文件即可。
D2	產品之製造流程及其說明-2	
D21	商品名	如加入原料為毒化物，需與申請書商品名相符。
D22	成分（中英文名稱及含量）	如加入原料為毒化物，成分含量需與申請書相符。
D23	操作方法各項單元	必須與產品之製造流程製造設備相符。
D3	產品之製造流程及其說明-3	
D31	輸送	勾選「產品之製造流程及其說明-2」之三、操作方法各項單元為「16.流體之輸送」及「17.固體之輸送」選項，需進行本

編號	項目	審查原則
		項次勾選。
D32	研碎	勾選「產品之製造流程及其說明-2」之三、操作方法各項單元為「3.壓碎研磨」選項，需進行本項次勾選。
D33	機械離析	勾選「產品之製造流程及其說明-2」之三、操作方法各項單元為「14.篩選」及「15.離析」選項，需進行本項次勾選。
D34	過濾	勾選「產品之製造流程及其說明-2」之三、操作方法各項單元為「9.過濾」選項，需進行本項次勾選。
D35	混合	勾選「產品之製造流程及其說明-2」之三、操作方法各項單元為「13.混合」選項，需進行本項次勾選。
D4	產品之製造流程及其說明 - 4	
D41	熱傳遞	勾選「產品之製造流程及其說明-2」之三、操作方法各項單元為「11.熱傳遞」選項，需進行本項次勾選。
D42	蒸發及結晶	勾選「產品之製造流程及其說明-2」之三、操作操作方法各項單元為「4.結晶」及「7.蒸發」選項，需進行本項次勾選。
D43	蒸餾	勾選「產品之製造流程及其說明-2」之三、操作方法各項單元為「5.蒸餾」選項，需進行本項次勾選。
D44	吸收	勾選「產品之製造流程及其說明-2」之三、操作方法各項單元為「1.吸附」選項，需進行本項次勾選。
D45	乾燥	勾選「產品之製造流程及其說明-2」之三、操作方法各項單元為「6.乾燥」選項，需進行本項次勾選。
D5	產品之製造流程及其說明 - 5	
D51	商品名	如產生物為毒化物，需與申請書商品名相符。
D52	成分（中英文名稱及含量）	如產生物為毒化物，成分(含量)需與申請書相符。
D53	毒性化學物質平均產能	預估操作量，可進行推算，該廠於專責人員設置是否符合規定。
D54	標準作業程序	申請書之運作型為如勾選製造、使用、貯存之行為，必須完成建立相關程序。
D6	毒性化學物質製造流程	1. 以方塊流程圖說明毒性化學物質製造流程，得註明放入原料、操作、設備、產生物等事項。 2. 如有壓力控制，請加註公制單位之壓力，如 kg/cm²。 3. 如有溫度控制，請加註攝氏溫度。 4. 每產生一單位重量毒化物，註明其所需加入原料之重量比值。
E1	管理方法說明書 - 1 運送方法	依場內運送、使用、貯存、廢棄之方法實際運作進行資料勾選。

編號	項目	審查原則
F11	毒化物品質狀態	依據「管理方法說明書-4」三、貯存方法(七)貯存設施(E44)，進行狀態核對。
F12	包裝或容器型態	與「管理方法說明書-4」三、貯存方法之(五)貯存包裝或容器型態(E42)，進行比對。
E13	包裝或容器材質	與「管理方法說明書-4」三、貯存方法之(六)貯存包裝或容器材質(E43)，進行比對。
E14	單一包裝或容器容量	與「管理方法說明書-4」三、貯存方法之(四)單一容器或包裝容量(E41)，進行比對。
E15	運送裝卸情形	為關聯性選項，須逐一針對運送裝卸情形進行勾選。 1.自運或託運：需則一進行勾選。 2.搬運或輸送方式：需則一進行勾選。 3.單一毒化物或混合多種毒化物或其他貨品：需則一進行勾選。
E2	使用方式	
E21	實際使用	如申請書為勾選使用用途，本項可免填寫。
E22	環保照顧	依據廠內提供之環保照顧勾選。
E31	研究發展低毒性替代品	如廠場內無使用毒化物，需加註說明。
E32	預計減少毒化物使用量	如廠內無使用毒化物，需加註說明。
E41	貯存方法	1.貯存場所土地及建物所有權，如為租賃非自有場所，需檢附租賃契約書影本。 2.貯存場所土地及建物所有權，如為自有場所，則需檢附土地分區使用證明書或土地登記簿謄本。
E42	單一容器或包裝容量	與「管理方法說明書-1」一、運送方法之(四)單一容器或包裝容量(E14)，進行比對。
E44	貯存容器或包裝材質	與「管理方法說明書-1」一、運送方法之(三)包裝或容器材質(E13)，進行狀態核對。
E45	貯存設施	與「管理方法說明書-1」一、運送方法之(一)毒化物品質狀態(E11)，進行狀態核對。
E46	貯存方式	倘為多種毒化物共同貯存時，必須進行「與其他化學物質共同貯存」或「與其他一般貨品共同貯存」之勾選。
F6	廢棄情形	1.無產生廢棄物，勾選後下述資料為免填。 2.如場內有使用行為，無廢棄，需加註說明。

毒性化學物質

許可證核發樣式

毒性化學物質製造許可證

環署毒製字第 700-0022 號

一、基本資料

(一)運作人

- 1.管制編號：A1231234
- 2.名稱：台灣股份有限公司
- 3.地址：基隆市基隆工業區基隆路 4 號

(二)負責人姓名：王寶寶

(三)製造場所

- 1.管制編號：A1231234
- 2.名稱：台灣股份有限公司
- 3.地址：基隆市基隆工業區基隆路 4 號

二、許可運作事項

(一)毒性化學物質

丙烯醯胺 (Acrylamide)：含丙烯醯胺 (050-01) 98~100 %
W/W

(二)運作行為：1.製造、販賣；2.使用、貯存

依毒性化學物質管理法核定證明上列登記內容

行政院環境保護署署長

中華民國 98 年 6 月 2 日 換 發
有效期間至 103 年 9 月 6 日

☒ 註記事項在後

備註：

依據「毒性化學物質許可登記核可管理辦法」第 4 條第 1 項規定申請毒性化學物質製造許可證者，其販賣、使用或貯存該毒性化學物質之場所與製造場所同一者，免另申請販賣許可證或使用、貯存登記證明文件。

※以下空白※

毒性化學物質輸入許可證

環署毒輸字第 700-0022 號

一、基本資料

(一)運作人

- 1.管制編號：A1231234
- 2.名稱：台灣股份有限公司
- 3.地址：基隆市基隆工業區基隆路 4 號

(二)負責人姓名：王寶寶

(三)貯存場所

- 1.管制編號：A1231234
- 2.名稱：台灣股份有限公司
- 3.地址：基隆市基隆工業區基隆路 4 號

二、許可運作事項

(一)毒性化學物質

丙烯醯胺 (Acrylamide)：含丙烯醯胺 (050-01) 98~100 %
W/W

(二)運作行為：1.輸入、販賣；2.貯存

依毒性化學物質管理法核定證明上列登記內容

行政院環境保護署署長

中華民國 98 年 6 月 2 日 換 發
有效期間至 103 年 9 月 6 日

☒ 註記事項在後

備註：

依據「毒性化學物質許可登記核可管理辦法」第 4 條第 3 項規定申請毒性化學物質輸入許可證者，其販賣、貯存該毒性化學物質之場所與輸入之營業所同一者，免另申請販賣許可證、貯存登記文件。

※以下空白※

得免之運作行為許可證背面需備註文字：

製造許可證

1.製造、販賣；使用、貯存

依據「毒性化學物質許可登記核可管理辦法」第4條第1項規定申請毒性化學物質製造許可證者，其販賣、使用及貯存該毒性化學物質之場所與製造場所同一者，免另申請販賣許可證或使用、貯存登記文件。

2.製造、販賣；使用

依據「毒性化學物質許可登記核可管理辦法」第4條第1項規定申請毒性化學物質製造許可證者，其販賣及使用該毒性化學物質之場所與製造場所同一者，免另申請販賣許可證或使用登記文件。

3.製造、販賣；貯存

依據「毒性化學物質許可登記核可管理辦法」第4條第1項規定申請毒性化學物質製造許可證者，其販賣及貯存該毒性化學物質之場所與製造場所同一者，免另申請販賣許可證及貯存登記文件。

4.製造、輸入

依據「毒性化學物質許可登記核可管理辦法」第4條第2項規定申請毒性化學物質製造許可證，其輸入自用原料之毒性化學物質，得合併於製造許可證申請，免另申請輸入許可證。

輸入許可證

1.輸入、販賣、貯存

依據「毒性化學物質許可登記核可管理辦法」第4條第3項規定申請毒性化學物質輸入許可證，其販賣、貯存該毒性化學物質之場所與輸入之營業所同一者，免另申請販賣許可證或貯存登記文件。

2.輸入、販賣

依據「毒性化學物質許可登記核可管理辦法」第4條第3項規定申請毒性化學物質輸入許可證，其販賣該毒性化學物質之場所與輸入之營業所同一者，免另申請販賣許可證。

3.輸入、貯存

依據「毒性化學物質許可登記核可管理辦法」第4條第3項規定申請毒性化學物質輸入許可證，其貯存該毒性化學物質之場所與輸入之營業所同一者，免另申請貯存登記文件。

多種毒性化學物質

毒性化學物質製造許可證

環署毒製字第 700-0022 號

一、基本資料

(一)運作人

- 1.管制編號：A2221234
- 2.名稱：化學工業公司
- 3.地址：台北市台北區台北路 15 號 10 樓之 11

(二)負責人姓名：邱寶貝

(三)製造場所

- 1.管制編號：H5551234
- 2.名稱：化學工業公司觀音廠
- 3.地址：桃園縣桃園鄉桃園村桃園路 7 之 5 號

二、許可運作事項

(一)毒性化學物質：

共申請含二甲基甲醯胺等 6 種毒性化學物質（明細列於背頁）

(二)運作行為：1.製造、販賣；2.使用、貯存

(三)用途：聚胺基甲酸樹脂之製造

依毒性化學物質管理法核定證明上列登記內容

行政院環境保護署署長

中華民國 98 年 4 月 1 日 換發
本證有效期間至 100 年 7 月 30 日

☒註記事項在後

備註：

- 1.依據「毒性化學物質許可登記核可管理辦法」第 4 條第 1 項規定申請毒性化學物質製造許可證者，其販賣、使用或貯存該毒性化學物質之場所與製造場所同一者，免另申請販賣許可證或使用、貯存登記文件。
- 2.共申請 6 種毒性化學物質如下表：

項次	商品名	濃度	
		成分（列管編號及序號）	含量（%W/W）
1	二甲基甲醯胺	含二甲基甲醯胺（098-01）	100
2	聚胺基甲酸樹脂（JU-1020WHR）	含二甲基甲醯胺（098-01）	70
3	聚胺基甲酸樹脂（JU-1080WHR）	含二甲基甲醯胺（098-01）	65
4	聚胺基甲酸樹脂（JU-1030NHR）	含二甲基甲醯胺（098-01）	63.75
5	聚胺基甲酸樹脂（JU-1200NY）	含二甲基甲醯胺（098-01）	63
6	聚胺基甲酸樹脂（JU-1030-1）	含二甲基甲醯胺（098-01）	60

多處貯存場所

毒性化學物質輸入許可證

環署毒輸字第 156-0005 號

一、基本資料

(一)運作人

- 1.管制編號：A2221234
- 2.名稱：化學工業公司
- 3.地址：台北市台北區台北路 15 號 10 樓之 11

(二)負責人姓名：王寶寶

(三)貯存場所

- 1.第 1 處貯存場所
 - (1)管制編號：K7206666
 - (2)名稱：化學工業公司頭份廠
 - (3)地址：苗栗縣頭份鎮蘆竹里 16 鄰中華路 1600 號
- 2.第 2 處貯存場所
 - (1)管制編號：D32AAAAA
 - (2)名稱：化學工業公司台南廠
 - (3)地址：台南市安南區鹽田里工業六路 36500 號

二、許可運作事項

(一)毒性化學物質

丙烯醯胺 (Acrylamide)：含丙烯醯胺 (050-01) 98~100 % W/W

(二)運作行為：輸入

依毒性化學物質管理法核定證明上列登記內容

行政院環境保護署署長

中 華 民 國 9 9 年 1 月 ○ 日 換 發
有 效 期 間 至 1 0 2 年 7 月 2 4 日

毒性化學物質

許可證申請範例

毒性化學物質許可證申請書

申請日期：99 年 3 月 1 日 (為維護您的權益，請詳閱申請須知)

(☐含附表，共 頁)

申請類別	1. ☒ 製造許可證 2. ☐ 輸入許可證 3. ☐ 販賣許可證 (限勾選 1 項)											
	☒ 新核發 ☐ 展延 ☐ 補發 ☐ 換發 ☐ 變更，變更事項：(原許可證號碼： 字第 號)											
運作人基本資料	管制編號					運作行為	1. ☒ 製造 2. ☒ 輸入 3. ☒ 販賣					
	名稱(全銜)	閃亮亮股份有限公司(依據公司登記證明文件填寫)										
	地址	175-00 台北市高台區丁丁路三段 45 號(依據公司登記證明文件填寫)										
	負責人姓名	張千尋	身分證文件字號	A	2	2	2	2	0	0	0	0
	負責人地址	330-25 台北市杉杉區優蜜里艾比路五段 480 號(依身分證文件填寫)										
	運作人資格	☒ 取得工廠登記證/工廠設立許可證明文件(證號/文號：55-666-00) ☒ 取得公司執照/公司登記證明文件(檔案編號/文號：環保字第 00000 號) ☐ 取得營利事業登記證(統一編號：										
	連絡人	姓名	張筆筆	電話號碼	(02)2225-6625		分機					
	電子郵件信箱	Abb@yahoo.com.tw	傳真號碼	(02)3355-5268								
運作場所基本資料	管制編號											
	名稱(全銜)	閃亮亮股份有限公司台中廠 (☐ 同運作人，本欄名稱與其地址可免填)										
	地址	980-55 台中縣洛基區中樂路 552 號(依據工廠登記證或貯存登記文件填寫)										
	運作行為	1. ☒ 製造 (☒ 須輸入作為自用原料之毒性化學物質，請於附表 2 書寫，並加註「輸入作為自用原料」) 2. ☒ 使用 3. ☒ 貯存(第 2 處以後貯存場所，請以附表 1 書寫，並附本頁之後) (☐ 已取得貯存登記文件號碼：□□□-□□-□□□□□□)										
	二度分帶座標(TWD97/TM2)	TWD97/TM2-X	123456		TWD97/TM2-Y	1234567						
	涉及業別分類	1810 基本化學材料製造業			土地分區	一般用地						
	註明所在區別	☐ 工業區 ☐ 科學園區 ☒ 皆非			是否為石化廠	☐ 是 ☒ 否						
毒管專責人員	邵馨											
連絡人	姓名	馬寶貝	電話號碼	(04)335-4589		分機						
	電子郵件信箱	Vcc@yahoo.com.tw	傳真號碼	(04)352-5896								
毒性化學物質	※毒性化學物質(共運作__種，申請登記 2 種以上者，請以附表 2 書寫，並附於本頁之後)	商品名(中英文)	鉻化物 A1									
		使用用途	055-02 ; 055-04									
		列管編號及序號	055-03									
		含公告化學物質濃度(最多只寫 3 種)	中英文成分名稱(請寫公告名稱)	成分 1	成分 2	成分 3						
		含量最高 3 種)	含量(%) W/W)	重鉻酸鉀 Sodium dichromate, dehydrate Sodium dichromate								
			50									
簽章(名)	運作人	閃亮亮股份有限公司(公司章)			負責人	張千尋(負責人用印)						

毒性化學物質

登記文件申請範例

毒性化學物質登記文件申請書

申請日期： 年 月 日（為維護您的權益，請詳閱申請須知）

(□含附表，共 頁)

申請類別	1. ☒ 使用		2. ☐ 貯存										
	☒ 新核發 ☐ 展延 ☐ 補發 ☐ 換發												
	☐ 變更，變更事項：												
	(原登記號碼：□□□-□□-□□□□□□) (註：使用、貯存場所分屬不同地址者，請個別填寫申請書，向地址所在地之當地主管機關申請)												
運作人基本資料	管制編號												
	名稱 (全銜)	閃亮亮股份有限公司(依據公司登記證明文件填寫)											
	地址	175-00 台北市高台區丁丁路三段 45 號											
	負責人姓名	張千尋	身分證文件字號	A	2	2	2	2	0	0	0	0	0
	負責人地址	330-25 台北市杉木區優蜜里艾比路五段 480 號(依身分證文件填寫)											
	運作人資格	☒ 取得工廠登記證/工廠設立許可證明文件 (證號/文號：55-666-00) ☒ 取得公司執照/公司登記證明文件 (檔案編號/文號：環保字第 00000 號) ☐ 取得營利事業登記證 (統一編號：)											
	連絡人	姓名	張筆筆	電話號碼	(02)2225-6625				分機				
	電子郵件信箱	Abb@yahoo.com.tw	傳真號碼	(02)3355-5268									
運作場所基本資料	管制編號												
	名稱 (全銜)	閃亮亮股份有限公司台中廠 (☐ 同運作人，本欄名稱與其地址可免填)											
	地址	980-55 台中縣洛基區中樂路 552 號											
	二度分帶座標 (TWD97/TM2)	TWD97/TM2-X					TWD97/TM2-Y						
	涉及業別分類	1810 基本化學材料製造業					土地分區						
	註明所在區別	☐ 工業區 ☐ 科學園區 ☐ 皆非					是否為石化廠	☐ 是 ☐ 否					
	毒管專責人員姓名 (共__名)	邵馨 (無則免填)											
連絡人	姓名	馬寶貝	電話號碼	(04)335-4589				分機					
	電子郵件信箱	Vcc@yahoo.com.tw	傳真號碼	(04)352-5896									
毒性化學物質	※毒性化學物質 (共運作__種，申請登記 2 種以上者，請以附表 2 書寫，並附於本頁之後)	商品名 (中英文)	鉻化物 A1										
		使用用途	055-02；055-04										
		列管編號及序號	055-03										
		含公告化學物質濃度 (最多只寫含量最高 3 種)	中英文成分名稱 (請寫公告名稱)	成分 1 重鉻酸鈉 Sodium dichromate, dehydrate Sodium dichromate			成分 2			成分 3			
			含量 (% W/W)	50									
簽章 (名)	運作人	閃亮亮股份有限公司(公司章)					負責人	張千尋(負責人用印)					

毒性化學物質

核可文件申請範例

毒性化學物質核可文件申請書

申請日期： 年 月 日（為維護您的權益，請詳閱申請須知）

(☐ 含附表，共 頁)

申請類別	☒ 新核發 ☐ 展延 ☐ 補發 ☐ 換發														
	☐ 變更，變更事項：(原核可文件號碼：□□□-□□-□□□□□□□□)														
運 作 人 基 本 資 料	管制編號						運作行為	☐ 製造 ☒ 輸入 ☒ 販賣 (可勾選多項)							
	名稱(全銜)	閃亮亮股份有限公司(依據公司登記證明文件填寫)													
	地址	175-00 台北市高台區丁丁路三段 45 號													
	負責人姓名	張千尋			身分證證明文件字號	A	2	2	2	2	0	0	0	0	0
	負責人地址	330-25 台北市杉木區優蜜里艾比路五段 480 號(依身分證證明文件填寫)													
	運作人資格	☒ 取得工廠登記證/工廠設立許可證明文件(證號/文號：55-666-00) ☒ 取得公司執照/公司登記證明文件(檔案編號/文號：環保字第 00000 號) ☐ 取得營利事業登記證(統一編號：) ☐ 其他政府登記資料(非營利者)： ☐ 其他：													
	連絡人	姓名	張筆筆				電話號碼	(02)2225-6625			分機				
	電子郵件信箱	Abb@yahoo.com.tw				傳真號碼	(02)3355-5268								
運 作 場 所 基 本 資 料	管制編號						運作行為	☐ 使用 ☐ 貯存 (可勾選多項)							
	名稱(全銜)	閃亮亮股份有限公司台中廠 (☐ 同運作人，本欄名稱與地址可免填)													
	地址	980-55 台中縣洛葦區中樂路 552 號													
	涉及業別分類	1810 基本化學材料製造業					土地分區								
	註明所在區別	☐ 工業區 ☐ 科學園區 ☐ 皆非					是否為石化廠	☐ 是 ☐ 否							
	連絡人	姓名	馬寶貝				電話號碼	(04)335-4589			分機				
	電子郵件信箱	Vcc@yahoo.com.tw				傳真號碼	(04)352-5896								
毒 性 化 學 物 質	※毒性化學物質 (共登記__種，申請登記 2 種以上者，請以附表書寫，並附於本頁之後)	商品名(中英文)		鉻化物 A1											
		使用用途		055-02；055-04											
		列管編號及序號		055-03											
		含公告化學物質濃度(最多只寫 3 種)	中英文成分名稱(請寫公告名稱)	成分 1 重鉻酸鈉 Sodium dichromate,dehydrate Sodium dichromate			成分 2			成分 3					
			含量最高 (%)	50											
簽章(名)	運作人	閃亮亮股份有限公司(公司章)					負責人	張千尋(負責人用印)							

毒性化學物質

申請案檢附文件或資料表

1-1 毒性化學物質新申請案檢附文件對照表

申請毒性化學物質許可證者，應檢附文件或資料
1. 工廠登記證明文件（非工廠者免附）、公司登記證明文件或公司執照（非公司者免附）及商業登記證明文件或其他合法證明文件影本。 2. 負責人之身分證明文件影本。 3. 專業技術管理人員設置核定文件影本（非申請製造許可證者免附）。 4. 物質安全資料表。 5. 產品之製造流程及其說明（非申請製造許可證者免附）。 6. 管理方法說明書，載明運送、使用、貯存、廢棄之方法。 7. 主管機關核准貯存登記文件影本。 8. 主管機關核准之應變器材、偵測及警報設備之設置及操作計畫備查文件影本。 9. 主管機關核准之危害預防及應變計畫備查文件影本。 10. 製造、貯存場所之運作場所全廠（場）配置圖及內部配置圖。 11. 其他主管機關指定之有關文件或資料。

1-2 毒性化學物質展延案檢附文件對照表

申請毒性化學物質展延許可證者，應檢附文件或資料

法規規定	署內規定
1. 原許可證。 2. 工廠登記證或工廠設立許可證明文件（非工廠者免附）、公司登記證明文件或公司執照（非公司者免附）及營利事業登記文件或其他合法證明文件影本。 3. 負責人身分證明文件影本。 4. 物質安全資料表。	1. 原許可證。 2. 工廠登記證明文件（非工廠者免附）、公司登記證明文件或公司執照（非公司者免附）及商業登記證明文件或其他合法證明文件影本。 3. 負責人身分證明文件影本。 4. 物質安全資料表。 5. 主管機關核准之應變器材、偵測及警報設備之設置及操作計畫備查文件影本。 6. 主管機關核准之危害預防及應變計畫備查文件影本。

1-3 毒性化學物質變更案檢附文件對照表

1-3-1 申請毒性化學物質變更運作人名稱、地址、負責人許可證者，應檢附文件或資料

法規規定	署內規定
1.原許可證。 2.公司登記證明文件或公司執照（非公司者免附）及營利事業登記文件或其他合法證明文件影本。 3.負責人身分證明文件影本。 ※運作人名稱變更僅限於公司整併，存續而變更名稱。	1.原許可證。 2.公司登記證明文件或公司執照（非公司者免附）及 商業登記證明文件 或其他合法證明文件影本。 3.負責人身分證明文件影本。 4.主管機關核准之應變器材、偵測及警報設備之設置及操作計畫備查文件影本。 5.主管機關核准之危害預防及應變計畫備查文件影本。

1-3-2 申請毒性化學物質變更貯存場所名稱、變更貯存場所受託管理許可證者，應檢附文件或資料

法規規定	署內規定
1.原許可證。 2.主管機關核准貯存登記文件影本。	1.原許可證。 2.公司登記證明文件或公司執照（非公司者免附）及 商業登記證明文件 或其他合法證明文件影本。 3.負責人身分證明文件影本。 4.主管機關核准貯存登記文件影本。 5.主管機關核准之應變器材、偵測及警報設備之設置及操作計畫備查文件影本。 6.主管機關核准之危害預防及應變計畫備查文件影本。

1-3-3 申請毒性化學物質變更貯存場所地址或增列貯存場所許可證者，應檢附文件或資料

法規規定	署內規定
1.原許可證。 2.主管機關核准貯存登記文件影本。 3.貯存場所之運作場所全廠（場）配置圖及內部配置圖。	1.原許可證。 2.公司登記證明文件或公司執照（非公司者免附）及 商業登記證明文件 或其他合法證明文件影本。 3.負責人身分證明文件影本。 4.主管機關核准貯存登記文件影本。 5.貯存場所之運作場所全廠（場）配置圖及內部配置圖。 6.主管機關核准之應變器材、偵測及警報設備之設置及操作計畫備查文件影本。 7.主管機關核准之危害預防及應變計畫備查文件影本。

1-3-4 申請毒性化學物質變更及增列成分含量許可證者，應檢附文件或資料

法規規定	署內規定
1.原許可證。 2.物質安全資料表。	1.原許可證。 2.公司登記證明文件或公司執照（非公司者免附）及 商業登記證明文件 或其他合法證明文件影本。

法規規定	署內規定
	3.負責人身分證明文件影本。 4.物質安全資料表。 5.主管機關核准之應變器材、偵測及警報設備之設置及操作計畫備查文件影本。 6.主管機關核准之危害預防及應變計畫備查文件影本。

毒性化學物質

許可審查常見 FAQ

毒性化學物質許可審查常見 FAQ

(更新日期至 99 年 8 月 25 日)

1.新申請案有哪些需要注意規定？

- a.依據列管毒性化學物質及其運作管理事項，網址如下：
<http://ivy5.epa.gov.tw/epalaw/search/LordiDispFull.aspx?ltype=08&lname=4010>，內容請參閱附件二，確認所申請之毒性化學物質運作事項，是否為禁止運作事項。
- b.需確認所申請之毒性化學物質使用用途，網址如下：
<http://ivy5.epa.gov.tw/epalaw/search/LordiDispFull.aspx?ltype=08&lname=4010>，內容請參閱附件三是否為毒性化學物質得使用用途。

2.毒性化學物質申請書申請類別填寫注意事項？

- a.證件類別為單一選項，僅能單一勾選製造、輸入或販賣。
- b.如為申請變更，需詳述變更事項內容。

3.毒性化學物質申請書運作人基本資料填寫有哪些注意事項？

- a.依據商業登記證明文件/公司證明文件上登載之名稱填寫。
- b.地址：依證明文件上所登在地址，進行填寫，特別為縣市別、鄉鎮區(區)或村里。
- c.運作人資格依據證明文件上所登載之文號/證號/檔案編號/統一編號進行填寫。
- d.聯絡人：儘量為申請案可進行聯繫之人員。

4.毒性化學物質申請書運作場所之運作行為填寫有哪些注意事項？

- a.運作行為如為製造，於製造選項進行勾選。
- b.如為製造並輸入作為自用原料，於輸入自用原料選項進行勾選，並於附表 2 進行輸入自用原料物質填寫。
- c.運作行為如為使用，於使用選項進行勾選。
- d.如為貯存行為，請於貯存選項進行勾選。
- e.第 2 處以後貯存場所，於附表 1 填寫，需填入貯存登記文件號碼，並檢附貯存登記文件。

5.申請書之業別分類，需依據何種證明文件填寫？

依據場所登記營運項目，至環保署廢棄物相關連結事業廢棄物管制諮詢網中查詢行業別代碼。

6.二度分帶座標，應如何查詢？

可至環保署首頁重要連結居家生活環境資訊網進行查詢。

網址如下：<http://edb.epa.gov.tw/living/index.asp>。

7.土地分區，需要依據何種證明文件進行填寫？

依據土地或建物相關證明文件填寫，如：土地登記謄本。

8.毒化物許可證申請書毒性化學物質欄位，填寫有哪些注意事項？

- a.須針對場內運作共幾種毒性化學物質進行填寫，申請登記2種以上，於附件2進行填寫。
- b.商品名(中英文)：廠內實際運作毒化物名稱。
- c.使用用途：須與法規公告得使用用途；無使用行為該欄位不需填寫。
- d.列管編號及序號：依據公告毒性化學物質一覽表填寫。
- e.含公告化學物質濃度(最多只寫含量最高3種)：超過3種不需填寫於附表2。
- f.含量(% W/W)：依據使用濃度進行填寫，純物質含量範圍不得超過5% (以5%w/w為一區間，如0~5%、5~10%)；混合物以不超過20%為主。

9.附表1貯存場所，須檢附相關文件？

- a.附表1為第2處以後貯存場所之表格。
- b.如僅有單一處貯存場所，則毋須檢附附表1。
- c.如具備第2處以後之貯存場所，須檢具各貯存場所之證明文件。

10.附表2是否為必須檢附之附件？

- a.附表2為毒性化學物質資料，如運作毒性化學物質為多個濃度，才需分別依據濃度於附件2填寫。
- b.毒性化學物質為輸入作為自用原料，於標題欄之毒性化學物質文字後加註(輸入作為自用原料)之說明。

11. 97年公告申請書中，於附表2後之證明文件或資料，該表單為必須檢附之文件？

- a.證明文件或資料表單上項目為申請案之確認表單，方便業者於申請案送件前，可進行檢核。
- b.於檢附資料欄位下方說明，為針對相關證明文件檢附說明。
- c.身分證明文件正反面影印本列於該表單中，請依據申請格式進行填寫。

12.貯存於倉儲業者之貯存場所，需提出哪些證明文件？

- a.存放於倉儲業之貯存場所，應檢附該倉庫之毒化物貯存登記文件影本，免再申請貯存登記文件。
- b.倉儲業之倉庫者，應提供倉儲業證明以及契約書。

13.貯存於其他運作人的貯存場所，為自行管理，需提出哪些證明文件？

依據 96.12.17 公布，毒性化學物質許可登記核可管理辦理，第 13 條規定，貯存於其他毒性化學物質運作人之貯存場所者，其為自行管理者，應檢附貯存場所使用同意。該同意使用證明須由雙方提出，並具備甲乙雙方簽名，以及自行申請之登記文件。

14.貯存於其他運作人的貯存場所，為受託管理，需提出哪些證明文件？

依據 96.12.17 公布，毒性化學物質許可登記核可管理辦理，第 13 條規定，委託貯存場所管理人管理者，應檢附委託貯存之證明文件，受託管理者應辦理貯存登記文件之變更，註記受託管理之毒性化學物質來源與資料。

15.提供貯存場所租借給其他運作人，於證件部份需要進行哪些修改？

依據 96.12.17 公布，毒性化學物質許可登記核可管理辦理，第 13 條規定，受託管理者應辦理貯存登記文件之變更，註記受託管理之毒性化學物質來源與資料。

16.物質安全資料表如何填寫？

可參考下列相關網站，或由上游廠商提供。

- a.化學品全球調和制度。GHS(<http://ghs.cla.gov.tw>)
- b.毒性化學物質災害防救系統化學品查詢。

17.物質安全資料表需注意項目為何？

- a.物品名稱應與申請書商品名相符。
- b.純物質與混合物成份辨識資料需分別用不同格式填寫。

18.物質安全資料表填寫需注意項目有哪些？

- a.緊急聯絡電話/傳真電話，需確認是否為任一時刻均可聯絡並接受事故應變諮詢之電話。
- b.危害辨識資料，補上標示及象徵符號。
- c.濃度需與許可證上登載濃度相符。

19.物質安全資料表，格式是否可依據廠內自行調整？

96.12.17 環署毒字第 0960095329 號令發布，96.12.31 環署毒字第 0960101710 號令發布自 97.12.31 施行，申請案所檢附之物質安全資料表需為新公告之格式。

20.管理方法說明書，針對運送方法，填寫需注意事項為何？

運送方法之運送裝卸情形，為關聯性選項，須逐一針對運送裝卸情形進行勾選。

- a.自運或託運(勾選一項)
- b.搬運或輸送方式(勾選一項)
- c.單一毒化物或混合多種毒化物或其他貨品(勾選一項)

21.管理方法說明書，針對貯存方法，填寫需注意事項為何？

- a.貯存方法為得免申請貯存登記文件，需進行填寫。
- b.貯存場所土地及建物所有權，如為租賃非自有場所，需檢附租賃契約書影本。
- c.貯存場所土地及建物所有權，如為自有場所，則需檢附土地分區使用證明書或土地登記簿謄本。

22.管理方法說明書，針對廢棄方法，填寫注意事項？

- a.運作毒性化學物質過程中，如無產生廢棄物，可免填。
- b.廢棄物清除時間與處理時間，廢棄情形 1 至 3 項為關聯性選項，須進行完整資料勾選。

23.主管機關核准之應變器材、偵測及警報設備之設置及操作計畫，檢附需注意事項？

- a.應變器材、偵測及警報設備之設置及操作計畫，檢附該文件時，請依據環保局核發備查公文，進行毒性化學物質名稱、運作場所地址、運作場所名稱確認。
- b.如公文尚未登載上述相關字眼，請提供送審文件之公文，以便對照。

24.主管機關核准之應變器材、偵測及警報設備之設置及操作計畫，目前於環保局審核中，是否可先進行申請案送件？

應變器材、偵測及警報設備之設置及操作計畫，應於 97.12.17 前備查完成，如尚未核備請向環保局確認核備完成時間。

25.主管機關核准應變器材、偵測及警報設備之設置及操作計畫，未達設置偵測及警報設備標準，何須檢附該備查公文？

毒性化學物質應變器材及偵測與警報設備管理辦法，如未達設置偵測與警報設備之標準，仍需進行應變器材之核備動作。

26.主管機關核准之危害預防及應變計畫備查文件，檢附需注意事項？

- a.危害預防及應變計畫備查文件，檢附該文件時，請依據環保局核發備查公文，進行毒性化學物質名稱、運作場所地址、運作場所名稱確認。
- b.如公文尚未登載上述相關字眼，請提供送審文件之公文，以便對照。

附件五
毒性化學物質技術審查說明會
會議簽名單

附件六
新加坡殺蟲劑註冊資料

NEA Pesticides / Repellents Register

S/N	NEA Reg No	Company	Trade / Brand Name	Active Ingredient (S)	% w/w	Formulation	Reg Date
1	I-EmlCN/001/0001	Bentz Jaz Singapore Pte Ltd	Contend 2.5 EC	Deltamethrin	2.80	Emulsifiable Concentrate	17/06/1999
2	I-OilAE/002/0002	Reckitt Benckiser (Singapore) Pte Ltd	Shieldtox Odourless Aerosol	Permethrin Tetramethrin	0.279 0.138	Oil-based Aerosol	27/09/1999
3	I-WtrAE/003/0003	Okada Ecotech Pte Ltd	VSAFE	Etofenprox	0.60	Water-based Aerosol	23/06/1999
4	I-OilEW/003/0004	Okada Ecotech Pte Ltd	Biovectrol - 10EW (Emulsion)	Etofenprox	10.0	Emulsion, oil in water	05/08/1999
5	I-OilEW/003/0005	Okada Ecotech Pte Ltd	Biovectrol - 20EW (Emulsion)	Etofenprox	20.0	Emulsion, oil in water	05/08/1999
6	I-OilEW/003/0006	Okada Ecotech Pte Ltd	Biovectrol - 30EW (Emulsion)	Etofenprox	30.0	Emulsion, oil in water	05/08/1999
7	I-OilAE/002/0007	Reckitt Benckiser (Singapore) Pte Ltd	Shieldtox Odourless F Aerosol	Prallethrin D-Phenothrin	0.073 0.100	Oil-based Aerosol	27/09/1999
8	I-EmlPN/004/0008	Artilin Trading & Services (S) Pte Ltd	Vincide Insecticide Paint	Deltamethrin Chlorpyrifos	0.23 0.50	Paint, emulsion	24/07/1999
9	I-LiqVP/005/0009	Tohtonku (S) Pte. Ltd.	Ars Refill	D-Allethrin	3.61	Liquid Vaporizer	25/04/2000
10	I-SlvAE/006/0010	Ecomist Singapore	Ecomist Insect Killer With Natural Pyrethrins	Pyrethrins	0.90	Solvent-based Aerosol	28/07/1999
11	I-EmlCN/007/0011	Bayer (South East Asia) Pte Ltd	Baygon EC 20	Propoxur	18.96	Emulsifiable Concentrate	15/07/1999
12	I-UlvLQ/007/0012	Bayer (South East Asia) Pte Ltd	Responsar ULV15	Cyfluthrin	1.73	Ultra-low Volume Liquid	17/07/1999
13	I-WetPD/007/0013	Bayer (South East Asia) Pte Ltd	Responsar 10WP	Cyfluthrin	10.0	Wettable Powder	17/07/1999
14	I-EmlCN/007/0014	Bayer (South East Asia) Pte Ltd	Responsar EC 050	Cyfluthrin	5.70	Emulsifiable Concentrate	17/07/1999
15	I-EmlCN/008/0015	Agro Technic Pte Ltd	Pynosect 10	Permethrin Tetramethrin	19.10 9.55	Emulsifiable Concentrate	22/07/1999
16	I-GrnRB/007/0017	Bayer (South East Asia) Pte Ltd	Baygon Fly Bait	Propoxur	1.00	Granular Bait	29/07/1999
17	R-PstRB/007/0018	Bayer (South East Asia) Pte Ltd	Racumin Paste	Coumatetralyl	0.0375	Paste Bait	29/07/1999
18	R-WaxRB/007/0019	Bayer (South East Asia) Pte Ltd	Racumin Rat Bait	Coumatetralyl	0.0375	Wax Block Bait	29/07/1999
19	I-SusCN/007/0020	Bayer (South East Asia) Pte Ltd	Responsar SC 125	Beta-Cyfluthrin	11.80	Suspension Concentrate	29/07/1999
20	I-OilAE/009/0021	Texchem Singapore Pte Ltd	Fumakilla Aerosol	Prallethrin D-Phenothrin	0.09 0.05	Oil-based Aerosol	05/08/1999
21	I-OilAE/009/0022	Texchem Singapore Pte Ltd	Fish Brand Aerosol	D-Allethrin D-Phenothrin	0.30 0.10	Oil-based Aerosol	05/08/1999
22	I-OilEW/007/0023	Bayer (South East Asia) Pte Ltd	Responsar EW050	Cyfluthrin	5.0	Emulsion, oil in water	05/08/1999
23	I-EmlCN/007/0024	Bayer (South East Asia) Pte Ltd	Baytex 50EC	Fenthion	50.0	Emulsifiable Concentrate	05/08/1999
24	R-TrkPD/007/0025	Bayer (South East Asia) Pte Ltd	Racumin Tracking Powder	Coumatetralyl	0.75	Tracking Powder	05/08/1999
25	I-SusCN/007/0026	Bayer (South East Asia) Pte Ltd	Starycide SC 480	Triflumuron	39.70	Suspension Concentrate	05/08/1999
26	I-GelRB/007/0027	Bayer (South East Asia) Pte Ltd	Premise Cockroach Bait	Imidacloprid	2.15	Gel Bait	05/08/1999
27	I-OilAE/002/0028	Reckitt Benckiser (Singapore) Pte Ltd	Mortein Aerosol	Prallethrin D-Phenothrin	0.076 0.046	Oil-based Aerosol	02/08/2000
28	I-CoiVP/002/0030	Reckitt Benckiser (Singapore) Pte Ltd	Shieldtox King	d-Trans Allethrin (75/25)	0.15	Coil Vaporizer / Mosquito Coil	27/09/1999
29	I-WaxRB/002/0031	Reckitt Benckiser (Singapore) Pte Ltd	Mortein Plus Nest Kill Superbaits	Chlorpyrifos	0.50	Wax Block Bait	20/10/1999
30	I-OilAE/002/0032	Reckitt Benckiser (Singapore) Pte Ltd	Shieldtox Rapid Kill	Imiprothrin Cypermethrin	0.10 0.20	Oil-based Aerosol	18/07/2000

NEA Pesticides / Repellents Register

S/N	NEA Reg No	Company	Trade / Brand Name	Active Ingredient (S)	% w/w	Formulation	Reg Date
31	I-OilAE/002/0033	Reckitt Benckiser (Singapore) Pte Ltd	Hunter High Power Aerosol	Tetramethrin Deltamethrin	0.230 0.015	Oil-based Aerosol	18/07/2000
32	I-EmlCN/010/0034	Sumitomo Chemical Singapore Pte Ltd	Pesguard PS 102	D-Allethrin D-Phenothrin	5.0 5.0	Emulsifiable Concentrate	19/08/1999
33	I-EmlCN/010/0035	Sumitomo Chemical Singapore Pte Ltd	Pesguard FG161	D-Tetramethrin Cyphenothrin	4.43 13.30	Emulsifiable Concentrate	19/08/1999
34	I-SusCN/010/0036	Sumitomo Chemical Singapore Pte Ltd	Wazary 10FL	Fenvalerate	10.00	Suspension Concentrate	19/08/1999
35	I-SusCN/010/0037	Sumitomo Chemical Singapore Pte Ltd	Pesguard [alpha] 5FL	Esfenvalerate	4.90	Suspension Concentrate	19/08/1999
36	I-McpCN/010/0038	Sumitomo Chemical Singapore Pte Ltd	Gokilaht 10MC	Cyphenothrin	10.0	Micro-capsule Concentrate	19/08/1999
37	I-CoiVP/009/0039	Texchem Singapore Pte Ltd	Fish Mosquito Destroyer	D-Allethrin	0.20	Coil Vaporizer / Mosquito Coil	21/08/1999
38	I-CoiVP/009/0040	Texchem Singapore Pte Ltd	Fumakilla	D-Allethrin	0.30	Coil Vaporizer / Mosquito Coil	21/08/1999
39	I-CoiVP/009/0041	Texchem Singapore Private Limited	Jumbo	D-Allethrin	0.30	Coil Vaporizer / Mosquito Coil	21/08/1999
40	I-GrnRB/011/0042	Nison Industrial and Commercial Pte Ltd	Gold Cannon Once For All	Cypermethrin	0.10	Granular Bait	26/08/1999
41	I-FdpAE/007/0043	Bayer (South East Asia) Pte Ltd	Mafu Automatic Fog Dispenser	Dichlorvos	16.50	Fog Dispenser Aerosol	26/08/1999
42	R-ConGL/012/0044	Rentokil Initial Singapore Pte Ltd	Rentokil Fentrol	Difenacoum	0.10	Contact Gel	07/12/1999
43	R-TrkPD/012/0045	Rentokil Initial Singapore Pte Ltd	Rentokil Bromatrol Contact Dust	Bromadiolone	0.15	Tracking Powder	07/12/1999
44	P-ConGL/014/0050	Fair Chem Industries Pte Ltd	Enprotec Insect Repellent	N,N-Diethyltoluamide	75.00	Contact Gel	25/10/1999
45	I-McpEW/008/0052	Agro Technic Pte Ltd	Empire*20	Chlorpyrifos	20.00	Micro-capsule Emulsion	13/12/1999
46	P-SlvAE/015/0053	S.C. Johnson & Son Pte Ltd	Off! Insect Repellent II	N,N-Diethyl-Meta-Toluamide	14.25	Solvent-based Aerosol	29/11/1999
47	I-EmlCN/016/0055	Asiatic Agricultural Industries Pte Ltd	Vanish 50 EC	Fenthion	50.0	Emulsifiable Concentrate	24/01/2000
48	I-CoiVP/009/0056	Texchem Singapore Pte Ltd	Fish Mosquito Destroyer C	D-Trans Allethrin	0.10	Coil Vaporizer / Mosquito Coil	18/02/2000
49	I-EmlCN/016/0058	Asiatic Agricultural Industries Pte Ltd	Vigon 20 EC	Propoxur	20.0	Emulsifiable Concentrate	09/02/2000
50	I-TabRB/017/0059	Kenford Resources & Marketing Pte Ltd	"Golden Hammer" Cockroach Bait Station	Cypermethrin Borax	1.00 4.00	Tablet Bait	24/02/2000
51	I-IpgCH/017/0060	Kenford Resources & Marketing Pte Ltd	"Golden Hammer" Pesticide Chalk	Cypermethrin	1.00	Insecticide-impregnated Chalk	21/02/2000
52	I-MatVP/009/0064	Texchem Singapore Pte Ltd	Vape Mat F	D-Trans Allethrin	2.30	Mat Vaporizer	21/02/2000
53	I-MatVP/009/0065	Texchem Singapore Pte Ltd	Jumbo Mat	Prallethrin	1.80	Mat Vaporizer	29/02/2000
54	I-WtrAE/009/0066	Texchem Singapore Pte Ltd	H2O	S-Bioallethrin	0.30	Water-based Aerosol	21/02/2000
55	I-GrnRB/017/0068	Kenford Resources & Marketing Pte Ltd	"Golden Hammer" Ants and Cockroaches Killer	Borax Cypermethrin	4.00 1.00	Granular Bait	10/03/2000
56	I-FdpAE/008/0071	Agro Technic Pte Ltd	Pestigas	Pyrethrins	0.40	Fog Dispenser Aerosol	08/03/2000
57	I-LiqTN/018/0075	MSR Green Singapore	Richtetra	Tetramethrin	92.0	Technical, liquid	28/03/2000
58	I-LiqTN/018/0076	MSR Green Singapore	Richalpha	D-Allethrin	92.0	Technical, liquid	28/03/2000
59	I-UlvLQ/019/0078	Okada Trading Pte Ltd	Vectron - 30ULV	Etofenprox	30.0	Ultra-low Volume Liquid	03/04/2000

NEA Pesticides / Repellents Register

S/N	NEA Reg No	Company	Trade / Brand Name	Active Ingredient (S)	% w/w	Formulation	Reg Date
60	I-EmlCN/019/0079	Okada Trading Pte Ltd	Vectron - 10EC	Etofenprox	10.0	Emulsifiable Concentrate	03/04/2000
61	I-EmlCN/019/0080	Okada Trading Pte Ltd	Vectron - 20EC	Etofenprox	20.0	Emulsifiable Concentrate	03/04/2000
62	I-WetPD/019/0081	Okada Trading Pte Ltd	Vectron - 20WP	Etofenprox	20.0	Wettable Powder	04/04/2000
63	I-OilEW/003/0082	Okada Ecotech Pte Ltd	Biovectrol - 05EW	Etofenprox	5.00	Emulsion, oil in water	04/04/2000
64	I-WetPD/008/0084	Agro Technic Pte Ltd	Cypermethrin 10WP	Cypermethrin	10.0	Wettable Powder	15/05/2000
65	I-WaxRB/002/0085	Reckitt Benckiser (Singapore) Pte Ltd	Shieldtox Roach Kill	Chlorpyrifos	0.50	Wax Block Bait	18/07/2000
66	I-SusCN/007/0086	Bayer (South East Asia) Pte Ltd	Responsar SC 025	Beta-Cyfluthrin	2.20	Suspension Concentrate	25/05/2000
67	I-PstRB/020/0087	Diethelm Singapore Pte Ltd	Wipeout	Fipronil	0.05	Paste Bait	13/06/2000
68	I-PstRB/020/0088	Diethelm Singapore Pte Ltd	Combat Gold	Fipronil	0.05	Paste Bait	13/06/2000
69	R-GrnRB/009/0089	Texchem Singapore Pte Ltd	Fumakilla Dora	Coumatetralyl	0.05	Granular Bait	20/06/2000
70	R-GrnRB/009/0090	Rentokil Initial Singapore Pte Ltd	Rentokil Fentrol	Difenacoum	0.005	Granular Bait	13/07/2000
71	I-OilAE/021/0092	NTUC Fairprice Co-operative Limited	Fairprice Aerosol Insecticide	Propoxur Cyfluthrin	0.750 0.025	Oil-based Aerosol	19/07/2000
72	I-GelRB/022/0093	Rhodia Singapore Pte Ltd	Goliath Gel	Fipronil	0.05	Gel Bait	19/07/2000
73	I-MicGR/016/0094	Asiatic Agricultural Industries Pte Ltd	Spar 1% S.G.	Temephos	1.0	Micro Granule	19/07/2000
74	I-UlvLQ/001/0096	Bentz Jaz Singapore Pte Ltd	Bistar 1.5% ULV Liquid	Bifenthrin	1.50	Ultra-low Volume Liquid	25/07/2000
75	I-EmlCN/008/0097	Agro Technic Pte Ltd	Pynosect PCO 25EC	Permethrin	25.0	Emulsifiable Concentrate	28/07/2000
76	I-OilAE/002/0098	Reckitt Benckiser (Singapore) Pte Ltd	Mortein Surface Spray	Tetramethrin Deltamethrin	0.230 0.015	Oil-based Aerosol	07/08/2000
77	I-OilAE/023/0099	Sara Lee Singapore Pte Ltd	Ridsect	Prallethrin D-Phenothrin	0.09 0.05	Oil-based Aerosol	08/08/2000
78	I-WtrAE/023/0100	Sara Lee Singapore Pte Ltd	Ridsect Ultra	Prallethrin D-Phenothrin	0.09 0.05	Water-based Aerosol	08/08/2000
79	I-SolPD/016/0101	Asiatic Agricultural Industries Pte Ltd	Neporex 50 SP	Cyromazine	50.0	Water-soluble Powder	14/08/2000
80	I-GrnRB/007/0103	Bayer (South East Asia) Pte Ltd	Quick Bayt	Imidacloprid	0.50	Granular Bait	22/08/2000
81	I-MicGR/025/0104	New Eastern (1971) Pte Ltd	Laevikil 1% Granule	Temephos	1.00	Micro Granule	22/08/2000
82	I-EmlCN/025/0105	New Eastern (1971) Pte Ltd	Laevikil 50 EC	Temephos	50.00	Emulsifiable Concentrate	22/08/2000
83	I-GrnRB/016/0106	Asiatic Agricultural Industries Pte Ltd	Snip	Azamethiphos	1.00	Granular Bait	28/08/2000
84	I-GrnRB/026/0107	Remy-Sato Agencies Pte Ltd	"Golden Rooster" Ants and Cockroaches Killer	Borax Cypermethrin	4.0 1.0	Granular Bait	30/08/2000
85	I-IpgCH/026/0108	Remy-Sato Agencies Pte Ltd	"Golden Rooster" Insecticide Chalk	Cypermethrin	1.0	Insecticide-impregnated Chalk	30/08/2000
86	I-EmlCN/025/0110	New Eastern (1971) Pte Ltd	Fentex 50 EC	Fenthion	50.0	Emulsifiable Concentrate	11/09/2000
87	I-SlvAE/027/0111	Ramroy Pte Ltd	Konk 1 Flying Insect Killer	Pyrethrins	0.970	Solvent-based Aerosol	12/09/2000
88	I-EmlCN/025/0113	New Eastern (1971) Pte Ltd	Chlorpyrifos 40% EC	Chlorpyrifos	40.0	Emulsifiable Concentrate	14/09/2000
89	I-WetPD/016/0115	Asiatic Agricultural Industries Pte Ltd	Alfacron 10 WP	Azamethiphos	10.0	Wettable Powder	21/09/2000
90	I-EmlCN/025/0116	New Eastern (1971) Pte Ltd	Newgone 20 EC	Propoxur	20.0	Emulsifiable Concentrate	21/09/2000
91	R-TrkPD/025/0117	New Eastern (1971) Pte Ltd	Newcumin Tracking Powder	Coumatetralyl	0.75	Tracking Powder	21/09/2000
92	I-MicGR/001/0118	Bentz Jaz Singapore Pte Ltd	Temephos Sand Granules	Temephos	1.0	Micro Granule	21/09/2000
93	I-EmlCN/001/0119	Bentz Jaz Singapore Pte Ltd	Bentacide 50 EC	Cypermethrin	5.0	Emulsifiable Concentrate	21/09/2000

NEA Pesticides / Repellents Register

S/N	NEA Reg No	Company	Trade / Brand Name	Active Ingredient (S)	% w/w	Formulation	Reg Date
94	I-EmlCN/001/0120	Bentz Jaz Singapore Pte Ltd	Bentacide 250 EC	Cypermethrin	25.0	Emulsifiable Concentrate	21/09/2000
95	I-MicEW/010/0121	Sumitomo Chemical Singapore Pte Ltd	Sumithrin 10SEC	D-Phenothrin	10.0	Micro Emulsion	21/09/2000
96	R-TrkPD/001/0123	Bentz Jaz Singapore Pte Ltd	Ditrac Tracking Powder	Diphacinone	0.20	Tracking Powder	28/09/2000
97	R-PelRB/001/0124	Bentz Jaz Singapore Pte Ltd	Contrac Rodenticide	Bromadiolone	0.005	Pelleted Bait	28/09/2000
98	I-EmlCN/025/0125	New Eastern (1971) Pte Ltd	Newcyper 6.5 EC	Cypermethrin	6.50	Emulsifiable Concentrate	29/09/2000
99	I-EmlCN/025/0126	New Eastern (1971) Pte Ltd	Newmala 84.3% EC	Malathion	84.30	Emulsifiable Concentrate	29/09/2000
100	I-EmlCN/028/0127	One Stop Habitat-Care Pte Ltd	Permakill Insecticide	Dichlorvos Chlorpyrifos	23.00 20.70	Emulsifiable Concentrate	02/10/2000
101	R-WaxRB/001/0128	Bentz Jaz Singapore Pte Ltd	Contrac All-Weather Blox	Bromadiolone	0.005	Wax Block Bait	03/10/2000
102	I-SusCN/001/0131	Bentz Jaz Singapore Pte Ltd	Strike 10 SC	Deltamethrin	1.00	Suspension Concentrate	10/10/2000
103	I-OilAE/030/0133	Lian Soon Siong Trading Co.	3-Trad SP	S-bioallethrin	0.30	Oil-based Aerosol	17/10/2000
104	I-WetPD/025/0134	New Eastern (1971) Pte Ltd	Newthion 40 WP	Fenitrothion	40.0	Wettable Powder	21/10/2000
105	I-EmlCN/025/0135	New Eastern (1971) Pte Ltd	Newcyper 15 EC	Cypermethrin	15.0	Emulsifiable Concentrate	21/10/2000
106	I-FdpAE/025/0136	New Eastern (1971) Pte Ltd	Newfu Plus Total Release Aerosol Dispenser	Dichlorvos	16.5	Fog Dispenser Aerosol	21/10/2000
107	I-IpgPA/031/0137	Jickson Corporation Pte Ltd	Pretty Please Bug Kill Shelf Paper	Propoxur	1.0	Insecticide-impregnated Paper	23/10/2000
108	I-IpgPA/031/0138	Jickson Corporation Pte Ltd	MLady No Bugs	Propoxur	1.0	Insecticide-impregnated Paper	23/10/2000
109	I-EmlCN/016/0139	Asiatic Agricultural Industries Pte Ltd	Spar 50 EC	Temephos	50.0	Emulsifiable Concentrate	24/10/2000
110	I-EmlCN/016/0140	Asiatic Agricultural Industries Pte Ltd	Able	Cypermethrin	5.04	Emulsifiable Concentrate	24/10/2000
111	I-OilAE/025/0141	New Eastern (1971) Pte Ltd	Killmaster	D-allethrin Tetramethrin	0.20 0.30	Oil-based Aerosol	25/10/2000
112	I-OilAE/025/0142	New Eastern (1971) Pte Ltd	Gaspestis	D-allethrin Permethrin	0.30 0.30	Oil-based Aerosol	28/10/2000
113	I-CoiVP/023/0143	Sara Lee Singapore Pte Ltd	Ridsect Lingkaran Nyamuk 1	d-allethrin	0.20	Coil Vaporizer / Mosquito Coil	28/10/2000
114	I-OilAE/030/0144	Lian Soon Siong Trading Company	Kilsecpo Power	Prallethrin D-phenothrin	0.100 0.075	Oil-based Aerosol	30/10/2000
115	I-GrnRB/001/0146	Bentz Jaz Singapore Pte Ltd	Fly Gone	Propoxur	1.0	Granular Bait	07/11/2000
116	I-MicEW/016/0147	Asiatic Agricultural Industries Pte Ltd	Value	Cypermethrin	5.0	Micro Emulsion	09/11/2000
117	I-WetPD/016/0148	Asiatic Agricultural Industries Pte Ltd	Alfacron Plus 10 WP	Azamethiphos	10.0	Wettable Powder	09/11/2000
118	P-LiqLT/032/0149	Johnson & Johnson Pte Ltd	Johnson's Baby Clear Lotion Anti-Mosquito	Ethyl Butylacetyl amino - propionate	12.50	Liquid Lotion	05/12/2000
119	I-SlvAE/002/0150	Reckitt Benckiser (Singapore) Pte Ltd	Shieldtox Fast Kill	prallethrin d-phenothrin tetramethrin	0.056 0.096 0.216	Solvent-based Aerosol	15/11/2000
120	I-OilAE/002/0151	Reckitt Benckiser (Singapore) Pte Ltd	Shieldtox Lure 'n' Kill	Cypermethrin Imiprothrin	0.199 0.070	Oil-based Aerosol	16/11/2000
121	I-SlvAE/027/0152	Ramroy Pte Ltd	Konk 1 HH Flying Insect Killer	Pyrethrins	0.974	Solvent-based Aerosol	22/11/2000

NEA Pesticides / Repellents Register

S/N	NEA Reg No	Company	Trade / Brand Name	Active Ingredient (S)	% w/w	Formulation	Reg Date
122	I-OilAE/002/0153	Reckitt Benckiser (Singapore) Pte Ltd	Shieldtox Odourless CIK	Imiprothrin Permethrin	0.015 0.279	Oil-based Aerosol	27/11/2000
123	I-WtrAE/002/0154	Reckitt Benckiser (Singapore) Pte Ltd	Shieldtox Seek 'N' Kill	Bioallethrin Bioresmethrin	0.209 0.039	Water-based Aerosol	27/11/2000
124	I-SlvAE/002/0155	Reckitt Benckiser (Singapore) Pte Ltd	Hunter Aerosol	Prallethrin D-Phenothrin	0.042 0.096	Solvent-based Aerosol	27/11/2000
125	I-SlvAE/002/0156	Reckitt Benckiser (Singapore) Pte Ltd	Mortein Knockdown	Prallethrin D-phenothrin	0.042 0.096	Solvent-based Aerosol	28/11/2000
126	I-MatVP/002/0157	Reckitt Benckiser (Singapore) Pte Ltd	Shieldtox Supermat	Prallethrin	0.900	Mat Vaporizer	30/11/2000
127	I-EmlCN/016/0158	Asiatic Agricultural Industries Pte Ltd	Flash	Malathion	84.30	Emulsifiable Concentrate	11/12/2000
128	I-WdsGR/016/0159	Asiatic Agricultural Industries Pte Ltd	Agita 10 WG	Thiamethoxam	10.0	Water-dispersible Granule	15/12/2000
129	I-OilAE/034/0162	Texchem Consumers (S) Pte Ltd	Fumakilla Roach Killer	Imiprothrin Permethrin	0.30 0.50	Oil-based Aerosol	29/01/2001
130	I-OilAE/034/0163	Texchem Consumers (S) Pte Ltd	Fumakilla Power	D,D-T-cyphenothrin Imiprothrin Deltamethrin	0.15 0.10 0.02	Oil-based Aerosol	29/01/2001
131	I-OilAE/034/0164	Texchem Consumers (S) Pte Ltd	Fumakilla Super	Imiprothrin D,D-T-Cyphenothrin	0.30 0.15	Oil-based Aerosol	29/01/2001
132	I-UlvLQ/001/0165	Bentz Jaz Singapore Pte Ltd	Pythrin 33	Pyrethrins	0.38	Ultra-low Volume Liquid	31/01/2001
133	I-GrnRB/016/0167	Asiatic Agricultural Industries Pte Ltd	Agita 1 GB	Thiamethoxam	1.0	Granular Bait	07/02/2000
134	I-PstRB/028/0168	One Stop Habitat-Care Pte Ltd	SPM Professional Roach Bait	Boron as Boric Acid	5.80	Paste Bait	12/02/2001
135	I-IpgPA/035/0169	Lianly Enterprises Co	No Bugs M'lady	Propoxur	1.0	Insecticide-impregnated Paper	13/02/2001
136	I-IpgPA/036/0170	Hock Seng Food Pte Ltd	No Bugs M'lady	Propoxur	1.0	Insecticide-impregnated Paper	13/02/2001
137	I-WtrAE/034/0173	Texchem Consumers (S) Pte Ltd	H2O	S-bioallethrin	0.304	Water-based Aerosol	15/02/2001
138	I-OilAE/034/0174	Texchem Consumers (S) Pte Ltd	Fumakilla Aerosol	Prallethrin D-phenothrin	0.090 0.050	Oil-based Aerosol	15/02/2001
139	I-CoiVP/034/0175	Texchem Consumers (S) Pte Ltd	Jumbo	d-allethrin	0.30	Coil Vaporizer / Mosquito Coil	15/02/2001
140	I-CoiVP/034/0176	Texchem Consumers (S) Pte Ltd	Fumakilla	D-allethrin	0.30	Coil Vaporizer / Mosquito Coil	15/02/2001
141	I-MatVP/034/0177	Texchem Consumers (S) Pte Ltd	Vape Mat F	d-trans allethrin	2.344	Mat Vaporizer	16/02/2001
142	I-MatVP/034/0178	Texchem Consumers (S) Pte Ltd	Jumbo Mat	prallethrin	1.794	Mat Vaporizer	16/02/2001
143	I-OilAE/034/0179	Texchem Consumers (S) Pte Ltd	Fumakilla All Insect Killer	prallethrin d-phenothrin permethrin	0.090 0.050 0.100	Oil-based Aerosol	21/02/2001
144	I-EmlCN/037/0180	Guardian Laboratories Pte Ltd	Gesponsa	Cypermethrin	5.04	Emulsifiable Concentrate	22/02/2001
145	I-IpgPA/038/0181	Fong Ann Hang Enterprises Pte Ltd	No Bugs M'lady	Propoxur	1.0	Insecticide-impregnated Paper	23/02/2001
146	I-WetPD/001/0182	Bentz Jaz Singapore Pte Ltd	Residex P25 WP	Permethrin	25.0	Wettable Powder	24/02/2001

NEA Pesticides / Repellents Register

S/N	NEA Reg No	Company	Trade / Brand Name	Active Ingredient (S)	% w/w	Formulation	Reg Date
147	I-MatVP/034/0183	Texchem Consumers (S) Pte Ltd	Vape Mat	d-allethrin	3.96	Mat Vaporizer	26/02/2001
148	I-GelRB/007/0185	Bayer (South East Asia) Pte Ltd	Blattanex Ultra Gel	Imidacloprid	2.150	Gel Bait	13/03/2001
149	P-LiqLT/007/0187	Bayer (South East Asia) Pte Ltd	Autan Active Pump Spray	Hydroxyethyl Isobutyl Piperidine Carboxylate	20.0	Liquid Lotion	16/03/2001
150	P-CrmLT/032/0191	Johnson & Johnson Pte Ltd	Johnson's Baby Moisturizing Lotion Anti-Mosquito	Ethyl Butylacetyl amino - propionate	12.5	Cream Lotion	14/04/2001
151	I-AquSU/040/0192	Origin Exterminators Pte Ltd	Vectobac 12 AS	Bacillus thuringiensis subsp. israelensis, serotype H-14 (fermentation slurry)	85.70	Aqueous Suspension	16/04/2001
152	I-SusCN/041/0195	BASF Singapore Pte Ltd	Tenopa SC	Alpha-cypermethrin Flufenoxuron	2.94 2.94	Suspension Concentrate	22/05/2001
153	I-MicGR/041/0197	BASF Singapore Pte Ltd	Abate 1 SG	Temephos	1.10	Micro Granule	15/06/2001
154	I-CoiVP/034/0198	Texchem Consumers (S) Pte Ltd	Fish Mosquito Destroyer	d-allethrin	0.200	Coil Vaporizer / Mosquito Coil	19/06/2001
155	I-CoiVP/034/0199	Texchem Consumers (S) Pte Ltd	Fish Mosquito Destroyer C	d-trans allethrin	0.093	Coil Vaporizer / Mosquito Coil	19/06/2001
156	I-GelRB/041/0200	BASF Singapore Pte Ltd	Siege	Hydramethylnon	2.05	Gel Bait	20/06/2001
157	I-SusCN/041/0201	BASF Singapore Pte Ltd	Fendona 10 SC	alphacypermethrin	10.00	Suspension Concentrate	20/06/2001
158	I-PstRB/012/0203	Rentokil Initial Singapore Pte Ltd	Chlorpyrifos Paste	Chlorpyrifos	0.05	Paste Bait	23/07/2001
159	R-WaxRB/041/0204	BASF Singapore Pte Ltd	Storm	Flocoumafen	0.005	Wax Block Bait	26/07/2001
160	I-SusCN/041/0205	BASF Singapore Pte Ltd	Fendona 1.5 SC	Alphacypermethrin	1.47	Suspension Concentrate	26/07/2001
161	P-SlvAE/042/0206	The Boots Company (Far East) Pte Ltd	Repel Plus Insect Repellent Spray	Diethyltoluamide	20.0	Solvent-based Aerosol	03/08/2001
162	P-GelLT/042/0207	The Boots Company (Far East) Pte Ltd	Repel Plus Insect Repellent Gel	Diethyltoluamide	20.0	Gel Lotion	03/08/2001
163	I-OilAE/002/0208	Reckitt Benckiser (Singapore) Pte Ltd	Mortein Cockroach Control	Cypermethrin Imiprothrin	0.200 0.070	Oil-based Aerosol	08/08/2001
164	I-WtrAE/002/0209	Reckitt Benckiser (Singapore) Pte Ltd	Mortein Target	Bioallethrin Bioresmethrin	0.209 0.039	Water-based Aerosol	08/08/2001
165	I-SlvAE/002/0210	Reckitt Benckiser (Singapore) Pte Ltd	Mortein Fast Knockdown	Prallethrin D-Phenothrin Tetramethrin	0.056 0.096 0.216	Solvent-based Aerosol	08/08/2001
166	I-EmlCN/043/0211	G-Chem (Singapore) Pte Ltd	Cytrex	Cypermethrin	5.04	Emulsifiable Concentrate	21/08/2001
167	I-MicEW/043/0212	G-Chem (Singapore) Pte Ltd	Citrin	Cypermethrin	5.00	Micro Emulsion	21/08/2001
168	I-GelRB/016/0213	Asiatic Agricultural Industries Pte Ltd	Sieze	Propoxur	2.00	Gel Bait	28/08/2001
169	I-LiqVP/034/0214	Texchem Consumers (S) Pte Ltd	Vape Liquid -SL	Prallethrin	1.764	Liquid Vaporizer	28/08/2001
170	I-LiqVP/034/0215	Texchem Consumers (S) Pte Ltd	Vape Liquid	Prallethrin	0.882	Liquid Vaporizer	28/08/2001
171	I-SlvAE/002/0216	Reckitt Benckiser (Singapore) Pte Ltd	Shieldtox Multi Kill	Prallethrin D-Phenothrin Tetramethrin	0.056 0.096 0.216	Solvent-based Aerosol	11/09/2001
172	R-WaxRB/016/0217	Asiatic Agricultural Industries Pte Ltd	Roban	bromadiolone	0.005	Wax Block Bait	04/10/2001

NEA Pesticides / Repellents Register

S/N	NEA Reg No	Company	Trade / Brand Name	Active Ingredient (S)	% w/w	Formulation	Reg Date
173	I-LiqVP/005/0218	Tohtonku (S) Pte. Ltd.	ARS No Mat P	Prallethrin	0.860	Liquid Vaporizer	27/10/2001
174	I-LiqVP/005/0219	Tohtonku (S) Pte. Ltd.	ARS No Mat Q	Prallethrin	2.470	Liquid Vaporizer	27/10/2001
175	I-LiqVP/005/0220	Tohtonku (S) Pte. Ltd.	ARS No Mat SQ	Prallethrin	1.680	Liquid Vaporizer	27/10/2001
176	I-GrnRB/044/0221	Three Stars Umbrella Factory	Top Gun	Cypermethrin Borax	0.100 4.000	Granular Bait	28/11/2001
177	I-EmlCN/029/0222	Zagro Singapore Pte Ltd	Jentik-Jentik 50	Temephos Technical (90%)	55.55	Emulsifiable Concentrate	12/12/2001
178	I-GrnRB/007/0223	Bayer (South East Asia) Pte Ltd	Quick Bayt D	Imidacloprid	0.500	Granular Bait	13/12/2001
179	I-MicGR/045/0224	Best Chemical Co (S) Pte Ltd	Mosquito Killer	Bacillus thuringiensis subsp. israelensis, serotype H-14 (7000 ITU/ Mg)	2.860	Micro Granule	13/12/2001
180	I-EmlCN/046/0225	Syngenta Asia Pacific Pte Ltd	Actellic 50 EC	Pirimiphos Methyl	48.50	Emulsifiable Concentrate	14/12/2001
181	I-MicGR/045/0226	Best Chemical Co (S) Pte Ltd	Mosquito Killer	Bacillus thuringiensis subsp. israelensis, serotype H-14 (7000 ITU/ Mg)	2.860	Micro Granule	24/12/2001
182	I-EmlCN/008/0227	Agro Technic Pte Ltd	Pirimifog 50 EC	Pirimiphos-Methyl	50.20	Emulsifiable Concentrate	13/04/2002
183	I-OilAE/034/0228	Texchem Consumers (S) Pte Ltd	Fish Brand Aerosol	D-Allethrin D-Phenothrin	0.297 0.101	Oil-based Aerosol	06/05/2002
184	P-LiqLT/015/0229	S.C. Johnson & Son Pte Ltd	OFF! Insect Repellent Lotion	Diethyltoluamide	7.50	Liquid Lotion	09/05/2002
185	P-LiqLT/015/0230	S.C. Johnson & Son Pte Ltd	OFF! Insect Repellent Spray	Diethyltoluamide	7.00	Liquid Lotion	09/05/2002
186	I-WaxRB/023/0231	Sara Lee Singapore Pte Ltd	Ridsect Cockroach Baits	Fenitrothion	5.000	Wax Block Bait	06/06/2002
187	I-MicGR/041/0232	BASF Singapore Pte Ltd	Abate 1 SG	Temephos	1.100	Micro Granule	09/07/2002
188	I-WtrAE/003/0233	Okada Ecotech Pte Ltd	VSAFE Hand Spray	Etofenprox	0.600	Water-based Aerosol	28/08/2002
189	I-WtrAE/003/0234	Okada Ecotech Pte Ltd	VSAFE Hand Spray (Extra Strength)	Etofenprox	1.250	Water-based Aerosol	28/08/2002
190	I-WtrAE/003/0235	Okada Ecotech Pte Ltd	VSAFE Extra Strength Aerosol Spray	Etofenprox	1.250	Water-based Aerosol	10/09/2002
191	I-LiqTN/047/0236	MSR Green Corporation (S) Pte Ltd	Richpra	Prallethrin	90.00	Technical, liquid	18/10/2002
192	I-LiqTN/048/0237	Sumitomo Chemical Singapore Pte Ltd	Cypermethrin	Cypermethrin	93.00	Technical, liquid	30/10/2002
193	I-LiqTN/048/0238	Sumitomo Chemical Singapore Pte Ltd	Cypermethrin	Cypermethrin	93.00	Technical, liquid	30/10/2002
194	I-LiqTN/048/0239	Sumitomo Chemical Singapore Pte Ltd	Cypermethrin	Cypermethrin	93.00	Technical, liquid	30/10/2002
195	I-LiqTN/048/0240	Sumitomo Chemical Singapore Pte Ltd	Permethrin 25/75	Permethrin 25/75	93.00	Technical, liquid	30/10/2002
196	I-LiqTN/048/0241	Sumitomo Chemical Singapore Pte Ltd	Permethrin 25/75	Permethrin 25-75	93.00	Technical, liquid	30/10/2002
197	I-LiqTN/048/0242	Sumitomo Chemical Singapore Pte Ltd	Permethrin 25/75	Permethrin	93.00	Technical, liquid	30/10/2002
198	I-LiqTN/048/0243	Sumitomo Chemical Singapore Pte Ltd	Esbiol	S-bioallethrin	95.00	Technical, liquid	30/10/2002
199	I-LiqTN/048/0244	Sumitomo Chemical Singapore Pte Ltd	Esbiol	S-bioallethrin	95.00	Technical, liquid	30/10/2002
200	I-LiqTN/048/0245	Sumitomo Chemical Singapore Pte Ltd	Bioallethrin	Bioallethrin	93.00	Technical, liquid	30/10/2002
201	I-LiqTN/048/0246	Sumitomo Chemical Singapore Pte Ltd	Bioallethrin	Bioallethrin	93.00	Technical, liquid	30/10/2002
202	I-EmlCN/049/0247	Ecolab Pte Ltd	Pestgard Residual Insecticide	Permethrin 25:75	48.12	Emulsifiable Concentrate	17/12/2002

NEA Pesticides / Repellents Register

S/N	NEA Reg No	Company	Trade / Brand Name	Active Ingredient (S)	% w/w	Formulation	Reg Date
203	I-LiqTN/047/0248	MSR Green Corporation (S) Pte Ltd	Rich-Dpheno	D-Phenothrin	90.00	Technical, liquid	06/01/2003
204	I-PstRB/050/0249	Diethelm Singapore Pte Ltd	Combat Roach Killer	Fipronil	0.050	Paste Bait	27/01/2003
205	I-IpgCH/051/0250	Gruntek International	Magik Lines Chalk	Cypermethrin	1.000	Insecticide-impregnated Chalk	30/01/2003
206	I-SlvAE/002/0251	Reckitt Benckiser (Singapore) Pte Ltd	Mortein Ultra	Imiprothrin (50%) D-Phenothrin (92%)	0.080 0.109	Solvent-based Aerosol	30/01/2003
207	P-CrmLT/015/0252	S.C. Johnson & Son Pte Ltd	Autan Family Cream Lotion	Hydroxyethyl Isobutyl Piperidine Carboxylate	10.00	Cream Lotion	18/02/2003
208	P-SlvAE/015/0253	S.C. Johnson & Son Pte Ltd	Autan Active Body Spray	Hydroxyethyl Isobutyl Piperidine Carboxylate	16.00	Solvent-based Aerosol	18/02/2003
209	P-LiqLT/015/0254	S.C. Johnson & Son Pte Ltd	Autan Active Pump Spray	Hydroxyethyl Isobutyl Piperidine Carboxylate	20.00	Liquid Lotion	18/02/2003
210	I-GelRB/052/0255	Giltex International Marketing	Top Bait Cockroach Gel	Propoxur	1.000	Gel Bait	18/02/2003
211	P-CrmLT/015/0256	S.C. Johnson & Son Pte Ltd	Autan Family Cream Lotion	Hydroxyethyl Isobutyl Piperidine Carboxylate	10.00	Cream Lotion	18/02/2003
212	P-SlvAE/015/0257	S.C. Johnson & Son Pte Ltd	Autan Active Body Spray	Hydroxyethyl Isobutyl Piperidine Carboxylate	16.00	Solvent-based Aerosol	18/02/2003
213	P-LiqLT/015/0258	S.C. Johnson & Son Pte Ltd	Autan Active Pump Spray	Hydroxyethyl Isobutyl Piperidine Carboxylate	20.00	Liquid Lotion	18/02/2003
214	P-SlvAE/015/0259	S.C. Johnson & Son Pte Ltd	Autan Classic Aerosol Spray	Diethyltoluamide	16.000	Solvent-based Aerosol	19/02/2003
215	P-CrmLT/015/0260	S.C. Johnson & Son Pte Ltd	Autan Classic Cream Lotion	Diethyltoluamide	15.000	Cream Lotion	19/02/2003
216	I-OilEW/016/0261	Asiatic Agricultural Industries Pte Ltd	Malanon 95%	Malathion	95.00	Emulsion, oil in water	19/02/2003
217	I-GelVP/015/0262	S.C. Johnson & Son Pte Ltd	Baygon Master	transfluthrin	37.500	Gel Vaporiser	20/02/2003
218	I-OilAE/015/0263	S.C. Johnson & Son Pte Ltd	Baygon All Insect Killer	Propoxur Cyfluthrin	0.750 0.025	Oil-based Aerosol	20/02/2003
219	I-WtrAE/015/0264	S.C. Johnson & Son Pte Ltd	Baygon Mosquito Killer	Transfluthrin Cyfluthrin	0.040 0.025	Water-based Aerosol	20/02/2003
220	I-CoiVP/015/0265	S.C. Johnson & Son Pte Ltd	Baygon Mosquito Coil	transfluthrin	0.030	Coil Vaporizer / Mosquito Coil	20/02/2003
221	I-MatVP/015/0266	S.C. Johnson & Son Pte Ltd	Baygon Mosquito Mat	d-allethrin	5.000	Mat Vaporizer	20/02/2003
222	I-TabRB/015/0267	S.C. Johnson & Son Pte Ltd	Baygon Roach Bait Station	Chlorpyrifos	0.500	Tablet Bait	20/02/2003
223	I-TabRB/015/0268	S.C. Johnson & Son Pte Ltd	Baygon Roach Bait Station	Chlorpyrifos	0.500	Tablet Bait	21/02/2003
224	I-LiqVP/015/0269	S.C. Johnson & Son Pte Ltd	baygon genius	Bio-allethrin	3.600	Liquid Vaporizer	21/02/2003
225	I-IpgCH/053/0270	Matsben Corporation Pte Ltd	Terminator	Cypermethrin	1.000	Insecticide-impregnated Chalk	19/02/2003
226	I-WaxRB/002/0271	Reckitt Benckiser (Singapore) Pte Ltd	Mortein Nest Kill	Chlorpyrifos (99%) Chlorpyrifos (20% microencapsulated)	0.353 0.753	Wax Block Bait	21/02/2003
227	I-LiqVP/002/0272	Reckitt Benckiser (Singapore) Pte Ltd	Mortein Liquid	Esbiothrin	2.60	Liquid Vaporizer	25/02/2003
228	I-MatVP/002/0273	Reckitt Benckiser (Singapore) Pte Ltd	Mortein Red Mats	Prallethrin (90%)	0.990	Mat Vaporizer	26/02/2003
229	I-OilAE/054/0274	Maya Manufacturing & Trading Co. Pte Ltd	Mosfly Insect Killer	D-Tetramethrin Cyphenothrin	0.100 0.300	Oil-based Aerosol	27/02/2003

NEA Pesticides / Repellents Register

S/N	NEA Reg No	Company	Trade / Brand Name	Active Ingredient (S)	% w/w	Formulation	Reg Date
230	I-EmlCN/039/0275	Equitech Pesticides & Equipment Trading	Cyperstrike 100	cypermethrin	10.00	Emulsifiable Concentrate	12/03/2003
231	I-MicGR/010/0276	Sumitomo Chemical Singapore Pte Ltd	Vectobac G Biological Larvicide	Bacillus thuringiensis israelensis	2.80	Micro Granule	21/03/2003
232	I-WtrAE/002/0277	Reckitt Benckiser (Singapore) Pte Ltd	Shieldtox Hunter	Bioallethrin Bioresmethrin	0.209 0.039	Water-based Aerosol	24/03/2003
233	P-LiqLT/055/0278	Sato Pharmaceutical (S) Pte Ltd	Tact For Removal Of Insects	N,N-Diethyl-m-Toluamide	12.10	Liquid Lotion	02/03/2003
234	P-SlvAE/055/0279	Sato Pharmaceutical (S) Pte Ltd	Tact For Insect Repellent Spray	N,N-Diethyl-m-Toluamide	12.10	Solvent-based Aerosol	02/04/2003
235	I-LiqTN/048/0280	Sumitomo Chemical Singapore Pte Ltd	Gokilaht-S	D,d-T-cyphenothrin	93.00	Technical, liquid	11/04/2003
236	I-EmlCN/039/0281	Equitech Pesticides & Equipment Trading	Zymethrin 500	Cypermethrin	5.00	Emulsifiable Concentrate	17/04/2003
237	I-WdsGR/048/0283	Sumitomo Chemical Singapore Pte Ltd	VectoBac WG Biological Larvicide	Bacillus thuringiensis israelensis, Strain H14 fermentation solids & solubles	37.40	Water-dispersible Granule	24/04/2003
238	I-LiqTN/048/0284	Sumitomo Chemical Singapore Pte Ltd	SumiOne Technical Grade	Metofluthrin	93.00	Technical, liquid	26/04/2003
239	I-EmlCN/048/0285	Sumitomo Chemical Singapore Pte Ltd	SumiOne SEC	Metofluthrin	5.00	Emulsifiable Concentrate	06/05/2003
240	I-WslGR/057/0286	Agsin Pte Ltd	Vactor 1G	Temephos	1.00	Micro Granule	08/05/2003
241	I-LiqTN/048/0287	Sumitomo Chemical Singapore Pte Ltd	Esbiothrin	d-Trans Allethrin 75/25	93.00	Technical, liquid	13/05/2003
242	I-LiqTN/048/0288	Sumitomo Chemical Singapore Pte Ltd	Esbiothrin	d-Trans Allethrin 75/25	93.00	Technical, liquid	20/05/2003
243	I-EmlCN/046/0289	Syngenta Asia Pacific Pte Ltd	Actellic 50 EC	Pririmiphos-methyl	49.02	Emulsifiable Concentrate	21/05/2003
244	I-WdsGR/048/0290	Sumitomo Chemical Singapore Pte Ltd	Vectolex WG	Bacillus sphaericus, strain 2362 (650 BS ITU/mg)	51.20	Water-dispersible Granule	02/06/2003
245	I-GelRB/007/0291	Bayer (South East Asia) Pte Ltd	Maxforce Gold	fipronil	0.03	Gel Bait	05/06/2003
246	I-LiqTN/048/0292	Sumitomo Chemical Singapore Pte Ltd	Bioresmethrin	Bioresmethrin	93.00	Technical, liquid	17/06/2003
247	I-LiqTN/048/0293	Sumitomo Chemical Singapore Pte Ltd	Bioresmethrin (Bilaq)	Bioresmethrin	93.00	Technical, liquid	17/06/2003
248	I-LiqTN/048/0294	Sumitomo Chemical Singapore Pte Ltd	Bioresmethrin (Agro-Chemie)	Bioresmethrin	93.00	Technical, liquid	17/06/2003
249	R-PelRB/046/0295	Syngenta Asia Pacific Pte Ltd	Talon	Brodifacoum	0.005	Pelleted Bait	24/06/2003
250	I-WdsGR/045/0296	Best Chemical Co (S) Pte Ltd	Mosquito Dunks (Bti Briquets)	Bacillus Thuringiensis subspecies Israelensis Serotype H-14, 7000 ITU/mg	10.31	Water-dispersible Granule	15/07/2003
251	I-WdsGR/045/0297	Best Chemical Co (S) Pte Ltd	Mosquito Dunks (Bti Briquets)	Bacillus Thuringiensis subspecies Israelensis Serotype H-14, 7000 ITU/mg	10.31	Water-dispersible Granule	23/07/2003
252	I-LiqVP/002/0298	Reckitt Benckiser (Singapore) Pte Ltd	Shieldtox Liquid Vapour	Esbiothrin	2.60	Liquid Vaporizer	30/07/2003
253	I-OilAE/015/0299	S.C. Johnson & Son Pte Ltd	Baygon All Insect Killer	Propoxur Cyfluthrin	0.750 0.025	Oil-based Aerosol	08/08/2003
254	I-WtrAE/015/0300	S.C. Johnson & Son Pte Ltd	Baygon Mosquito Killer	Transfluthrin Cyfluthrin	0.040 0.025	Water-based Aerosol	08/08/2003
255	I-WaxRB/002/0301	Reckitt Benckiser (Singapore) Pte Ltd	Shieldtox Cockroach Bait	Chlorpyrifos	0.50	Wax Block Bait	07/08/2003
256	I-MicGR/048/0302	Sumitomo Chemical Singapore Pte Ltd	Sumilarv 0.5 G	Pyriproxyfen	0.50	Micro Granule	11/08/2003

NEA Pesticides / Repellents Register

S/N	NEA Reg No	Company	Trade / Brand Name	Active Ingredient (S)	% w/w	Formulation	Reg Date
257	I-OilAE/023/0303	Sara Lee Singapore Pte Ltd	Ridsect No Mos - Citrus	Prallethrin D-Phenothrin Tetramethrin	0.07 0.05 0.10	Oil-based Aerosol	09/09/2003
258	I-OilAE/023/0304	Sara Lee Singapore Pte Ltd	Ridsect No Mos - Lavender	Prallethrin D-Phenothrin Tetramethrin	0.07 0.05 0.10	Oil-based Aerosol	09/09/2003
259	I-OilAE/023/0305	Sara Lee Singapore Pte Ltd	Ridsect No Mos - Orange	Prallethrin D-Phenothrin Tetramethrin	0.07 0.05 0.10	Oil-based Aerosol	09/09/2003
260	I-OilAE/002/0306	Reckitt Benckiser (Singapore) Pte Ltd	Mortein Roach & Ant Killer	Imiprothrin Cypermethrin	0.03 0.15	Oil-based Aerosol	15/10/2003
261	I-SlvAE/002/0307	Reckitt Benckiser (Singapore) Pte Ltd	Shieldtox Multi Kill All Insect Killer	Imiprothrin D-phenothrin	0.04 0.10	Solvent-based Aerosol	28/10/2003
262	I-GrnRB/058/0308	Teba Engineering & Enterprises	"Golden Thunder" Ants & Cockroaches Killer	Cypermethrin Borax	1.00 4.00	Granular Bait	29/10/2003
263	I-GelRB/059/0309	Allworld Enterprise	1 Step Cockroach Gel Bait	Propoxur	1.00	Gel Bait	29/10/2003
264	I-WtrAE/015/0310	S.C. Johnson & Son Private Limited	Baygon Mosquito Killer	Transfluthrin Cyfluthrin	0.040 0.025	Water-based Aerosol	26/11/2003
265	I-OilAE/015/0311	S.C. Johnson & Son Private Limited	Baygon All Insect Killer	Propoxur Cyfluthrin	0.750 0.025	Oil-based Aerosol	26/11/2003
266	I-SlvAE/001/0312	Bentz Jaz Singapore Pte Ltd	EcoPCO ACU Contact Insecticide	2-Phenethyl Propionate	0.10	Solvent-based Aerosol	02/01/2004
267	I-GelRB/008/0313	Agro Technic Pte Ltd	Avert Cockroach Gel Bait	Abamectin	0.05	Gel Bait	02/01/2004
268	I-OilAE/051/0314	Gruntek International	Bat Crawling Insect Killer	Tetramethrin Permethrin Deltamethrin	0.300 0.100 0.005	Oil-based Aerosol	15/01/2004
269	I-CoiVP/048/0315	Sumitomo Chemical Singapore Pte Ltd	SumiOne Gold	Metofluthrin	0.0075	Coil Vaporizer / Mosquito Coil	05/02/2004
270	I-CoiVP/010/0316	Sumitomo Chemical Singapore Pte Ltd	SumiOne Super	Metofluthrin	0.005	Coil Vaporizer / Mosquito Coil	05/02/2004
271	I-LiqTN/047/0317	MSR Green Corporation (S) Pte Ltd	RichBeta	d-Trans Allethrin 75:25	93.00	Technical, liquid	09/02/2004
272	I-LiqTN/047/0318	MSR Green Corporation (S) Pte Ltd	RichDelt	Deltamethrin	93.00	Technical, liquid	09/02/2004
273	I-LiqTN/047/0319	MSR Green Corporation (S) Pte Ltd	RichCyper	Cypermethrin	90.00	Technical, liquid	12/02/2004
274	I-LiqTN/047/0320	MSR Green Corporation (S) Pte Ltd	RichPerme	Permethrin	90.00	Technical, liquid	12/02/2004
275	I-OilAE/030/0321	Lian Soon Siong Trading Co.	Trad	Imiprothrin Permethrin	0.10 0.30	Oil-based Aerosol	01/03/2004
276	I-SolCN/057/0322	Agsin Pte Ltd	Imidacloprid 9.6% SL	Imidacloprid	9.60	Soluble Concentrate	16/03/2004
277	I-SusCN/057/0323	Agsin Pte Ltd	Imidacloprid 18.2% SC	Imidacloprid	18.20	Suspension Concentrate	19/03/2004
278	I-SusCN/061/0324	Sundat (S) Pte Ltd	Sunmerin A	Alpha Cypermethrin	5.00	Suspension Concentrate	31/03/2004

NEA Pesticides / Repellents Register

S/N	NEA Reg No	Company	Trade / Brand Name	Active Ingredient (S)	% w/w	Formulation	Reg Date
279	I-MicGR/039/0325	Equitech Pesticides & Equipment Trading	Temphos AB 1% SG	Temephos	1.00	Micro Granule	02/04/2004
280	I-GelRB/008/0326	Agro Technic Pte Ltd	Agrogel Cockroach Gel Bait	Abamectin	0.05	Gel Bait	14/04/2004
281	P-LiqLT/032/0327	Johnson & Johnson Pte Ltd	Johnson's Baby Clear Lotion Anti-mosquito	Ethyl Butylacetyl amino -propionate	12.50	Liquid Lotion	15/04/2004
282	I-GelRB/016/0328	Asiatic Agricultural Industries Pte Ltd	Sieze Plus	Chlorpyrifos	1.00	Gel Bait	16/04/2004
283	I-GelRB/016/0329	Asiatic Agricultural Industries Pte Ltd	Sieze Platinum RB	Hydramethylnon	2.00	Gel Bait	16/04/2004
284	I-EmlCN/016/0330	Asiatic Agricultural Industries Pte Ltd	Aztec 50 EC	Pirimiphos-methyl	49.02	Emulsifiable Concentrate	26/04/2004
285	I-PstRB/062/0331	Sensatec (Asia) Pte Ltd	Combat Roach Killer	Fipronil	0.05	Paste Bait	26/04/2004
286	I-PstRB/062/0332	Sensatec (Asia) Pte Ltd	Wipeout	Fipronil	0.05	Paste Bait	26/04/2004
287	I-AquSU/045/0333	Best Chemical Co (S) Pte Ltd	AQUABAC xt	Bacillus thuringiensis Israelensis Solids, Spores & Insecticidal Toxins, 1,200 ITU/mg	8.00	Aqueous Suspension	10/05/2004
288	I-EmlCN/003/0334	Okada Ecotech Pte Ltd	Biovectrol 20EM	Etofenprox	20.00	Emulsifiable Concentrate	13/05/2004
289	I-NetIM/063/0335	Sumitomo Chemical Singapore Pte Ltd	Olyset Net	Permethrin	2.00	Impregnated Bed Net	22/05/2004
290	I-EmlCN/057/0336	Agsin Pte Ltd	Demax	Deltamethrin	2.50	Emulsifiable Concentrate	08/06/2004
291	I-EmlCN/057/0337	Agsin Pte Ltd	Zapex 5	Cypermethrin	5.00	Emulsifiable Concentrate	08/06/2004
292	I-EmlCN/051/0338	Gruntek International	Grunpro D 2.8% EC	Deltamethrin	2.80	Emulsifiable Concentrate	09/06/2004
293	I-EmlCN/057/0339	Agsin Pte Ltd	Zalathion	Malathion	84.00	Emulsifiable Concentrate	21/06/2004
294	I-GrnRB/064/0340	Fan Sin Engineering Co.	FBI	Fipronil	0.05	Granular Bait	24/06/2004
295	I-CapSU/016/0341	Asiatic Agricultural Industries Pte Ltd	D-Fence MC	Deltamethrin	2.50	Capsule Suspension	01/07/2004
296	I-CapSU/016/0342	Asiatic Agricultural Industries Pte Ltd	Vycon MC	Lambda-Cyhalothrin	2.50	Capsule Suspension	01/07/2004
297	I-SlvAE/065/0343	Creative Network International (S) Pte Ltd	Co-Go	Cypermethrin Permethrin	0.40 0.20	Solvent-based Aerosol	09/07/2004
298	I-EmlPN/066/0344	Premacom Services	PC-Cide	Chlorpyrifos Decamethrin Propoxur	0.50 0.05 0.05	Paint, emulsion	14/07/2004
299	I-OilEW/003/0345	Okada Ecotech Pte Ltd	Vecterm 10EW	Etofenprox	10.00	Emulsion, oil in water	14/07/2004
300	I-WetPD/067/0346	Agromed Resources Pte Ltd	Moskil	Bacillus thuringiensis subsp. Israelensis serotype H 14	5.00	Wettable Powder	17/07/2004
301	I-EmlCN/056/0347	Victagro Pte Ltd	Delete	Deltamethrin	2.50	Emulsifiable Concentrate	23/07/2004
302	I-OilEW/003/0348	Okada Ecotech Pte Ltd	Vecterm 20EW	Etofenprox	20.00	Emulsion, oil in water	13/08/2004
303	I-OilAE/015/0349	S.C. Johnson & Son Private Limited	Baygon Mosquito Killer	Prallethrin Permethrin	0.108 0.109	Oil-based Aerosol	23/08/2004
304	P-LiqLT/015/0350	S.C. Johnson & Son Private Limited	OFF! Soft & Scented Insect Repellent Lotion	N,N-Diethyltoluamide	15.00	Liquid Lotion	06/09/2004
305	I-MatVP/015/0351	S.C. Johnson & Son Private Limited	Baygon Aluminum Mat	D-Allethrin	5.09	Mat Vaporizer	24/09/2004
306	I-EmlCN/003/0352	Okada Ecotech Pte Ltd	Vecterm-20EM	Etofenprox	20.00	Emulsifiable Concentrate	04/10/2004

NEA Pesticides / Repellents Register

S/N	NEA Reg No	Company	Trade / Brand Name	Active Ingredient (S)	% w/w	Formulation	Reg Date
307	I-GelRB/068/0353	1 Step Pest Control Services Pte Ltd	1 Step Cockroach Gel Bait	Propoxur	1.00	Gel Bait	15/10/2004
308	R-WaxRB/029/0354	Zagro Singapore Pte Ltd	Larinat Bait	Bromadiolone	0.005	Wax Block Bait	08/11/2004
309	P-LiqLT/032/0355	Johnson & Johnson Pte Ltd	Johnson's Baby Clear Lotion Anti-Mosquito	Ethyl Butylacetylaminopropionate	12.50	Liquid Lotion	09/11/2004
310	I-GrnRB/029/0356	Zagro Singapore Pte Ltd	ZaZaFly	Azamethiphos	1.00	Granular Bait	18/11/2004
311	I-EmlCN/056/0357	Victagro Pte Ltd	Sniper 10 EC	Cypermethrin	10.00	Emulsifiable Concentrate	19/11/2004
312	I-OlmLQ/008/0358	Agro Technic Pte Ltd	PY-ZAP	Pyrethrins	4.10	Oil-miscible Liquid	24/11/2004
313	I-EmlCN/069/0359	Go-Green Pte Ltd	Boxer-30% EC	Etofenprox	30.00	Emulsifiable Concentrate	06/12/2004
314	R-PelRB/056/0360	Victagro Pte Ltd	Nofar-1	Brodifacoum	0.005	Pelleted Bait	06/12/2004
315	I-GenSM/047/0361	MSR Green Corporation (S) Pte Ltd	Speed	Cypermethrin	8.00	Smoke Generator	07/12/2004
316	I-EmlCN/056/0362	Victagro Pte Ltd	Phinco T-22	Permethrin Tetramethrin	9.75 1.50	Emulsifiable Concentrate	17/12/2004
317	I-OilAE/015/0363	S.C. Johnson & Son Private Limited	Baygon All Insect Killer	Cyfluthrin Imiprothrin	0.015 0.050	Oil-based Aerosol	22/12/2004
318	I-MicEW/012/0364	Rentokil Initial Singapore Private Limited	PyGo	d-phenothrin	10.00	Micro Emulsion	04/01/2005
319	I-EmlCN/001/0365	Bentz Jaz Singapore Pte Ltd	EFI ME	Pyrethrins	4.10	Emulsifiable Concentrate	11/01/2005
320	I-GrnRB/070/0366	WJ Organization	Gold Cannon Once For All	Cypermethrin	0.10	Granular Bait	24/01/2005
321	I-SusCN/008/0367	Agro Technic Pte Ltd	Bistar 8% SC	Bifenthrin	7.80	Suspension Concentrate	15/02/2005
322	I-MicCN/063/0368	Sumitomo Chemical Singapore Pte Ltd	Sumithion 20MC	Fenitrothion	20.00	Micro-capsule Concentrate	16/02/2005
323	I-LiqTN/063/0369	Sumitomo Chemical Singapore Pte Ltd	Kenya Pyrethrum Refined Conc. Extract 25% (PALE)	Pyrethrins	25.00	Technical, liquid	16/02/2005
324	I-OilEW/007/0370	Bayer (South East Asia) Pte Ltd	Aqua Deltacide	Deltamethrin	2.00	Emulsion, oil in water	17/02/2005
325	I-LiqTN/007/0371	Bayer (South East Asia) Pte Ltd	Cislin 30	Deltamethrin	28.40	Technical, liquid	17/02/2005
326	I-DusPD/007/0372	Bayer (South East Asia) Pte Ltd	Coopex Insect Powder	Permethrin 25/75	0.50	Dustable Powder	17/02/2005
327	I-GenSM/007/0373	Bayer (South East Asia) Pte Ltd	Coopex Smoke Generator	Permethrin	13.50	Smoke Generator	17/02/2005
328	I-WetPD/007/0374	Bayer (South East Asia) Pte Ltd	Coopex WP	Permethrin 25/75	25.00	Wettable Powder	17/02/2005
329	I-SusCN/007/0375	Bayer (South East Asia) Pte Ltd	Crackdown	Deltamethrin	0.97	Suspension Concentrate	17/02/2005
330	I-DusPD/007/0376	Bayer (South East Asia) Pte Ltd	Crackdown Insect Powder	Deltamethrin	0.05	Dustable Powder	17/02/2005
331	I-OilEW/007/0377	Bayer (South East Asia) Pte Ltd	Crackdown Rapide	Deltamethrin S-Bioallethrin	2.50 2.00	Emulsion, oil in water	17/02/2005
332	I-LiqTN/007/0378	Bayer (South East Asia) Pte Ltd	Musal	Bromadiolone	0.24	Technical, liquid	17/02/2005
333	I-EmlCN/007/0379	Bayer (South East Asia) Pte Ltd	Cislin	Deltamethrin	2.80	Emulsifiable Concentrate	17/02/2005
334	I-EmlCN/007/0380	Bayer (South East Asia) Pte Ltd	Crackdown 15 EC	Deltamethrin	1.57	Emulsifiable Concentrate	17/02/2005
335	I-EmlCN/007/0381	Bayer (South East Asia) Pte Ltd	Deltacide	S-Bioallethrin Deltamethrin	0.85 0.60	Emulsifiable Concentrate	17/02/2005
336	I-EmlCN/007/0382	Bayer (South East Asia) Pte Ltd	Resigen	S-bioallethrin Permethrin 25/75	0.80 18.70	Emulsifiable Concentrate	17/02/2005
337	I-WetPD/007/0383	Bayer (South East Asia) Pte Ltd	Cislin WP	Deltamethrin	2.50	Wettable Powder	17/02/2005
338	I-GrnRB/071/0384	Radha Exports Pte Ltd	Superior Ants & Cockroaches Killer	Cypermethrin Borax	0.10 4.00	Granular Bait	18/02/2005

NEA Pesticides / Repellents Register

S/N	NEA Reg No	Company	Trade / Brand Name	Active Ingredient (S)	% w/w	Formulation	Reg Date
339	I-PstRB/062/0385	Sensatec (Asia) Pte Ltd	Combat Roach Killer	Fipronil	0.05	Paste Bait	29/03/2005
340	I-PstRB/062/0386	Sensatec (Asia) Pte Ltd	Wipeout	Fipronil	0.05	Paste Bait	29/03/2005
341	I-MicGR/008/0387	Agro Technic Pte Ltd	Creek 1.0 G	Temephos	1.00	Micro Granule	08/04/2005
342	I-EmlCN/003/0388	Okada Ecotech Pte Ltd	Biovectrol 10EM	Etofenprox	10.0	Emulsifiable Concentrate	13/04/2005
343	I-MicGR/072/0389	Singapore Horti-Flora	SPAR 1% S.G.	Temephos	1.00	Micro Granule	21/04/2005
344	I-EmlCN/008/0390	Agro Technic Pte Ltd	Agrofog 5.0 EC	Cyfluthrin	5.00	Emulsifiable Concentrate	22/04/2005
345	I-PstRB/073/0391	Gold Eagle International (S) Pte Ltd	Duodumie Lure And Kill Magic Box	Aprocarb	0.10	Paste Bait	03/05/2005
346	I-OilAE/015/0392	S.C. Johnson & Son Private Limited	Baygon Crawling Insect Killer	Imiprothrin Cypermethrin	0.10 0.10	Oil-based Aerosol	09/05/2005
347	I-OilAE/015/0393	S.C. Johnson & Son Private Limited	Baygon Crawling Insect Killer	Imiprothrin Cypermethrin	0.10 0.10	Oil-based Aerosol	09/05/2005
348	I-LiqSP/015/0394	S.C. Johnson & Son Private Limited	OFF! Aqua Spritz Insect Repellent Spray	N,N-Diethyl-Meta-Toluamide	15.0	Liquid Spray (Insecticide)	27/05/2005
349	I-MicGR/074/0395	Zagro Singapore Pte Ltd	Vactor 1G	Temephos	1.00	Micro Granule	30/05/2005
350	I-LiqVP/002/0396	Reckitt Benckiser (Singapore) Pte Ltd	Mortein Liquid	Esbiothrin	2.60	Liquid Vaporizer	30/05/2005
351	I-PstRB/015/0398	S.C. Johnson & Son Private Limited	Baygon Double Control Roach Bait	Abamectin	0.05	Paste Bait	10/06/2005
352	I-DusPD/075/0399	Natural Earth	Natural Earth Organic Insecticide	Pyrethrins	0.20	Dustable Powder	13/06/2005
353	I-CoiVP/015/0400	S.C. Johnson & Son Private Limited	Baygon Mosquito Coil (Lavender)	Transfluthrin	0.03	Coil Vaporizer / Mosquito Coil	14/06/2005
354	I-WetPD/074/0401	Zagro Singapore Pte Ltd	ZaZacron	Azamethiphos	10.0	Wettable Powder	28/06/2005
355	I-AquFU/076/0402	Unique Environmental Services Pte Ltd	Red Earth Aqua Fumigator	D-T80-Cyphenothrin	7.20	Aqua Fumigator	05/07/2005
356	I-SlvAE/002/0403	Reckitt Benckiser (Singapore) Pte Ltd	Shieldtox Rapid Killer	Imiprothrin Cypermethrin	0.03 0.15	Solvent-based Aerosol	11/07/2005
357	I-SlvAE/002/0404	Reckitt Benckiser (Singapore) Pte Ltd	Mortein Instant Kill	D-phenothrin Prallethrin	0.100 0.073	Solvent-based Aerosol	13/07/2005
358	I-LiqVP/015/0405	S.C. Johnson & Son Private Limited	Baygon Electric Mosquito Repeller Refill	Prallethrin	1.25	Liquid Vaporizer	02/08/2005
359	I-EmlCN/077/0406	Sumitomo Chemical Singapore Pte Ltd	Gokilaht-S 5EC	d,d-trans-cyphenothrin	5.90	Emulsifiable Concentrate	18/08/2005
360	I-OilAE/054/0407	Maya Manufacturing & Trading Co. Pte Ltd	Mosfly	Tetramethrin D-allethrin D-phenothrin	0.12 0.24 0.14	Oil-based Aerosol	19/08/2005
361	I-EmlCN/008/0408	Agro Technic Pte Ltd	Pynosect PCO	Permethrin	21.70	Emulsifiable Concentrate	23/08/2005
362	R-TrkPD/008/0409	Agro Technic Pte Ltd	Coumatrac	Coumatetralyl	0.75	Tracking Powder	23/08/2005
363	I-EmlCN/008/0410	Agro Technic Pte Ltd	Fossil 6.5 EC	Cypermethrin	6.50	Emulsifiable Concentrate	24/08/2005
364	I-EmlCN/008/0411	Agro Technic Pte Ltd	Pynosect 10	Permethrin Tetramethrin	18.65 9.33	Emulsifiable Concentrate	25/08/2005
365	I-GenSM/001/0412	Bentz Jaz Singapore Pte Ltd	Protector Insecticide Smoke	Permethrin	4.75	Smoke Generator	13/09/2005
366	I-LiqSP/078/0413	Medipharma Pte Ltd	Sketolene Shield	N,N-Diethyl-M-Toluamide	20.0	Liquid Spray (Insecticide)	27/09/2005

NEA Pesticides / Repellents Register

S/N	NEA Reg No	Company	Trade / Brand Name	Active Ingredient (S)	% w/w	Formulation	Reg Date
367	I-CoiVP/054/0414	Maya Manufacturing & Trading Co. Pte Ltd	Mosfly	D-allethrin	0.20	Coil Vaporizer / Mosquito Coil	29/09/2005
368	I-EmlCN/074/0415	Zagro Singapore Pte Ltd	Jentik-Jentik 500	Temephos	44.6	Emulsifiable Concentrate	29/09/2005
369	I-EmlCN/074/0416	Zagro Singapore Pte Ltd	Zapyrifos 38.5EC	Chlorpyrifos	38.5	Emulsifiable Concentrate	30/09/2005
370	P-WetTS/079/0417	Pigeon Singapore Pte Ltd	Anti-Mosquito Wet Tissues	Ethyl Butylacetyl amino propionate	10.0	Wet Tissue	03/10/2005
371	I-EmlCN/074/0418	Zagro Singapore Pte Ltd	Zapyrifos 38EC	Chlorpyrifos	38.0	Emulsifiable Concentrate	06/10/2005
372	I-EmlCN/074/0419	Zagro Singapore Pte Ltd	Perfectin 13	Permethrin	13.0	Emulsifiable Concentrate	06/10/2005
373	I-EmlCN/074/0420	Zagro Singapore Pte Ltd	Perfectin 15	Permethrin	15.0	Emulsifiable Concentrate	06/10/2005
374	I-EmlCN/074/0421	Zagro Singapore Pte Ltd	Perfectin 20	Permethrin	20.0	Emulsifiable Concentrate	11/10/2005
375	I-EmlCN/074/0422	Zagro Singapore Pte Ltd	Perfectin 25	Permethrin	25.0	Emulsifiable Concentrate	11/10/2005
376	I-EmlCN/074/0423	Zagro Singapore Pte Ltd	Zapex 5	Cypermethrin	5.00	Emulsifiable Concentrate	19/10/2005
377	I-EmlCN/074/0424	Zagro Singapore Pte Ltd	Zalathion	Malathion	84.0	Emulsifiable Concentrate	21/10/2005
378	I-EmlCN/074/0425	Zagro Singapore Pte Ltd	Demax	Deltamethrin	2.84	Emulsifiable Concentrate	07/11/2005
379	P-SlvAE/080/0426	3M Technologies (S) Pte Ltd	3M Ultrathon Insect Repellent	N,N-diethyl-m-toluamide	25.0	Solvent-based Aerosol	11/11/2005
380	I-EmlCN/007/0427	Bayer (South East Asia) Pte Ltd	Unden 20 EC	Propoxur	20.0	Emulsifiable Concentrate	18/11/2005
381	I-CapSU/074/0428	Zagro Singapore Pte Ltd	Chlorcap	Chlorpyrifos	25.0	Capsule Suspension	18/11/2005
382	I-WtrAE/081/0429	Taylor Stanley (S) Pte Ltd	Kitz X-PEL 100	Etofenprox	1.00	Water-based Aerosol	21/11/2005
383	I-WtrAE/065/0430	Creative Network International (S) Pte Ltd	Sky-Radar NF	Prallethrin d-phenothrin	0.09 0.05	Water-based Aerosol	21/11/2005
384	I-EmlCN/074/0431	Zagro Singapore Pte Ltd	Zapex 10	Cypermethrin	10.0	Emulsifiable Concentrate	24/11/2005
385	I-EmlCN/074/0432	Zagro Singapore Pte Ltd	Zapex 15	Cypermethrin	15.0	Emulsifiable Concentrate	29/11/2005
386	P-ConGL/014/0433	Fair Chem Industries Pte Ltd	Enprotec Insect Repellent	N,N-Diethyl-M-Toluamide	20.0	Contact Gel	30/11/2005
387	I-EmlCN/074/0434	Zagro Singapore Pte Ltd	Zapex 20	Cypermethrin	20.0	Emulsifiable Concentrate	30/11/2005
388	I-EmlCN/003/0435	Okada Ecotech Pte Ltd	Vecterm 10EM	Etofenprox	10.0	Emulsifiable Concentrate	01/12/2005
389	I-LiqSP/082/0436	NU Skin Enterprises Singapore Pte Ltd	Epoch Body Armor Insect Repellent	Ethyl Butylacetyl amino propionate	10.0	Liquid Spray (Insecticide)	02/12/2005
390	I-EmlCN/074/0437	Zagro Singapore Pte Ltd	Zapex 25	Cypermethrin	25.0	Emulsifiable Concentrate	02/12/2005
391	I-PapVP/002/0438	Reckitt Benckiser (Singapore) Pte Ltd	Mortein Activ Air 10 Nights	Metofluthrin	0.28	Paper Emanation (Insecticide)	07/12/2005
392	I-PapVP/002/0439	Reckitt Benckiser (Singapore) Pte Ltd	Mortein Activ Air 30 Nights	Metofluthrin	0.73	Paper Emanation (Insecticide)	07/12/2005
393	I-SusCN/083/0440	World Health Technologies Pte Ltd	Bistar 8% SC Insecticide	Bifenthrin	7.80	Suspension Concentrate	13/12/2005
394	I-EmlCN/074/0441	Zagro Singapore Pte Ltd	Demax 1.5	Deltamethrin	1.70	Emulsifiable Concentrate	16/12/2005
395	I-EmlCN/039/0442	Equitech Pesticides & Equipment Trading	Supremo 250	Permethrin	25.0	Emulsifiable Concentrate	04/01/2006
396	P-SlvAE/015/0443	S.C. Johnson & Son Private Limited	OFF! Active Insect Repellent I	N, N-diethyl-m-toluamide	15.0	Solvent-based Aerosol	23/01/2006
397	P-SlvAE/015/0444	S.C. Johnson & Son Private Limited	OFF! Active Insect Repellent I	N, N-diethyl-m-toluamide	15.0	Solvent-based Aerosol	23/01/2006
398	I-MicGR/074/0445	Zagro Singapore Pte Ltd	Vactor 1 G	Temephos	1.0	Micro Granule	27/01/2006
399	I-EmlCN/074/0446	Zagro Singapore Pte Ltd	Jentik-Jentik 50	Temephos Technical (90%)	55.55	Emulsifiable Concentrate	27/01/2006
400	I-DusPD/051/0447	Gruntek International	Magik Puff	Cypermethrin	1.0	Dustable Powder	02/02/2006

NEA Pesticides / Repellents Register

S/N	NEA Reg No	Company	Trade / Brand Name	Active Ingredient (S)	% w/w	Formulation	Reg Date
401	P-LiqLT/084/0448	TMVC Singapore Pte Ltd	RID-Sunblock 30+	N, N-diethyl-m-toluamide	7.0	Liquid Lotion	21/02/2006
402	P-CrmLT/084/0449	TMVC Singapore Pte Ltd	RID-Kids	N, N-diethyl-m-toluamide	7.0	Cream Lotion	21/02/2006
403	P-LiqLT/084/0450	TMVC Singapore Pte Ltd	RID-Tropical Strength	N, N-diethyl-m-toluamide	19.0	Liquid Lotion	21/02/2006
404	P-LiqSP/084/0451	TMVC Singapore Pte Ltd	RID-Tropical Strength	N, N-diethyl-m-toluamide	19.0	Liquid Spray (Repellent)	21/02/2006
405	I-TabRB/085/0452	Adiwarna Industries Pte Ltd	Jackie	Cinnamic Aldehyde	5.0	Tablet Bait	22/02/2006
406	I-MatVP/001/0453	Bentz Jaz Singapore Pte Ltd	Panaplate	Dichlorvos	16.0	Mat Vaporizer	28/02/2006
407	I-WetPD/025/0454	New Eastern (1971) Pte Ltd	Newcyper 15 WP	Cypermethrin	15.0	Wettable Powder	15/03/2006
408	I-SlvAE/015/0455	S.C. Johnson & Son Private Limited	Baygon All Insect Killer	Imiprothrin Cyfluthrin	0.050 0.015	Solvent-based Aerosol	16/03/2006
409	I-SlvAE/015/0456	S.C. Johnson & Son Private Limited	Baygon Mosquito Killer	Prallethrin Permethrin	0.100 0.100	Solvent-based Aerosol	16/03/2006
410	I-EmlCN/086/0457	Utex Industrial Supplies Pte Ltd	Callington Airez Insecticide	Permethrin 25:75	52.60	Emulsifiable Concentrate	30/03/2006
411	I-SlvAE/086/0458	Utex Industrial Supplies Pte Ltd	Callington Pre-Spray Aircraft Insecticide	Permethrin 25:75	2.0	Solvent-based Aerosol	30/03/2006
412	I-SlvAE/086/0459	Utex Industrial Supplies Pte Ltd	Callington 1-Shot Aircraft Insecticide	D-Phenothrin 20:80 Permethrin 25:75	2.0	Solvent-based Aerosol	30/03/2006
413	I-SlvAE/086/0460	Utex Industrial Supplies Pte Ltd	Callington Top of Descent Aircraft Insecticide	D-Phenothrin 20:80	2.0	Solvent-based Aerosol	30/03/2006
414	P-PatCH/087/0461	Apricot Distribution Network Pte Ltd	Mos-Buster Mosquito Repellent Patch	IBI-246 (2-Undecanone)	7.77	Patch	13/04/2006
415	I-SlvAE/001/0462	Bentz Jaz Singapore Pte Ltd	Pymatic Metered Insecticide	Pyrethrins	1.40	Solvent-based Aerosol	17/04/2006
416	I-SlvAE/088/0463	Hypercoat Enterprises Pte Ltd	MAC Arandee Aircraft Insecticide Pre Flight Spray	Permethrin	2.0	Solvent-based Aerosol	20/04/2006
417	I-SlvAE/088/0464	Hypercoat Enterprises Pte Ltd	MAC Arandee Aircraft Insecticide Cabin Spray-Top Of Descent	D-Phenothrin	2.0	Solvent-based Aerosol	20/04/2006
418	I-SlvAE/088/0465	Hypercoat Enterprises Pte Ltd	MAC Arandee Aircraft Insecticide Hold Spray	D-Phenothrin Permethrin	2.0 2.0	Solvent-based Aerosol	20/04/2006
419	I-LiqVP/015/0466	S.C. Johnson & Son Private Limited	Baygon Liquid Electric Repeller	Prallethrin	1.60	Liquid Vaporizer	04/05/2006
420	I-LiqVP/015/0467	S.C. Johnson & Son Private Limited	Baygon Liquid Electric Repeller (Natural Pine Fragrance)	Prallethrin	1.60	Liquid Vaporizer	04/05/2006
421	I-SlvAE/002/0468	Reckitt Benckiser (Singapore) Pte Ltd	Shieldtox Odourless Crawling Insect Killer	Imiprothrin Cypermethrin	0.03 0.15	Solvent-based Aerosol	15/05/2006
422	I-SlvAE/002/0469	Reckitt Benckiser (Singapore) Pte Ltd	Mortein Ultra All Insect Killer Lemon Frangranced	Imiprothrin D-Phenothrin D-trans allethrin (75/25)	0.02 0.03 0.10	Solvent-based Aerosol	16/05/2006
423	I-SlvAE/002/0470	Reckitt Benckiser (Singapore) Pte Ltd	Mortein Ultra All Insect Killer	Imiprothrin d-phenothrin d-trans allethrin (75/25)	0.02 0.03 0.10	Solvent-based Aerosol	16/05/2006
424	I-SolCN/089/0471	Del Agro Pte Ltd	Delcol 10% SL	Imidacloprid	9.60	Soluble Concentrate	17/05/2006
425	I-SusCN/089/0472	Del Agro Pte Ltd	Delcol 18.2% SC	Imidacloprid	18.20	Suspension Concentrate	17/05/2006
426	I-SlvAE/002/0473	Reckitt Benckiser (Singapore) Pte Ltd	Hunter	Prallethrin d-phenothrin	0.042 0.096	Solvent-based Aerosol	19/05/2006

NEA Pesticides / Repellents Register

S/N	NEA Reg No	Company	Trade / Brand Name	Active Ingredient (S)	% w/w	Formulation	Reg Date
427	I-SlvAE/002/0474	Reckitt Benckiser (Singapore) Pte Ltd	Shieldtox All Insect Killer	Imiprothrin d-phenothrin d-trans allethrin (75/25)	0.02 0.03 0.10	Solvent-based Aerosol	23/05/2006
428	I-MatVP/090/0475	Maier Home Innovation	ThermaCELL Mosquito Repellent	d-cis/trans allethrin	21.97	Mat Vaporizer	24/05/2006
429	I-GelRB/040/0476	Origin Exterminators Pte Ltd	Blattathor Cockroach Gel	Abamectin	0.05	Gel Bait	30/05/2006
430	I-UlvLQ/040/0477	Origin Exterminators Pte Ltd	Diphthor ULV Insecticide	Cypermethrin	2.50	Ultra-low Volume Liquid	30/05/2006
431	I-PstPA/091/0478	Aegis Intelligent Chemicals Pte Ltd	Anikill	Pyrethrins	0.09	Paste (Insecticide)	31/05/2006
432	I-SusCN/040/0479	Origin Exterminators Pte Ltd	Betathor Insecticide	Beta-Cyfluthrin	2.50	Suspension Concentrate	01/06/2006
433	I-SlvAE/002/0480	Reckitt Benckiser (Singapore) Pte Ltd	Shieldtox Odourless Flying Insect Killer	d-phenothrin d-trans allethrin (75/25)	0.050 0.126	Solvent-based Aerosol	05/06/2006
434	I-OilAE/021/0481	NTUC Fairprice Co-operative Limited	FairPrice Kill Fast All Insect Killer Oil-based Aerosol Spray	Prallethrin D-phenothrin permethrin	0.09 0.05 0.20	Oil-based Aerosol	05/06/2006
435	I-WtrAE/021/0482	NTUC Fairprice Co-operative Limited	FairPrice Kill Fast All Insect Killer Water-based Aerosol Spray	Prallethrin D-Phenothrin Permethrin	0.09 0.05 0.20	Water-based Aerosol	05/06/2006
436	R-WaxRB/068/0483	1 Step Pest Control Services Pte Ltd	1 Step Kill Fast Rodenticide	Brodifacoum	0.005	Wax Block Bait	20/06/2006
437	I-SusCN/040/0484	Origin Exterminators Pte Ltd	Maxxthor Termiticide And Insecticide	Bifenthrin	10.0	Suspension Concentrate	05/07/2006
438	P-SlvAE/015/0485	S.C. Johnson & Son Private Limited	OFF! Active insect repellent I	N, N-Diethyl-M-Toluamide	15.0	Solvent-based Aerosol	18/07/2006
439	P-CrmLT/092/0486	Supra Healthcare Pte Ltd	Tropicare Insect Repellent	MGK 264 MGK 326 N, N-Diethyl-M-Toluamide	2.00 1.00 16.00	Cream Lotion	18/07/2006
440	I-LiqTN/047/0487	MSR Green Corporation (S) Pte Ltd	Richtransflu	Transfluthrin	92.0	Technical, liquid	28/07/2006
441	I-GelRB/007/0488	Bayer (South East Asia) Pte Ltd	Goliath Cockroach Gel	Fipronil	0.05	Gel Bait	28/07/2006
442	I-EmlCN/008/0489	Agro Technic Pte Ltd	Pynosect PCO	Permethrin	21.70	Emulsifiable Concentrate	01/08/2006
443	I-EmlCN/008/0490	Agro Technic Pte Ltd	pynosect 10	Permethrin Tetramethrin	18.65 9.33	Emulsifiable Concentrate	01/08/2006
444	I-CoiVP/077/0491	Sumitomo Chemical Singapore Pte Ltd	SumiOne A	Metofluthrin	0.005	Coil Vaporizer / Mosquito Coil	01/08/2006
445	I-CoiVP/077/0492	Sumitomo Chemical Singapore Pte Ltd	SumiOne B	Metofluthrin	0.0075	Coil Vaporizer / Mosquito Coil	04/08/2006
446	I-LiqVP/002/0493	Reckitt Benckiser (Singapore) Pte Ltd	Mortein Liquid	d-trans Allethrin (75/25)	2.60	Liquid Vaporizer	16/08/2006
447	P-WetTS/093/0494	Tipex Trading Pte Ltd	Beautex Mosquito Repellent Wipes	Dimethyl Phthalate Ethyl Hexanediol N,N-Diethyl-m-toluamide	2.50 0.80 1.50	Wet Tissue	20/09/2006
448	I-DusPD/074/0495	Zagro Singapore Pte Ltd	Azamethiphos Technical	Azamethiphos Technical	95.0	Dustable Powder	20/09/2006
449	I-EmlCN/016/0496	Asiatic Agricultural Industries Pte Ltd	Biopren-BH 10 ECInsecticide Concentrate	Hydroprene	12.13	Emulsifiable Concentrate	20/09/2006
450	I-UlvLQ/016/0497	Asiatic Agricultural Industries Pte Ltd	Biopren- BH 1.2 ULV Insecticide Concentrate	Hydroprene Pyrethrins	1.20 1.00	Ultra-low Volume Liquid	20/09/2006

NEA Pesticides / Repellents Register

S/N	NEA Reg No	Company	Trade / Brand Name	Active Ingredient (S)	% w/w	Formulation	Reg Date
451	I-WetPD/074/0498	Zagro Singapore Pte Ltd	ZaZacron 50	Azamethiphos (95%)	52.7	Wettable Powder	04/10/2006
452	I-OilAE/023/0499	Sara Lee Singapore Pte Ltd	Ridsect Cockroach Killer	Cypermethrin Imiprothrin	0.20 0.07	Oil-based Aerosol	04/10/2006
453	I-WtrAE/023/0500	Sara Lee Singapore Pte Ltd	Ridsect Waterbase	prallethrin d-phenothrin	0.07 0.05	Water-based Aerosol	04/10/2006
454	I-SlvAE/016/0501	Asiatic Agricultural Industries Pte Ltd	Biopren -BH Cockroach Killer Aerosol	Hydroprene Permethrin Natural Pyrethrum	0.10 0.20 0.05	Solvent-based Aerosol	04/10/2006
455	I-MatVP/054/0502	Maya Manufacturing & Trading Co. Pte Ltd	Mosfly Brand Mat	d-allevthrin	4.00	Mat Vaporizer	19/10/2006
456	I-CapSU/046/0503	Syngenta Asia Pacific Pte Ltd	Demand 2.5 CS	Lambda-Cyhalothrin	2.44	Capsule Suspension	31/10/2006
457	I-LiqSP/094/0504	Singapore Pharmachem Pte Ltd	EcoFog	Pyrethrins	0.52	Liquid Spray (Insecticide)	16/11/2006
458	I-GelRB/068/0505	1 Step Pest Control Services Pte Ltd	1Step Xterminator Roach Gel	Hydramethylnon	1.70	Gel Bait	16/11/2006
459	I-MicGR/095/0506	Veltox Singapore	Temephos Sand Granules	Temephos	1.00	Micro Granule	13/12/2006
460	I-WtrAE/002/0507	Reckitt Benckiser (Singapore) Pte Ltd	Mortein Waterbased	d-phenothrin d-trans allethrin (75/25)	0.07 0.11	Water-based Aerosol	20/12/2006
461	I-EmlCN/095/0508	Veltox Singapore	Insprin 50EC	Cypermethrin	5.00	Emulsifiable Concentrate	20/12/2006
462	I-EmlCN/095/0509	Veltox Singapore	Insprin 250EC	Cypermethrin	25.0000	Emulsifiable Concentrate	20/12/2006
463	I-MicGR/047/0510	MSR Green Corporation (S) Pte Ltd	MSR Temephos 1% Sand Granule	Temephos	1.0000	Micro Granule	20/12/2006
464	I-EmlCN/048/0511	Sumitomo Chemical Singapore Pte Ltd	Pynamon Forte 90EC	d-allevthrin	81.0	Emulsifiable Concentrate	16/01/2007
465	R-PstRB/074/0512	Zagro Singapore Pte Ltd	HapusTikus Paste Bait	Brodifacoum	0.0050	Paste Bait	06/02/2007
466	I-NetIM/041/0513	BASF South East Asia Pte Ltd	Interceptor	alpha cypermethrin	0.66	Impregnated Bed Net	23/03/2007
467	I-WaxRB/002/0514	Reckitt Benckiser (Singapore) Pte Ltd	Mortein Cockroach Bait	Indoxacarb	0.25	Wax Block Bait	23/03/2007
468	I-SlvAE/002/0515	Reckitt Benckiser (Singapore) Pte Ltd	Shieldtox With Dettol Germ Stop All Insect Killer	imiprothrin d-phenothrin d-trans allethrin (75/25)	0.02 0.03 0.12	Solvent-based Aerosol	23/03/2007
469	I-PstRB/015/0516	S.C. Johnson & Son Private Limited	Baygon 24-Hour Roach Killer	Indoxacarb	1.00	Paste Bait	13/04/2007
470	I-SlvAE/015/0517	S.C. Johnson & Son Private Limited	Baygon Mosquito Killer	Tetramethrin d-allevthrin Permethrin	0.35 0.10 0.10	Solvent-based Aerosol	01/06/2007
471	I-SlvAE/015/0518	S.C. Johnson & Son Private Limited	BAYGON MOSQUITO Killer	Tetramethrin d-allevthrin Permethrin	0.35 0.10 0.10	Solvent-based Aerosol	01/07/2007
472	I-EmlCN/025/0519	New Eastern (1971) Pte Ltd	Newcyflu 5 EC	Cyfluthrin	5.00	Emulsifiable Concentrate	01/06/2007
473	I-MatVP/096/0520	Maier (Singapore) Pte Ltd	Thermacell Mosquito Repellent	d-cis/trans allethrin	21.97	Mat Vaporizer	26/06/2007
474	I-LiqTN/097/0521	Sumitomo Chemical Singapore Pte Ltd	ETOC	Prallethrin	90.0	Technical, liquid	16/07/2007
475	I-LiqTN/048/0522	Sumitomo Chemical Singapore Pte Ltd	Sumithrin	d-phenothrin	92.0	Technical, liquid	16/07/2007
476	I-LiqTN/048/0523	Sumitomo Chemical Singapore Pte Ltd	Neo-Pynamon Forte	d-tetramethrin	92.0	Technical, liquid	16/07/2007
477	I-EmlCN/016/0524	Asiatic Agricultural Industries Pte Ltd	Able Max	Cypermethrin	25.0	Emulsifiable Concentrate	16/07/2007
478	I-SlvAE/002/0525	Reckitt Benckiser (Singapore) Pte Ltd	Mortein With Dettol Germ Stop Cockroach Killer	Cypermethrin Imiprothrin	0.20 0.07	Solvent-based Aerosol	16/07/2007

NEA Pesticides / Repellents Register

S/N	NEA Reg No	Company	Trade / Brand Name	Active Ingredient (S)	% w/w	Formulation	Reg Date
479	I-OilAE/002/0526	Reckitt Benckiser (Singapore) Pte Ltd	Shieldtox Rapid Kill	imiprothrin cypermethrin	0.03 0.15	Oil-based Aerosol	16/07/2007
480	I-SlvAE/002/0527	Reckitt Benckiser (Singapore) Pte Ltd	Mortein with Dettol Germ Stop All Insect Killer	d-phenothrin imiprothrin d-trans allethrin(75/25)	0.03 0.02 0.12	Solvent-based Aerosol	16/07/2007
481	I-SlvAE/002/0528	Reckitt Benckiser (Singapore) Pte Ltd	Shieldtox with Dettol Germ Stop Cockroach Killer	cypermethrin imiprothrin	0.20 0.07	Solvent-based Aerosol	16/07/2007
482	P-WetTS/098/0529	Freshening Industries Pte Ltd	Insect Repellent Wipes	Ethyl Butylacetyl amino propionate	15.6	Wet Tissue	08/08/2007
483	I-PowTN/097/0530	Sumitomo Chemical Singapore Pte Ltd	Neo-Pynamin	Tetramethrin	92.0	Technical, Powder	08/08/2007
484	I-LiqTN/097/0531	Sumitomo Chemical Singapore Pte Ltd	Pralle 50% MUP	Imiprothrin	50.0	Technical, liquid	08/08/2007
485	I-OilEW/003/0532	Okada Ecotech Pte Ltd	Xpat 10EW	Etofenprox	10.00	Emulsion, oil in water	08/08/2007
486	I-OilAE/054/0533	Maya Manufacturing & Trading Co. Pte Ltd	Mosfly CIK	d-tetramethrin d,d,T-cyphenothrin	0.10 0.15	Oil-based Aerosol	08/08/2007
487	I-OilAE/054/0534	Maya Manufacturing & Trading Co. Pte Ltd	Mosfly FIK	prallethrin d-phenothrin	0.08 0.075	Oil-based Aerosol	08/08/2007
488	I-GelRB/089/0535	Del Agro Pte Ltd	Spectra Cockroach Gel Bait	Imidacloprid	2.15	Gel Bait	29/08/2007
489	I-LiqVP/002/0536	Reckitt Benckiser (Singapore) Pte Ltd	Shieldtox Clear Nite	Transfluthrin	11.5	Liquid Vaporizer	30/08/2007
490	I-OilAE/099/0537	MSR Green Corporation (S) Pte Ltd	Robocan Insect Killer With Natural Pyrethrins	Pyrethrins	0.90	Oil-based Aerosol	30/08/2007
491	I-OilEW/007/0538	Bayer (South East Asia) Pte Ltd	Aqua K-Othrine	Deltamethrin	2.0	Emulsion, oil in water	07/09/2007
492	I-GelRB/046/0539	Syngenta Asia Pacific Pte Ltd	Optigard Cockroach Bait	emamectin benzoate	0.10	Gel Bait	10/09/2007
493	I-EmlCN/037/0540	Guardian Laboratories Pte Ltd	Geskil 50 EC	Cypermethrin	5.0	Emulsifiable Concentrate	04/10/2007
494	I-EmlCN/037/0541	Guardian Laboratories Pte Ltd	Geskil 250 EC	Cypermethrin	25.0	Emulsifiable Concentrate	04/10/2007
495	I-GenSM/100/0542	R S AG Trader	Crocodile Fast Fumigator	Cyphenothrin MGK-264	7.0 2.5	Smoke Generator	11/10/2007
496	P-LiqLT/101/0543	Beiersdorf Singapore Pte Ltd	Hansaplast Insect Repellent Lotion	Ethyl-Butylacetyl aminopropionate	15.00	Liquid Lotion	17/10/2007
497	P-LiqSP/101/0544	Beiersdorf Singapore Pte Ltd	Hansaplast Insect Repellent Spray	Ethyl-Butylacetyl aminopropionate	15.00	Liquid Spray (Repellent)	17/10/2007
498	I-OilAE/102/0545	Trojan Hospitality Asia Pte Ltd	Mozzie Zap	Cypermethrin	1.7	Oil-based Aerosol	30/10/2007
499	I-LiqTN/047/0546	MSR Green Corporation (S) Pte Ltd	Richcyflu	Cyfluthrin	93.0	Technical, liquid	30/10/2007
500	P-LiqLT/101/0547	Beiersdorf Singapore Pte Ltd	Hansaplast Anti-Insect Lotion	Ethyl-Butylacetyl amino propionate	15.00	Liquid Lotion	30/10/2007
501	P-LiqSP/101/0548	Beiersdorf Singapore Pte Ltd	Hansaplast Anti-Insect Spray	Ethyl-Butylacetyl amino propionate	15.00	Liquid Spray (Repellent)	30/10/2007
502	I-NetIM/049/0549	Sumitomo Chemical Singapore Pte Ltd	SumiOne Net	Metofluthrin	5.0	Impregnated Insecticide Net	27/12/2007
503	R-WaxRB/046/0550	Syngenta Asia Pacific Pte Ltd	Talon WB Wax Block Rodent Bait	Brodifacoum	0.005	Wax Block Bait	27/12/2007
504	P-LiqSP/103/0551	Delfi Singapore Pte Ltd	Moz Away Long Hour Protection	Picaridin	19.2	Liquid Spray (Repellent)	27/12/2007
505	I-GelRB/104/0552	Delchem Singapore Pte Ltd	Spectra Cockroach Gel Bait	Imidacloprid	2.15	Gel Bait	05/02/2008

NEA Pesticides / Repellents Register

S/N	NEA Reg No	Company	Trade / Brand Name	Active Ingredient (S)	% w/w	Formulation	Reg Date
506	P-LiqSP/105/0553	DCL Industries Pte Ltd	Sawyer Premium Insect Repellent Clothing, SP647, (Pump & Spray)	Permethrin	0.50	Liquid Spray(Clothing Repellent)	06/03/2008
507	R-PelRB/074/0554	Zagro Singapore Pte Ltd	HapusTikus Pellets	Brodifacoum	0.005	Pelleted Bait	17/04/2008
508	R-WaxRB/074/0555	Zagro Singapore Pte Ltd	hapusTikus Wax Block	Brodifacoum	0.005	Wax Block Bait	17/04/2008
509	I-CapSU/016/0556	Asiatic Agricultural Industries Pte Ltd	Quest MC	Lambda-cyhalothrin	2.5	Capsule Suspension	17/04/2008
510	I-SlvAE/002/0557	Reckitt Benckiser (Singapore) Pte Ltd	Hunter FIK	Prallethrin D-Phenothrin	0.042 0.096	Solvent-based Aerosol	21/04/2008
511	I-SlvAE/002/0557	Reckitt Benckiser (Singapore) Pte Ltd	Hunter FIK	Prallethrin D-Phenothrin	0.042 0.096	Solvent-based Aerosol	21/04/2008
512	I-GelRB/106/0558	DuPont Company (Singapore) Pte Ltd	DuPont Advion Cockroach Gel Bait	Indoxacarb	0.6	Gel Bait	19/06/2008
513	I-LiqTN/107/0559	PCTS Specialty Chemicals Pte Ltd	Tagros T93	Permethrin	93.0	Technical, liquid	19/06/2008
514	I-GelRB/108/0560	First Choice Pest Specialist Pte Ltd	First Choice Cockroach Gel Bait	Propoxur	1.0	Gel Bait	19/06/2008
515	I-LiqTN/047/0561	MSR Green Corporation (S) Pte Ltd	Richimipro 50% TK	Imiprothrin	50.0	Technical, liquid	08/07/2008
516	P-LiqSP/020/0562	Diethelm Singapore Pte Ltd	MOZ AWAY Long Hour Protection	Picaridin	19.2	Liquid Spray (Repellent)	24/07/2008
517	I-GelRB/109/0563	Avoir International Pte Ltd	Preminator Cockroach Bait	Imidacloprid	2.15	Gel Bait	27/08/2008
518	R-WaxRB/046/0564	Syngenta Asia Pacific Pte Ltd	Matikus	Brodifacoum	0.003	Wax Block Bait	27/08/2008
519	I-OilAE/110/0565	Umax Corporation (S) Pte Ltd	Blacktop Cockroach Killer	Imiprothrin Cypermethrin	0.10 0.10	Oil-based Aerosol	29/09/2008
520	I-OilAE/110/0566	Umax Corporation (S) Pte Ltd	Blacktop	Prallethrin Imiprothrin Cypermethrin	0.05 0.05 0.10	Oil-based Aerosol	29/09/2008
521	I-CoiVP/002/0567	Reckitt Benckiser (Singapore) Pte Ltd	SHIELDTOX 10-HOUR COILS	Metofluthrin	0.005	Coil Vaporizer / Mosquito Coil	10/11/2008
522	I-CoiVP/002/0568	Reckitt Benckiser (Singapore) Pte Ltd	Shieldtox 10 Hour Coils	Metofluthrin	0.005	Coil Vaporizer / Mosquito Coil	11/11/2008
523	I-LiqVP/002/0569	Reckitt Benckiser (Singapore) Pte Ltd	Shieldtox Liquid	d-trans allethrin (75/25)	2.6	Liquid Vaporizer	05/12/2008
524	I-PowTN/074/0570	Zagro Singapore Pte Ltd	Deltamethrin Technical	Deltamethrin	98.0	Technical, Powder	05/12/2008
525	I-GrnRB/074/0571	Zagro Singapore Pte Ltd	Killer 1%	Azamethiphos	1.0	Granular Bait	05/12/2008
526	I-GelRB/068/0572	1 Step Pest Control Services Pte Ltd	1 STEP Cockroach Gel Bait	Imidacloprid	2.5	Gel Bait	11/12/2008
527	I-LiqTN/047/0573	MSR Green Corporation (S) Pte Ltd	Rich D-Tetra	d-tetramethrin	94.0	Technical, liquid	11/12/2008
528	I-MatVP/015/0574	S.C. Johnson & Son Private Limited	Baygon Power Plug (7 Nights)	Transfluthrin	3.5	Mat Vaporizer	10/02/2009
529	I-MatVP/015/0575	S.C. Johnson & Son Private Limited	Baygon Power Plug (30 Nights)	Transfluthrin	13.43	Mat Vaporizer	10/02/2009
530	I-OilAE/023/0576	Sara Lee Singapore Pte Ltd	Ridsect Mosquito Killer	prallethrin d-phenothrin	0.04 0.10	Oil-based Aerosol	10/02/2009
531	I-OilAE/111/0577	Pestbusters Pte Ltd	PestBusters Insect Killer	Prallethrin Imiprothrin Permethrin	0.10 0.10 0.30	Oil-based Aerosol	10/02/2009
532	I-EmlCN/074/0578	Zagro Singapore Pte Ltd	D-Mark	Deltamethrin	1.13	Emulsifiable Concentrate	12/02/2009
533	I-LiqVP/002/0579	Reckitt Benckiser (Singapore) Pte Ltd	SHIELDTOX Clear Nite	Transfluthrin	11.5	Liquid Vaporizer	06/03/2009
534	I-GelRB/074/0580	Zagro Singapore Pte Ltd	Roach Block	Hydramethylnon	2.2	Gel Bait	18/05/2009
535	I-LiqTN/039/0581	Equitech (S) Pte Ltd	Temephos Tech	Temephos	92.0	Technical, liquid	20/05/2009
536	I-PstRB/015/0582	S.C. Johnson & Son Private Limited	BAYGON 24 HOUR ROACH KILLER	Indoxacarb	0.5	Paste Bait	02/07/2009

NEA Pesticides / Repellents Register

S/N	NEA Reg No	Company	Trade / Brand Name	Active Ingredient (S)	% w/w	Formulation	Reg Date
537	I-WtrAE/003/0583	Okada Ecotech Pte Ltd	Bio-X	Etofenprox	1.25	Water-based Aerosol	13/07/2009
538	I-SlrSB/112/0584	Hydroemission Corporation Pte Ltd	Laevikil Block	Temephos	1.0	Slow Release Solid Block	20/07/2009
539	I-GrnRB/025/0585	New Eastern (1971) Pte Ltd	Newbait	Propoxur	1.0	Granular Bait	17/08/2009
540	I-WtrAE/003/0586	Okada Ecotech Pte Ltd	Bio-X Handspray	Etofenprox	1.25	Water-based Aerosol	18/08/2009
541	I-OilEW/039/0587	Equitech (S) Pte Ltd	Temphos Larvicidal Oil	Temephos	0.54	Emulsion, oil in water	21/08/2009
542	I-EmlCN/047/0588	MSR Green Corporation (S) Pte Ltd	SpeedCyper 10% EC	Cypermethrin	10.0	Emulsifiable Concentrate	16/09/2009
543	R-PelRB/046/0589	Syngenta Asia Pacific Pte Ltd	Talon P	Brodifacoum	0.005	Pelleted Bait	17/09/2009
544	I-WdsGR/045/0590	Best Chemical Co (S) Pte Ltd	Aquabac DF 3000	Bacillus Thuringiensis Subsp. Israelensis (7000 Itu/mg)	43.0	Water-dispersible Granule	24/11/2009
545	I-WdsGR/106/0591	DuPont Company (Singapore) Pte Ltd	DuPont Arilon Insecticide	Indoxacarb	20.00	Water-dispersible Granule	24/11/2009
546	I-SlvAE/015/0592	S C Johnson & Son Private Limited	Baygon Protector Crawling Insect Killer Triple Action (3 in 1)	Imiprothrin Cypermethrin	0.10 0.10	Solvent-based Aerosol	09/12/2009
547	I-WtrAE/002/0593	Reckitt Benckiser (Singapore) Pte Ltd	Shieldtox Powergard Barrier Outdoor	Imiprothrin Deltamethrin	0.03 0.06	Water-based Aerosol	21/12/2009
548	I-WtrAE/002/0594	Reckitt Benckiser (Singapore) Pte Ltd	SHIELDTOX POWERGARD BARRIER OUTDOOR	Imiprothrin Deltamethrin	0.03 0.06	Water-based Aerosol	22/12/2009
549	I-WdsGR/106/0595	DuPont Company (Singapore) Pte Ltd	DUPONT ARILON INSECTICIDE	Indoxacarb	20.0	Water-dispersible Granule	23/12/2009
550	I-GelRB/106/0596	DuPont Company (Singapore) Pte Ltd	DuPont Advion Cockroach Gel	Indoxacarb	0.60	Gel Bait	04/01/2010
551	I-EmlCN/047/0597	MSR Green Corporation (S) Pte Ltd	SpeedCyper 5% EC	Cypermethrin	5.00	Emulsifiable Concentrate	14/01/2010
552	I-WdsGR/045/0598	Best Chemical Co (S) Pte Ltd	AQUABAC DF 3000	Bacillus Thuringiensis Subsp. Israelensis (7000 itu/mg)	43.0	Water-dispersible Granule	19/01/2010
553	I-CoiVP/002/0599	Reckitt Benckiser (Singapore) Pte Ltd	Shieldtox Powergard Mosquito Coils	Metofluthrin	0.005	Coil Vaporizer / Mosquito Coil	20/01/2010
554	I-GelRB/007/0600	Bayer (South East Asia) Pte Ltd	Maxforce Forte	Fipronil	0.05	Gel Bait	20/01/2010
555	I-LiqTN/039/0601	Equitech (S) Pte Ltd	Cyper Tech	Cypermethrin	92.0	Technical, liquid	08/02/2010
556	R-PelRB/016/0602	Asiatic Agricultural Industries Pte Ltd	Ratrol	Flocoumafen	0.005	Pelleted Bait	18/02/2010
557	I-GrnRB/016/0603	Asiatic Agricultural Industries Pte Ltd	Protect Fly Bait	Azamethiphos	1.0	Granular Bait	24/02/2010
558	I-EmlCN/104/0604	Delchem Singapore Pte Ltd	Tornado 2.5% EC	Lambda-Cyhalothrin	2.5	Emulsifiable Concentrate	25/02/2010
559	I-SlvAE/002/0605	Reckitt Benckiser (Singapore) Pte Ltd	Shieldtox Powergard All Insect Killer	Imiprothrin d-phenothrin d-trans allethrin	0.02 0.03 0.10	Solvent-based Aerosol	01/04/2010
560	I-LiqVP/002/0606	Reckitt Benckiser (Singapore) Pte Ltd	Shieldtox Powergard Liquid Vaporiser	d-trans allethrin	2.60	Liquid Vaporizer	01/04/2010
561	I-CoiVP/015/0607	S C Johnson & Son Private Limited	Baygon Mosquito Coil - Lavender	d-allethrin	0.20	Coil Vaporizer / Mosquito Coil	05/04/2010
562	I-CoiVP/015/0608	S C Johnson & Son Private Limited	Baygon Mosquito Coil	d-allethrin	0.20	Coil Vaporizer / Mosquito Coil	05/04/2010
563	I-SlvAE/002/0609	Reckitt Benckiser (Singapore) Pte Ltd	Shieldtox PowerGard Crawling Insect Killer	imiprothrin cypermethrin	0.03 0.15	Solvent-based Aerosol	05/04/2010
564	I-SlvAE/002/0610	Reckitt Benckiser (Singapore) Pte Ltd	Shieldtox PowerGard Odourless Crawling Insect Killer	Imiprothrin Cypermethrin	0.03 0.15	Solvent-based Aerosol	06/04/2010
565	I-SlvAE/002/0611	Reckitt Benckiser (Singapore) Pte Ltd	Shieldtox PowerGard Odourless Flying Insect Killer	d-phenothrin d-trans allethrin	0.05 0.126	Solvent-based Aerosol	07/04/2010
566	I-SusCN/104/0612	Delchem Singapore Pte Ltd	Delete 2.5 SC	Deltamethrin	2.5	Suspension Concentrate	04/05/2010

NEA Pesticides / Repellents Register

S/N	NEA Reg No	Company	Trade / Brand Name	Active Ingredient (S)	% w/w	Formulation	Reg Date
567	I-EmlCN/104/0613	Delchem Singapore Pte Ltd	Delete 2.5 EC	Deltamethrin	2.5	Emulsifiable Concentrate	05/05/2010
568	I-SusCN/016/0614	Asiatic Agricultural Industries Pte Ltd	Vic 80 SC	Bifenthrin	7.8	Suspension Concentrate	19/05/2010
569	I-IpgPA/113/0615	Joo Heng Plastic Trading	No Bugs M'lady	Propoxur	1.0	Insecticide Impregnated Paper	20/05/2010
570	I-EmlCN/104/0616	Delchem Singapore Pte Ltd	Vapcothrin 5 % EC	Cyfluthrin	5.0	Emulsifiable Concentrate	04/06/2010
571	I-GelRB/068/0617	1 Step Pest Control Services Pte Ltd	1STEP Roach Killer Gel	Hydramethylnon	2.0	Gel Bait	18/06/2010
572	P-WetTS/098/0618	Freshening Industries Pte Ltd	Zappy Boy Insect Repellent Wipes	Ethyl-Butylacetyl amino propionate	15.6	Wet Tissue	24/06/2010
573	I-SlrSB/001/0619	Bentz Jaz Singapore Pte Ltd	Relief T	Temephos	1.0	Slow Release Solid Block	28/06/2010
574	I-IpgPA/071/0620	Radha Exports Pte Ltd	No Bugs M'lady	Propoxur	1.0	Insecticide-impregnated Paper	29/06/2010
575	I-SusCN/025/0621	New Eastern (1971) Pte Ltd	Newthrin 9% SC	Bifenthrin	9.0	Suspension Concentrate	08/07/2010
576	I-AquFU/001/0622	Bentz Jaz Singapore Pte Ltd	Ice Pro Fumigator	d-T80-Cyphenothrin	7.2	Aqua Fumigator	09/07/2010
577	I-XrBRI/114/0623	Wendell Trading Company	Altosid XR Briquets	(S)-Methoprene	2.1	Briquets	01/09/2010
578	I-OilEW/114/0624	Wendell Trading Company	Fyfanon	Malathion	40.0	Emulsion, oil in water	02/09/2010

附件七
美國環保署公告已完成容許評估
惰性成分名單

表 4.7-3 美國環保署目前公布殺蟲劑惰性成分名單(A-Z 排列)

字母 序列	No.	Inert Ingredient	List Classification	CAS Reg. No. and Name	Reassessed Date	CFR Citation
A	1	Acetone		67-64-1	6/13/2005	180.91
				2-Propanone		
	2	Acetophenone	4B	98-86-2	7/06/2006	180.92
				Acetophenone		
	3	Adenosine	4B	58-61-7	2/22/2005	180.92
				Adenosine		
	4	Alkanoic and Alkenoic acids, mono- and diesters of a-hydro-w-hydroxypoly (oxyethylene) with molecular weight (in amu) range of 200 to 6,000	3 、 4B	Multiples - See Decision Document	9/28/2005	180.910 180.920 180.930
	5	Alkyl (C8-18) sulfate and its ammonium, calcium, isopropylamine, magnesium, potassium, sodium and zinc salts	4B	See Appendix A in Decision Document	8/31/2006	180.91
	6	Alkyl (C8-18) sulfate and its ammonium, calcium, magnesium, potassium, sodium, and zinc salts	4B	See Appendix A in Decision Document	8/31/2006	180.93
	7	Alkyl (C8-C24) Benzenesulfonic Acid and its Ammonium, Calcium, Magnesium, Potassium, Sodium, and Zinc Salts	4B	See Appendix A in Decision Document	8/1/2006	180.910 180.930
	8	Aluminum Isopropoxide		555-31-7	6/14/2006	180.1091
				2-Propanol, aluminum salt		
	9	Aluminum Secondary Butoxide		2269-22-9	6/14/2006	180.1091
				2-Butanol, aluminum salt		
	10	Ammonium Carbamate	4B	1111-78-0	3/24/2006	180.91
				Carbamic acid, monoammonium salt		
	11	Ammonium Nitrate	4B	6484-52-2	1/31/2005	180.92
	12	Amyl Acetate	4B	628-63-7	7/31/2006	180.91
				amyl acetate		

字母 序列	No.	Inert Ingredient	List Classification	CAS Reg. No. and Name	Reassessed Date	CFR Citation
B	13	2-(2'-Hydroxy-5'-methylphenyl)benzotriazole		2440-22-4	2/23/2006	180.93
				Phenol, 2-(2H-benzotriazol-2-yl)-4-methyl		
	14	n-Butanol	4B	71-36-3	8/30/2005	180.910 180.930
				n-butanol		
	15	γ-Butyrolactone		96-48-0	6/08/2006	180.92
				2(3H)-Furanone,dihydro-		
	16	Butane	4B	106-97-8	5/25/2006	180.910 180.930
				Butane		
	17	Butylated Hydroxyanisole	4B	25013-16-5	9/29/2005	180.910 180.930
				phenol, (1,1-lethyl)-4-methoxy-		
	18	Butylated Hydroxytoluene	4B	128-37-0	9/29/2005	180.910 180.930
				phenol,2,6-bis(1,1-lethyl)-4-methyl-		
c	19	5-Chloro-2-methy-4-isothiazolin-3-one (in combination with 2-methyl-4-isothiazolin-3-one)	4B	26171-55-4	1/13/2005	180.92
				3(2H)-Isothiazoline, 2-methyl-		
	20	Calcium salt of partially dimerized rosin	4B	68648-50-0	11.29/2006	180.91
				Resin acids and rosin acids, dimers, calcium salts		
	21	Camphor		76-22-2	1/27/2006	180.92
				Bicyclo[2.2.1]heptan-2-one, 1,7,7-trimethyl		
	22	Carbon Black	4B	1333-86-4	11/22/2005	180.93
	23	Cerous Chloride	4B	7790-86-5	5/06/2005	180.92
				Carous Chloride		
	24	Chlorobenzene	4B	108-90-7	6/30/2006	180.92

字母 序列	No.	Inert Ingredient	List Classification	CAS Reg. No. and Name	Reassessed Date	CFR Citation
	25	Copolymer of alpha- and beta-pinene	4B	Benzene, chloro-	6/6/2005	180.19
				Bicyclo[3.1.1]hept-2-ene, 2,6,6trimethyl, polymer with 6,6- l-2- methylenebicyclo [3.1.1]heptane		
	26	Copper Naphthenate	4B	1338-02-9	6/27/2006	180.92
				Naphthenic acids, copper salts		
	27	Cyclohexane	4B	110-82-7	4/22/2005	180.92
				Cyclohexane		
	28	Cyclohexanone	4B	108-94-1	4/22/2005	180.920
				Cyclohexanone		180.930
	29	3,6-Diemthyl-4-octyn-3,6-diol		78-66-0	5/22/2006	180.190
				4-Octyne -3,6-diol,3,6-l		180.920 180.930
D	30	D & C Green No. 6	4B	128-80-3	5/10/2005	180.92
						180.93
	31	D & C Red No. 17	4B	85-86-9	5/10/2005	180.92
						180.93
	32	D & C Red No. 33	4B	3567-66-6	5/10/2005	180.92
	33	D & C Violet No. 2	4B	81-48-1	5/10/2005	180.92
						180.93
	34	n-Decyl Alcohol	4B	112-30-1	6/21/2006	180.92
				n-decyl alcohol		
	35	Dialkyl (C8-C18) dimethylether.pdf Ammonium Chloride	4B	See Appendix A in Decision Document	8/01/2006	180.910 180.930

字母 序列	No.	Inert Ingredient	List Classification	CAS Reg. No. and Name	Reassessed Date	CFR Citation		
	36	Diethanolamine	4B	111-42-2	8/31/2006	180.92		
				Diethanolamine				
	37	Diethyl Phthalate	4B	84-66-2	6/05/2005	180.93		
				1,2-Benzenedicarboxylic acid, diethyl ester				
	38	Diethylene Glycol	4B	111-46-6	6/29/2006	180.92		
				Ethanol, 2,2'-oxybis-				
	39	Diethylene glycol abietate	4B	10107-99-0	4/21/2005	180.91		
				1-Phenanthrenecarboxylic acid, 1,2,3,4,4a,4b,5,6,10,10a-decahydro-1,4a- dimethyl-7-(1-methylethyl)-, 2-(2-hydroxyethoxy)ethyl ester, (1R,4aR,4bR,10aR)-				
	40	Diethyl Glycol Monobutyl Ether	4B	111-77-3	6/29/2006	180.92		
				Ethanol, 2-(2-methoxyethoxy)-				
	41	Diethyl Glycol Monoethyl Ether		111-90-0				
				Ethanol, 2-(2-ethoxyethoxy)-				
	42	Diethyl Glycol Monomethyl Ether		112-34-5				
				Ethanol, 2-(2-butoxyethoxy)-				
	43	Dimethyl ether		115-10-6			5/24/2005	180.93
				Methane, oxybis-				
	44	Dimethyl sulfoxide	1) 67-68-5	6/16/2006	180.92			
			Dimethyl sulfoxide					
	45			2) 67-68-5	6/19/2006	180.1083		
				Methane, sulfinylbis-				
	46	1,1-Difluoroethane		75-37-6	8/27/2005	180.910		
				Ethane, 1,1-difluoro-		180.930		

字母 序列	No.	Inert Ingredient	List Classification	CAS Reg. No. and Name	Reassessed Date	CFR Citation
	47	1,2-dihydro-6-ethoxy-2,2,4-trimethylquinoline	4B	91-53-2	3/30/2005	180.91
				Quinoline, 6-ethoxy-1,2-dihydro-2,2,4-trimethyl-		
	48	Dimethylpolysiloxane		9013-00-6	6/1/2006	180.93
				Polydimethylsiloxane		
	49	Dipropylene Glycol Monomethyl Ether (DPGME)		34590-94-8	5/9/2006	180.920 180.930
				Propanol, 1(or 2)-(2-methoxymethylethoxy)-		
	50	Dysprosium Chloride	4B	10025-74-8	5/06/2005	180.92
				Dysprosium Chloride		
E	51	2-Ethyl-1-hexanol	3	104-76-7	8/15/2006	180.910 180.920 180.930
				1-hexanol, 2-ethyl		
	52	Ethane, 1,1,1,2-tetrafluoro-	4B	811-97-2	9/29/2005	180.91
				Ethane, 1,1,1,2-tetrafluoro		
	53	Ethyl Acetate	4B	141-78-6	7/31/2006	180.91
				ethyl acetate		
	54	Ethyl Alcohol (ethanol)	4B	64-17-5	4/27/2006	180.910 180.930 180.940
	55	Ethyl esters of fatty acids derived from edible fats and oils		111-62-6	6/01/2006	180.91
				Ethyl oleate		
	56	Ethylene Glycol	4B	107-21-1	6/30/2006	180.104
			4B	1,2-Ethanediol	6/29/2006	180.92

字母 序列	No.	Inert Ingredient	List Classification	CAS Reg. No. and Name	Reassessed Date	CFR Citation
	57	Ethylenediaminetetracetic acid (EDTA)	3	Multiples - See Decision Document	1/28/2004	
	58	Ethylene Glycol Monobutyl Ether (EBGE)	4B	111-76-2	4/4/2006	180.92
				Ethanol, 2-butoxy-		
	59	Europic Chloride	4B	10025-74-8	5/06/2005	180.92
Europic Chloride						
F	60	FD & C Yellow No. 6 Aluminum Lake	4B	15790-07-5	5/10/2005	180.93
	61	FD&C Blue No. 1	4B	3844-45-9	12/21/2004	180.91
						180.93
	62	FD&C Red No. 40	4B	25956-17-6	12/21/2004	180.91
						180.92
G	63	Gluconic acid and sodium salt	4A	1) 133-42-6	2/22/2005	180.92
				gluconic acid		
				2) 526-95-4		
				D-gluconic acid		
				3) 527-07-1		
				sodium gluconate		
				4) 14906-97-9		
				D-gluconic acid, sodium salt		
	67	Glycerol-Propylene Oxide Polymer Oxide Polymer		25791-96-2	6/22/2006	180.92
				Poly(oxy(methyl-1,2-ethanediyl)),alpha,alpha',alpha"-1,2,3-propanetriyltris)omega-hydroxy-		
68	Glyceryl tris- 12-hydroxystearate	4A	139-44-6	3/18/2005	180.920 180.930	

字母 序列	No.	Inert Ingredient	List Classification	CAS Reg. No. and Name	Reassessed Date	CFR Citation
				Octadecanoic acid, 12-hydroxy-, 1,2,3-propanetriyl ester		
	69	Nonyl, Decyl, and Undecyl Glycoside	3	1) 132778-08-6	5/19/2006	180.910 180.930
				D-Glucopyranose, oligomeric, C9-11-alkyl glycosides		
	70			2) 132778-08-6		
				D-glucopyranose, oligomeric, C9-11 alkyl glycosides		
	71	Octyl and Decyl Glucosides	3	1) 68515-73-1	5/19/2006	180.910 180.930
				Glucopyranose, oligomeric, decyl octyle glycosides		
	72			2) 68515-73-1		
				D-glucopyranose, oligomeric, decyl octyl glycosides		
H	73	2-Hydroxy-4-n-Octoxybenzophenone	4B	1843-05-6	8/10/2006	180.92
				Methanone,[2-hydroxy-4-(octyloxy)phenyl]phenyl-		
	74	a-(p-Nonylphenyl)-@hydroxypoly(oxyethylene)	4B	See Table 1 in Decision Document	8/31/2006	180.910,180.920 180.930
	75	n-Hexyl Alcohol	4B	111-27-3	9/29/2005	180.910 180.930
				Hexanol		
	76	Hexamethylenetetramine		100-97-0	5/9/2006	180.910 180.920
				1,3,5,7-Tetraazatricyclo[3.3.1.1 ^{3,7}]decane		
	77	Hydroxypropyl Guar Gum	4A	39421-75-5	1/27/2005	180.92

字母 序列	No.	Inert Ingredient	List Classification	CAS Reg. No. and Name	Reassessed Date	CFR Citation
I	78	Isobornyl Acetate	4B	125-12-2	8/31/2006	180.92
				Isobornyl Acetate		
	79	Isobutyl Alcohol	4B	78-83-1	9/06/2005	180.92
				Isobutyl Alcohol		
	80	Isobutylene-butene copolymers	4B	9044-17-1	8/02/2006	180.92
Butene,polymer with 2-methyl-1-propene-						
K	81	Kerosene, U.S.P. reagent	4B	1) 8008-20-6	8/02/2006	180.93
				Kerosine (petroleum)		
	82			2) 64742-81-0		
				Kerosine (petroleum), hydrodesulfurized		
L	83	Lanthanum Chloride	4B	10099-58-8	5/06/2006	180.92
M	84	2-methyl-2,4-pentanediol		107-41-5	11/08/2005	180.92
				2,4-pentanediol, 2-methyl		
	85	2-Methyl-4-isothiazolin-3-one(in combination with 5-chloro-2-mehtyl-4-isothiazolin-3-one)	4B	2682-20-4	1/19/2005	180.92
				3(2H)-Isothiazolone, 2-methyl-		
	86	N-Methylpyrrolidone		872-50-4	6/1/2006	180.92
				2-Pyrrolidinone, 1-methyl		
87	Magnesium Nitrate		1) 10377-60-3	2/2/2006	180.92	

字母 序列	No.	Inert Ingredient	List Classification	CAS Reg. No. and Name	Reassessed Date	CFR Citation
	88			Magnesium nitrate		
				2) 13446-18-9		
				Magnesium nitrate hexahydrate		
	89	Magnesium Nitrate	4B(10377-60-3)	10377-60-3, 13446-18-9	1/31/2005	180.92
	90	Maleic Acid	4B	110-16-7	8/17/2006	180.92
				Maleic acid/2-Butenedioic acid (Z)-		
	91	Maleic Anyhdride	4B	108-31-6	8/17/2006	180.92
				Maleic anhydride/2,5-Furandione		
	92	Mesityl Oxide	4B	141-79-7	5/17/2006	180.92
				3-Penten-2-one, 4-methyl-		
	93	Methyl Alcohol	4B	67-56-1	8/15/2006	180.910 180.920 180.930
	94	Methyl n-amyl ketone	4B	110-43-0	7/25/2006	180.910 180.930
				2-Heptanone		
	95	Methyl ethyl ketone (MEK)	4B	78-93-3	7/25/2006	180.92
				2-Butanone		
	96	Methyl isobutyl ketone (MIK)	4B	108.10-1	7/25/2006	180.910 180.930
				2-Pentanone, 4-methyl-		
	97	Methyl esters of fatty acids derived from edible fats and oils		67762-38-3	6/01/206	180.91
				Fatty acids, C16-18 and C18- unsatd, Me esters		

字母 序列	No.	Inert Ingredient	List Classification	CAS Reg. No. and Name	Reassessed Date	CFR Citation
	98	Methyl esters of higher fatty acids conforming to 21 CFR 573.640		67254-79-9	6/01/2006	180.910 180.930
				Fatty acids		
	99	Methyl p-Hydroxybenzoate	4B	99-76-3	9/14/2005	180.920 180.930
				Benzoic acid, 4-hydroxy-,methyl,methyl ester		
	100	Methyl oleate		112-62-9	6/01/2006	180.92
				9-Octadecenoic acid ((Z)-, methyl ester		
	101	Methylated silicones		See Table 1 in Decision Document	6/01/2006	180.91
N	102	Mineral Oil, U.S.P., or conforming to 21 CFR 172.878 or 178.3620(a)		8012-95-1	6/01/2006	180.910 180.930
				Hydrocarbon oils		
	103	Mono and Dialkyl (C8-C18) Methylated Ammonium Chloride Compounds	4B	See Appendix A in Decision Document	8/01/2006	180.91
	104	Nicotinamide		98-92-0	8/27/2005	180.92
				Nicotinamide		
	105	Nonylphenol Ethoxylates	4B	Multiples - SEE DECISION DOCUMENT	7/31/2006	180.910 180.920 180.930
O	106	a-Oleoyl-w-hydroxypoly (oxyethylene), average molecular weight (in amu) of 600	4B	9004-96-0	6/28/2005	180.91
				Poly(oxy-1,2-ethanediyl), a[(9Z)-1-oxo-9-octadecenyl]-w-hydroxy-		180.93
	107	a-Oleoyl-w-(oeloyloxy) poly(oxyethylene) derived from	4B	9005/7/6	6/28/2005	180.92

字母 序列	No.	Inert Ingredient	List Classification	CAS Reg. No. and Name	Reassessed Date	CFR Citation
		a-hydro-w-hydroxypoly (oxyethylene)(molecular weight 600 amu)		Poly(oxy-1,2-ethanediyl), a[(9Z)-1-oxo-9-octadecenyl]-w-hydroxy-		180.93
	108	n-Octyl Alcohol	4B	111-87-5 n-octyl alcohol	6/21/2006	180.92
	109	Octadecyl 3,5-di-tert-butyl-4-hydroxyhydrocinnamate		2082-79-3	8/16/2006	180.93
	110	Octyl epoxytallate		61788-72-5 Fatty acids, tall-oil, opoxidized, octyle esters	2/23/2006	180.93
	111	Oleic acid diester of a-hydro-w-hydroxypoly (oxyethylene), the poly(oxyethylene) having molecular weight (in amu) of 400		9005/7/6 Poly(oxy-1,2-ethanediyl), a[(9Z)-1-oxo-9-octadecenyl]-w-hydroxy-	6/28/2005	180.91
	112	Oxalic Acid	4B	144-62-7	9/6/2005	180.93
	113	Oxo-Alkyl Acetates	3	1) 88230-35-7 Oxo-hexyl acetate	11/04/2004	180.92
	114		3	2) 90438-79-2 oxo-heptyl acetate		
	115		3	3) 108419-33-5 Oxo-octyl acetate		

字母 序列	No.	Inert Ingredient	List Classification	CAS Reg. No. and Name	Reassessed Date	CFR Citation
	116		NA	4) 108419-33-6		
				Oxo-nonyl acetate		
	117		4B	5) 108419-34-7		
				Oxo-decyl acetate		
	118		3	6) 108419-35-8		
				Oxo-tridecyl acetate		
P	119	2-methyl-2,4-pentanediol		107-41-5	11/08/2005	180.92
	120	Pentaerythritol ester of maleic anhydride modified wood resin	4B	2,4-Pentanediol,2-methyl	11.29/2006	180.91
	121	Petrolatum, conforming to 21 CFR 172.880		8009/3/8	6/01/206	180.91
				Petrolatum		
	122	Petroleum wax, conforming to 21 CFR 172.886(d)			6/01/206	180.91
	123	Petroleum Hydrocarbons	4B	See Appendix A in Decision Document	8/02/2006	180.910, 180.30
	124	Petroleum Naphtha	4B	See Appendix A in Decision Document	8/20/2006	180.91
	125	Phenolsulfonic acid-formaldehyde-urea condensate and its sodium salt	--	1) 29405-16-1	3/17/2005	180.92
Benzenesulfonic acid, 4-hydroxy-, polymer with formaldehyde and urea						

字母 序列	No.	Inert Ingredient	List Classification	CAS Reg. No. and Name	Reassessed Date	CFR Citation
	126		3	2) 52277-29-9		
				Benzenesulfonic acid, hydroxy-, polymer with formaldehyde and urea, sodium salt		
	127		--	3) 71608-70-3		
				Benzenesulfonic acid, 4-hydroxy-, polymer with formaldehyde and urea, sodium salt		
	128		--	4) 9041-04-7		
				Benzenesulfonic acid, hydroxy-, polymer with formaldehyde and urea		
	129	[alpha]-Pinene	4B	25766-18-1	6/6/2005	180.920 180.930
				Bicyclo[3.1.1]hept-2-ene, 2,6,6-trimethyl-, homopolymer		
	130	beta-Pinene polymers	4B	25719-60-2	6/6/2005	180.91
				Bicyclo[3.1.1]heptane, 6,6-dimethyl-2-methylene-, homopolymer		
	131	-n-Propanol	4B	71-23-8	8/24/2005	180.910 180.930
	132	Pigment Red 48	4B	1) 3564-21-4	6/11/2009	180.920
				C.I. Pigment Red 48		
				Disodium Salt		
	133			2) 7023-61-2		
				C.I. Pigment Red 48		

字母 序列	No.	Inert Ingredient	List Classification	CAS Reg. No. and Name	Reassessed Date	CFR Citation
				Calcium Salt (1:1)		
	134	Poly(oxy-1,2-ethandiyl), a-(carboxymethyl)w-(nonylphenoxy)	4B	See Table 1 in Decision Document	8/31/2006	180.910
	135	Poly(oxyethylene) adducts of mixed phytosterols	4B		3/18/2005	180.920
	136	Poly(oxyethylene)(5) sorbitan monooleate		9005-65-6 Sorbitan, mono-(9Z)-9-octadecenoate, poly(oxy-1,2-ethandiyl) derivs.	5/20/2005	180.920
	137	Polybutanes		9003-29-6 Butene, homopolymer	7/07/2006	180.1037
	138	Polyethylene glycol [a-hydro-w-hydrocypoly(oxyethylene)]; mean molecular weight (in amu) 194 to 9,500 conforms to 21 CFR 178.3750		25322-68-3 Poly(oxy-1,2-ethandiyl), a-hydro-w-hydroxy-	6/01/2006	180.910 180.930
	139	Polymerized alpha- pinene fraction from turpentine	4B	70750-57-1 Terpenes and Terpenoids, turpentine oil, alpha-pinene fraction, polymd	6/6/2005	180.910
	140	Polyoxyethylene (20) sorbitan monostearate		9005-67-8 Sorbitan, monooctadecanoate, poly(oxy-1,2-ethandiyl) derivs.	5/20/2005	180.910
	141	Polysorbate 60, conforming to 21 CFR		9005-67-8 Sorbitan, monooctadecanoate, poly(oxy-1,2-ethandiyl) derivs.	5/20/2005	180.920
	142	Polysorbate 65, conforming to 21 CFR 172.838		9005-71-4	5/20/2005	180.910

字母 序列	No.	Inert Ingredient	List Classification	CAS Reg. No. and Name	Reassessed Date	CFR Citation
				Sorbitan, trioctadecanoate, poly(oxy-1,2-ethanediyl) derivs.		
	143	Propane	4B	74-98-6 Propane	5/25/2006	180.910 180.930
	144	Propyl Gallate	4B	121-79-9 Benzoic acid, 3,4,5-trihydroxy-,propyl ester	12/30/2005	180.910 180.930
	145	Propyl p-Hydroxybenzoate	4B	94-13-3 Propyl p-hydroxybenzoate	6/19/2006	180.910 180.930
	146	Propylene glycol alginate	4B	9005-37-2 Alginic acid, ester with 1,2-propenediol	1/3/2006	180.910
	147	Propylene Glycol monomethyl ether		107-98-2 2-Propanol, 1-methoxy-	5/9/2006	180.920 180.930
	148	<i>N</i> -(<i>n</i> -dodecyl)-2-pyrrolidone		2687-96-9 2-pyrrolidinone,1-dodecyl-	6/20/2006	180.1130
	149	<i>N</i> -(<i>n</i> -octyl)-2-pyrrolidone		2687-94-6 2-pyrrolidinone, 1-octyl-	6/20/2006	180.1130
R	150	Rosin, dark wood	4B		11/29/2005	180.920
		Rosin, gum	4B	8050-09-7 Rosin	11/29/2005	180.920
	151	Rosin, partially dimerized	4B		11/29/2005	180.910

字母 序列	No.	Inert Ingredient	List Classification	CAS Reg. No. and Name	Reassessed Date	CFR Citation
	152	Rosin, partially hydrogenated	4B	8050-15-5	11/29/2005	180.910
				Resin acids and Rosin acids, hydrogenated, Me esters		
	153	Rosin, tall oil	4B	8052-10-6	11/29/2005	180.920
				Tall-oil rosin		
	154	rosin, wood	4B	8050-09-7	11/29/2005	180.910
				Rosin		
S	155	Scandium Chloride	4B	10361-84-9	5/06/2006	180.920
	156	Sodium Dioctyl Sulfosuccinate		577-11-7	6/30/2006	180.910 180.930
				Butanedioic acid, sulfo-1,4-bis(2-ethylhexyl)ester,sodium salt		
	157	Sodium Molybdate		7631-95-0	8/112/2006	180.920
				Molybdic acid, disodium salt)		
	158	Sodium a-Olefinsulfonate (sodium C14-C16)(Olefin sulfonate)	4B	68439-57-6	8/02/2006	180.910
				Sulfonic acids, C14-16-alkane hydroxy and C14-16-alkene, sodium salts		
	159	Sodium Nitrate	4B	7631-99-4	1/31/2005	180.920
	160	Sodium Nitrite	4B	7632-00-0	1/31/2005	180.920

字母 序列	No.	Inert Ingredient	List Classification	CAS Reg. No. and Name	Reassessed Date	CFR Citation
	161	Sodium salt of the insoluble fraction of rosin	4B		11/29/2006	180.920
	162	Sorbitan fatty acid esters fatty acids limited to C12, C14, C16, and C18 containing minor amounts of associated fatty acids) and their derivatives; the poly(oxyethylene) content averages 5-20 moles		1) 9005-67-8	5/20/2005	180.910
				Sorbitan, monooctadecanoate, poly(oxy-1,2-ethanediyl) derivs.		
	163			2) 9005-65-6		
				Sorbitan, mono-(9Z)-9-octadecenoate, poly(oxy-1,2-ethanediyl) derivs.		
	164			3) 8007-43-0		
				Sorbitan, (9Z)-9-octadecenoate (2:3)		
	165			4) 9005-64-5		
				Sorbitan, monododecanoate, poly(oxy-1,2-ethanediyl) derivs.		
	166			5) 9005-66-7		
				Sorbitan, monohexadecanoate, poly(oxy-1,2-ethanediyl) derivs.		
	167			6) 9005-70-3		
				Sorbitan, tri-(9Z)-9-octadecenoate, poly(oxy-1,2-ethanediyl) derivs.		
	168			7) 9005-71-4		
				Sorbitan, trioctadecanoate, poly(oxy-1,2-ethanediyl) derivs.		
	169			8) 1338-39-2		
				Sorbitan, monododecanoate		

字母 序列	No.	Inert Ingredient	List Classification	CAS Reg. No. and Name	Reassessed Date	CFR Citation
	170			9) 1338-41-6		
				Sorbitan, monooctadecanoate		
	171			10) 1338-43-8		
				Sorbitan, mono-(9Z)-9-octadecenoate		
	172			11) 26266-57-9		
				Sorbitan, monohexadecanoate		
	173			12) 26266-58-0		
				Sorbitan, tri-(9Z)-9-octadecenoate		
	174			13) 29116-98-1		
				Sorbitan, di-(9Z)-9-octadecenoate		
	175			14) 61790-88-3		
				Fatty acids, tall-oil, triesters with sorbitan, ethoxylated		
	176			15) 61790-90-7		
				Fatty acids, tall-oil, hexaesters with sorbitol, ethoxylated		
	177			16) 61791-48-8		
				Fatty acids, tall-oil, monoesters with sorbitan		
	178			17) 68648-20-4		
				Fatty acids, tall-oil, sesquiesters with sorbitol, ethoxylated		
	179			18) 26658-19-5		
				Sorbitan, trioctadecanoate		

字母 序列	No.	Inert Ingredient	List Classification	CAS Reg. No. and Name	Reassessed Date	CFR Citation
	180	Sorbitan fatty acid esters (fatty acids limited to C12, C14, C16, and C18 containing minor amounts of associated fatty acids) and their poly(oxyethylene) derivatives of sorbitan fatty acid esters; the poly(oxyethylene) content averages 16-20 moles		1) 9005-67-8	5/20/2005	180.930
				Sorbitan, monooctadecanoate, poly(oxy-1,2-ethanediyl) derivs.		
	181			2) 9005-65-6		
				Sorbitan, mono-(9Z)-9-octadecenoate, poly(oxy-1,2-ethanediyl) derivs.		
	182			3) 8007-43-0		
				Sorbitan, (9Z)-9-octadecenoate (2:3)		
	183			4) 9005-64-5		
				Sorbitan, monododecanoate, poly(oxy-1,2-ethanediyl) derivs.		
	184			5) 9005-66-7		
				Sorbitan, monohexadecanoate, poly(oxy-1,2-ethanediyl) derivs.		
	185			6) 9005-70-3		
				Sorbitan, tri-(9Z)-9-octadecenoate, poly(oxy-1,2-ethanediyl) derivs.		
	186			7) 9005-71-4		
				Sorbitan, trioctadecanoate, poly(oxy-1,2-ethanediyl) derivs.		
	187			8) 1338-39-2		
				Sorbitan, monododecanoate		
	188			9) 1338-41-6		
				Sorbitan, monooctadecanoate		

字母 序列	No.	Inert Ingredient	List Classification	CAS Reg. No. and Name	Reassessed Date	CFR Citation
	189			10) 1338-43-8 Sorbitan, mono-(9Z)-9-octadecenoate		
	190			11) 26266-57-9 Sorbitan, monohexadecanoate		
	191			12) 26266-58-0 Sorbitan, tri-(9Z)-9-octadecenoate		
	192			13) 26658-19-5 Sorbitan, trioctadecanoate		
	193			14) 29116-98-1 Sorbitan, di-(9Z)-9-octadecenoate		
	194			15) 61790-88-3 Fatty acids, tall-oil, triesters with sorbitan, ethoxylated		
	195			16) 61790-90-7 Fatty acids, tall-oil, hexaesters with sorbitol, ethoxylated		
	196			17) 61791-48-8 Fatty acids, tall-oil, monoesters with sorbitan		
	197			18) 68648-20-4 Fatty acids, tall-oil, sesquiesters with sorbitol, ethoxylated		
	198	a-Stearoyl-w-hydroxypoly (oxyethylene) average molecular	4B	9004-99-3	6/28/2005	180.910

字母 序列	No.	Inert Ingredient	List Classification	CAS Reg. No. and Name	Reassessed Date	CFR Citation
		weight (in amu) of 600		Poly(oxy-1,2ethanediyl),a-(1-oxooctadecyl)-w-hydroxy		180.930
	199	a-Stearoyl-w-hydroxypoly (oxyethylene), the poly(oxyethylene) content of averages either 8, 9, or 40 moles; if a blend of products is used, the average number of moles ethylene oxide reacted to produce any product that is a component of the blend shall be either 8, 9, or 40	4B	9004-99-3	6/28/2005	180.910
				Poly(oxy-1,2ethanediyl),a-(1-oxooctadecyl)-w-hydroxy		180.930
	200	Sucrose Octaacetate	4B	126-14-7	12/21/2005	180.910
				a-D-Glucopyranoside,1,3,4,6-tetra-O-acetyl-β-D-fructofuranosyl, tetraacetate		
	201	Synthetic paraffin and its succinic derivatives conforming to 21 CFR 172.275			6/01/2006	180.910
	202	Synthetic petroleum wax, conforming to 21 CFR 172.888		8002-74-2	6/01/2006	180.910
				Paraffin waxes and hydrocarbon waxes		
T	203	1,2-dihydro-6-ethoxy-2,2,4- trimethylquinoline	4B	91-53-2	3/30/2005	180.910
	204	1-Tetradecanamine,N, N-diemthyl-,N-oxide		3332-27-2	8/14/2006	180.920
				1-Tetradecanamine,N,N-dimethyl-, N-oxide		
	205	2,2,5-trimethyl-3-dichloroacetyl-1,3-oxazolidine		52836-31-4	6/20/2006	180.1052

字母 序列	No.	Inert Ingredient	List Classification	CAS Reg. No. and Name	Reassessed Date	CFR Citation
				Oxazolidine, 3-(dichloroacetyl)-2,2,5-trimethyl-		
	206	2,4,7,9-Tetramethyl-5-decyn-4,7-diol		126-86-3	5/22/2006	180.190 180.920 180.930
				5-Decyne-4,7-diol,2,4,7,9-tetramethyl-		
	207	Tannin	4B	1401-55-4	2/27/2006	180.920
				Tannins		
	208	Tartrazine	3	1934-21-0	12/21/2004	180.910
						180.930
						180.940(b)
						180.940(c)
	209	Tertiary Butylhydroquinone	4B	1948-33-0	5/17/2006	180.920
				1,4-Benzenediol,2-(1,1-dimethylethyl)-		
	210	Titanium dioxide	4A	13463-67-7	8/28/2005	180.920 180.930
				Titanium oxide (TiO2)		
	211	Triethanolamine	4B	102-71	8/28/2006	180.920
				Ethanol, 2,2,2"-nitritoltris-		
	212	Triethyl Phosphate	4B	78-40-0	6/05/2006	180.920
				Phosphoric acid, triethyl ester		
	213	Trimethylolpropane	4B	77-99-6	6/05/2006	180.920
				1,3-Propanediol, 2-ethyl-2-(hydroxymethyl)-		
	214	Tristyrylphenol Ethoxylates	4B	See Table 1 in Decision Document	7/28/2006	180.920

字母 序列	No.	Inert Ingredient	List Classification	CAS Reg. No. and Name	Reassessed Date	CFR Citation
V	215	Valeric acid, normal	4B	109-52-4	6/1/2005	180.920
W	216	Wintergreen Oil	4A	119-36-8	6/08/2006	180.910
				Oil of wintergreen; Methyl Salicylate		
X	217	Xanthan gum-modified, produced by the reaction of xanthan gum and glyoxal (maximum 0.3% by weight).		375348-43-9	8/14/2005	180.910
				Xanthan gum, polymer with ethanedial		
	218	Xylene	4B	1) 1330-20-7	12/14/2005	180.910 180.920 180.930
				Benzene, dimethyl-		
	219			2) 95-47-6		
				Benzene, 1,2-dimethyl-		
	220			3) 108-38-3		
				Benzene, 1,3-dimethyl-		
	221			4) 106-42-3		
				benzene, 1,4-dimethyl-		
	222	Xylenesulfonic acid	4B	See Table 1 in Decision Document	9/26/2006	180.920 180.930
Y	223	Ytterbium Chloride	4B	10361-91-8	5/06/2006	180.920
				Ytterbium Chloride		
	224	Yttrium Chloride	4B	10361-92-9	5/06/2006	180.920
				Ytterbium Chloride		

註 1：Reassessed Date：重新評估日期

註 2：CFR Citation：CFR 描述每種惰性成分的被使用率，其資料可於 U.S. Government Printing Office Web Site 查詢

附件八
美國環保署
二甲苯(Xylene)評估報告



UNITED STATES ENVIRONMENTAL PROTECTION AGENCY
WASHINGTON, D.C. 20460

OFFICE OF PREVENTION,
PESTICIDES, AND TOXIC SUBSTANCES

DATE: December 14, 2005

ACTION MEMORANDUM

SUBJECT: Inert Reassessment - Xylene

FROM: Pauline Wagner, Chief *Pauline Wagner 12/15/05*
Inert Ingredient Assessment Branch
Registration Division (7505C)

TO: Lois A. Rossi, Director
Registration Division (7505C)

I. FQPA REASSESSMENT ACTION

Action: Reassessment of three inert exemption(s) from the requirement of a tolerance. The reassessment decision is to maintain each of the three inert tolerance exemptions "as-is."

Chemical: Xylene

CFR and CAS Registry Number and Name:

Citation as it Appears in the CFR				CAS Registry Numbers and Names
40 CFR	Tolerance Exemption Expression	Limits	Uses	
180.910	Xylene meeting the specifications listed in 21 CFR 172.884(b)(4)	In pesticide formulations for grain storage only.	Solvent, cosolvent	1330-20-7 Benzene, dimethyl- (9CI)
180.920	Xylene	-----		95-47-6 Benzene, 1,2-dimethyl- (9CI)
180.930	Xylene	-----		108-38-3 Benzene, 1,3-dimethyl- (9CI)
				106-42-3 Benzene, 1,4-dimethyl- (9CI)

Use Summary: Xylene is used as a solvent in a wide variety of consumer products. It is used as an inert ingredient in agricultural crop products, post-harvest grain storage products, and residential pesticide products used in and around the home.

List Reclassification Determination: The current List Classification for xylene is 2. Because EPA has determined that there is a reasonable certainty that no harm to any population subgroup will result from aggregate exposure to xylene when used as inert ingredients in pesticide formulations, the List Classification for xylene will change from List 2 to List 4B.

II. MANAGEMENT CONCURRENCE

I concur with the reassessment of the three exemptions from the requirement of a tolerance for the inert ingredient xylene (CAS Reg. No. 1330-20-7, 108-38-3, 95-47-6, and 106-42-3), and with the List reclassification determination, as described above. I consider the three exemptions established in 40 CFR part 180.910, 920, and 930 to be reassessed for purposes of FFDCA's section 408(q) as of the date of my signature, below. A Federal Register Notice regarding this tolerance exemption reassessment decision will be published in the near future.

Lois A. Rossi

Lois A. Rossi, Director
Registration Division

December 23, 2005

Date:

cc: Debbie Edwards, SRRD
Joe Nevola, SRRD



UNITED STATES ENVIRONMENTAL PROTECTION AGENCY
WASHINGTON, D.C. 20460

OFFICE OF PREVENTION,
PESTICIDES, AND TOXIC SUBSTANCES

December 14, 2005

MEMORANDUM

SUBJECT: Reassessment of Three Exemptions from the Requirement of a Tolerance for Xylene

FROM: Karen Angulo *Karen Angulo*
Inert Ingredient Assessment Branch (IIAB)
Registration Division (7505C)

TO: Pauline Wagner, Chief
Inert Ingredient Assessment Branch (IIAB)
Registration Division (7505C)

BACKGROUND

Attached is the science assessment for xylene. This assessment summarizes available information on the use, physical/chemical properties, toxicological effects, exposure, environmental fate, and ecotoxicity of xylene. The purpose of this document is to reassess the three existing exemptions from the requirement of a tolerance for residues of xylene as required under the Food Quality Protection Act (FQPA).

EXECUTIVE SUMMARY

Xylene is used as an inert ingredient in a wide variety of agricultural and residential pesticide products used in and around the home. Xylene's three exemptions from the requirement of a tolerance are for grain storage, growing crops, and animal uses under 40 CFR 180.910, 920, and 930, respectively. Xylene has been well studied and a significant amount of information, studies, and assessments are available to the public, including the U.S. Agency for Toxic Substances and Disease Registry (ATSDR). In addition, EPA recently completed a Reregistration Eligibility Decision (RED) (09/2005) on the use of xylene as an active ingredient (A.I.) aquatic herbicide.

Xylene is rapidly absorbed by all routes of exposure, rapidly distributed throughout the body, and, if not metabolized, quickly eliminated in exhaled air. Animal studies show xylene has low acute toxicity for effects of concern, with oral NOAELs from 500 to 1,000 mg/kg/day and LOAELs from 1,000 to 2,000 mg/kg/day, and an inhalation NOAEL of 460 ppm and a LOAEL of 1,300 ppm. Developmental/reproductive

toxicity effects from inhalation exposures occurred at lower doses than those from oral exposure. The inhalation NOAELs for developmental/reproductive effects ranged from 250 to 1,000 ppm and the LOAELs ranged from 500 to 775 ppm. According to the ATSDR, "In general, developmental studies in animals reported adverse fetal effects only at concentrations that caused maternal toxicity."

Dietary and residential exposures are possible from inert ingredient uses of xylene, but the chemical's volatility and ready biodegradation reduce the potential for exposures of concern. In evaluating the A.I. use of the chemical in a ready-to-use aquatic weed herbicide containing 98% xylene, EPA's RED concluded "Due principally to its high vapor pressure, no residues of xylene are expected to occur on harvested crops as a result of irrigation with xylene-treated waters", and "Thus, the Agency has no risk concerns for dietary exposure from use of xylene in irrigation water." This conclusion also applies to the inert ingredient food use of xylene because the amount per acre of xylene that is applied to crops as an A.I. (98% of the pesticide formulation) exceeds the amount applied as an inert ingredient (typical range is between 5 and 15% of the pesticide formulation). Contributions to drinking water are not anticipated because of the chemical's volatility and ready biodegradation. Therefore, dietary (food and drinking water) risks of concern are not expected from the use of xylene as an inert ingredient in pesticide formulations.

Inhalation and dermal exposures from outdoor residential uses are expected to be small because of xylene's volatile properties. The amount of xylene that can be used in indoor pesticide products is limited by the chemical's flammability potential. Product labels typically warn of fire hazard and instruct users to provide adequate ventilation or work outdoors, and doing so has the added benefit of limiting inhalation exposure potential. To gain some understanding of the magnitude of an individual's worst-case exposure in a residential setting, EPA modeled indoor inhalation exposure using E-FAST (U.S. EPA). The conservative exposure scenario that was selected assumed a person would be spraying aerosol paint in an enclosed room for 20 minutes. Considering the conservative nature of E-FAST, the modeled estimate is not a substantial exposure and does not indicate a duration of exposure capable of producing the effects observed in animal species.

Exposures of concern for aquatic and terrestrial ecosystems are not expected considering xylene's volatile nature and ready biodegradation.

Taking into consideration all available information on xylene, it has been determined that there is a reasonable certainty that no harm to any population subgroup will result from aggregate exposure to xylene when considering exposure through dietary exposure and all other non-occupational sources for which there is reliable information. Therefore, it is recommended that the three exemptions from the requirement of a tolerance established for residues of xylene when used under 40 CFR 180.910 in pesticide formulations for grain storage only, under 40 CFR 180.920 on growing crops only, and under 40 CFR 180.930 for use on animals can be considered reassessed as safe under section 408(q) of the FFDCA.

I. Introduction

This report provides a qualitative assessment for xylene, a pesticide inert ingredient with three tolerance exemptions under 40 CFR 180.910, 920, and 930. There is sufficient information to conduct this assessment.

Xylene has three isomers: ortho-xylene, meta-xylene, and para-xylene. "Mixed xylene" is a mixture of the three isomers. The toxicity findings for mixed xylene are similar to those of the three isomers, therefore, only data for mixed xylene will be presented and discussed here. The three tolerance exemptions include the three isomers. For ease of reading, mixed xylene will be called xylene.

II. Use Information

A. Pesticides

Xylene is used as an inert ingredient in a wide variety of agricultural and residential pesticide products used in and around the home. The tolerance exemptions for xylene are provided in Table 1 below.

Table 1. Tolerance Exemptions Being Reassessed in this Document

Citation as it Appears in the CFR				CAS Registry Numbers and Names
40 CFR	Tolerance Exemption Expression	Limits	Uses	
180.910 ^a	Xylene meeting the specifications listed in 21 CFR 172.884(b)(4)	In pesticide formulations for grain storage only.	Solvent, cosolvent	1330-20-7 Benzene, dimethyl- (9CI)
180.920 ^b	Xylene	-----		95-47-6 Benzene, 1,2-dimethyl- (9CI)
180.930 ^c	Xylene	-----		108-38-3 Benzene, 1,3-dimethyl- (9CI)
				106-42-3 Benzene, 1,4-dimethyl- (9CI)

a. Residues listed in 40 CFR 180.910 are exempted from the requirement of a tolerance when used in accordance with good agricultural practice as inert (or occasionally active) ingredients in pesticide formulations applied to growing crops or to raw agricultural commodities (RACs) after harvest.

b. Residues listed in 40 CFR 180.920 are exempted from the requirement of a tolerance when used in accordance with good agricultural practice as inert (or occasionally active) ingredients in pesticide formulations applied to growing crops only.

c. Residues listed in 40 CFR 180.930 are exempted from the requirement of a tolerance when used in accordance with good agricultural practice as inert (or occasionally active) ingredients in pesticide formulations applied to animals.

B. Other Uses

In their toxicological profile for xylene, the ATSDR described uses of xylene as follows: "Xylene is one of the top 30 chemicals produced in the United States in terms of volume. It is primarily used as a solvent (a liquid that can dissolve other substances) in the printing, rubber, and leather industries. Along with other solvents, xylene is also widely used as a cleaning agent, a thinner for paint, and in varnishes. Xylene is used, to a lesser extent, as a material in the chemical, plastics, and synthetic fiber industries and as an ingredient in the coating of fabrics and papers. Isomers of xylene are used in the manufacture of certain polymers (chemical compounds), such as plastics." "Xylene also occurs naturally in petroleum and coal tar and is formed during forest fires, to a small extent. It is a colorless, flammable liquid with a sweet odor."

The U.S. Food and Drug Administration (FDA) permits certain food additive uses of xylene. The tolerance exemption under 40 CFR 180.910, which is limited to pesticide formulations for grain storage only, requires that xylene meet the specifications listed in 21 CFR 172.884(b)(4). This part in the 21 CFR pertains to multipurpose food additives that are permitted for direct addition to food for human consumption. Xylene is considered under Sec. 172.884 "Odorless light petroleum hydrocarbons".

Table 2. FDA Direct Food Additive Uses: Odorless Light Petroleum Hydrocarbons

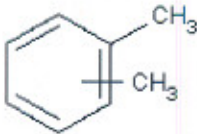
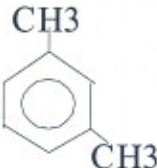
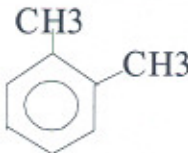
Name	21 CFR	Use Pattern
Odorless light petroleum hydrocarbons	172.884(b)(4)	Summary: Odorless light petroleum hydrocarbons may be safely used in food in accordance within the prescribed ultraviolet absorbance limits under 21 CFR 178.3620(b)(1)(ii).

III. Physical and Chemical Properties

Some of the physical and chemical characteristics of xylene and its isomers are found in Table 3 (ATSDR; Hazardous Substances Data Base [HSDB]).

Table 3. Physical and Chemical Properties of Xylene (ATSDR and HSDB)

Property	Mixed Xylene	Meta-Xylene	Ortho-Xylene	Para-Xylene
CAS Reg. No.	1330-20-7	108-38-3	95-47-6	106-42-3
CAS name (9CI)	Benzene, dimethyl-	Benzene, 1,3-dimethyl-	Benzene, 1,2-dimethyl-	Benzene, 1,4-dimethyl-
Molecular formula	C ₈ H ₁₀	C ₈ H ₁₀	C ₈ H ₁₀	C ₈ H ₁₀

Table 3. Physical and Chemical Properties of Xylene (ATSDR and HSDB)				
Property	Mixed Xylene	Meta-Xylene	Ortho-Xylene	Para-Xylene
Structural formula				
Molecular weight	106.16	106.17	106.16	106.17
Physical state	Liquid	Liquid	Liquid	Liquid
Vapor Pressure	7.9 mm Hg at 25°C	8.9 mm Hg at 25°C	6.6 mm Hg at 25°C	8.8 mm Hg at 25°C
Flash Point	25°C (77°F)	25°C (77°F)	17°C (62°F)	25°C (77°F)
Water Solubility	Practically insoluble, 130 mg/L (130 ppm) @ 25°C	Insoluble, 146 mg/L (146 ppm) @ 25°C	Insoluble, 178 mg/L (178 ppm) @ 25°C	Insoluble, 198 mg/L (198 ppm) @ 25°C
Henry's Law constant	6.4×10^{-3} atm-m ³ /mol	7.66×10^{-3} atm-m ³ /mol	5.19×10^{-3} atm-m ³ /mol	7.66×10^{-3} atm-m ³ /mol
Log K _{OW}	3.12 – 3.20	3.20	3.12	3.15

IV. Hazard Assessment

Xylene is sponsored under EPA's High Production Volume (HPV) Challenge Program (<http://www.epa.gov/chemrtk/volchall.htm>). The goal of the HPV program is to collect and make publicly available a complete set of baseline health and environmental effects data on those chemicals that are manufactured in, or imported into, the U.S. in amounts equal to or exceeding one million pounds per year. Industry sponsors volunteer to evaluate the adequacy of existing data and to conduct tests where needed to fill the gaps in the data, and EPA (and the public) has an opportunity to review and comment on the sponsor's robust summary report. The industry sponsor has not yet submitted a robust summary for xylene.

A. Hazard Profile

EPA's recent RED (9/26/05) presents its assessment of potential human health effects of dietary (food and drinking water) and occupational exposures, as well as possible ecological risks, from the A.I. use of xylene as an aquatic herbicide. In addition, xylene has been well studied and a significant amount of information and studies are available to the public on the internet, such as in the Hazardous Substances Data Base (HSDB). Substantial assessments of xylene also are available on the internet, including those from the World Health Organization (WHO), EPA's Integrated Risk Information System (IRIS), and the ATSDR. EPA has no additional data that would alter the findings in these assessments. Therefore, considering that there are robust assessments of xylene that have been conducted by reputable organizations as well as a recent RED, this document provides only a brief summary of the conclusions of these assessments that are relevant for the evaluation of the inert ingredient use of xylene. The reader is referred to these sources for the full discussion and conclusions.

B. Toxicological Data

Acute Toxicity

Table 4. Summary of Acute Toxicity Data for Xylene (ATSDR)

Parameter	Toxicity Value
Inhalation	LD ₅₀ male rat = 6,350 - 6,700 ppm
	Mouse, male, 1-minute exposure: NOAEL = 460 ppm. LOAEL = 1,300 ppm, 50 % decrease in respiratory rate.
Oral	LD ₅₀ rat = 3,523 mg/kg/day
	Rat, 14-day exposure: NOAEL = 500 mg/kg/day. LOAEL = 1,000 mg/kg/day, decrease in body weight gain in males (18%).
	Mouse, 14-day exposure: NOAEL = 1,000 mg/kg/day. LOAEL = 2,000 mg/kg/day, decrease in body weight gain (89%).
Eye irritation	Rabbit, one exposure, LOAEL for slight-to-moderate eye irritation 0.1 mL (23 mg/kg/day).

Table 4. Summary of Acute Toxicity Data for Xylene (ATSDR)

Parameter	Toxicity Value
Skin irritation	LOAELs for mild-to-severe skin irritation were 2.3 mg/kg/day in the guinea pig, 57 mg/kg/day in the mouse, and 114 mg/kg/day in the rabbit.

In the mouse, adverse effects for acute inhalation (1 minute exposure) of xylene were observed at 1,300 ppm (LOAEL), and no effects were observed at 460 ppm (NOAEL). For oral administration, after 14 days of dosing the NOAELs ranged from 500 (rat) to 1,000 (mouse) mg/kg/day, and the LOAELs ranged from 1,000 (rat) to 2,000 (mouse) mg/kg/day (ATSDR). Instillation of 0.1 mL (23 mg/kg/day) of xylene into the eyes of rabbits resulted in slight-to-moderate eye irritation.

Neurotoxicity

According to ATSDR, "Studies in animals have shown that mixed xylene and individual isomers are neurotoxic at airborne concentrations ranging from 50 to 2,000 ppm." "Decreased motor performance and impaired learning have been reported in rats exposed to concentrations between 100 and 3,000 ppm" (ATSDR).

Reproductive and Developmental

Table 6. Summary of Reproductive and Developmental Toxicity Data for Xylene (ATSDR).

Parameter	Toxicity Value
Inhalation (Strain differences may account for the differential response reported in these studies.)	Reproductive, female rat, 8-day exposure, LOAEL = 775 ppm, 8% decrease in fertility, increase resorptions.
	Reproductive, male rat, 61-day exposure, NOAEL = 1,000 ppm.
	Developmental, male and female rat, 166-day exposure: * NOAEL = 250 ppm. * LOAEL = 500 ppm, 7% decrease in fetal weight.
Oral acute	Developmental, female mouse, 10-day exposure: * NOAEL = 1,030 mg/kg/day. * LOAEL = 2,060 mg/kg/day, cleft palate.

Table 6. Summary of Reproductive and Developmental Toxicity Data for Xylene (ATSDR).

Parameter	Toxicity Value
Oral subchronic	NOAELs for reproductive, 13-week exposure: * Rat = 1,000 mg/kg/day. * Mouse = 2,000 mg/kg/day. No LOAELs were reported.
Oral chronic	NOAELs for both systemic and reproductive, 103-week exposure: * Rat = 500 mg/kg/day. * Mouse = 1,000 mg/kg/day. No LOAELs were reported.

According to the ATSDR, "In general, developmental studies in animals reported adverse fetal effects only at concentrations that caused maternal toxicity. Developmental effects in laboratory animals exposed by inhalation include delayed ossification of the skeleton at maternally toxic concentrations and reduced fetal body weight, which is also influenced by maternal body weight effects".

For developmental/reproductive effects in the rat from inhalation administration, the NOAELs ranged from 250 ppm (166-day exposure) to 1,000 ppm (61-day exposure). The LOAELs ranged from 500 (166-day exposure; 7% decrease in fetal weight) to 775 ppm (8-day exposure, 8% decrease in fertility, increase resorptions). ATSDR summarized these studies as follows:

"Continuous exposure of CFY rats for 8 days on days 7-14 during pregnancy to 775 ppm mixed xylene produced an increased number of resorptions without any maternal toxicity; reduced fertility was also observed (Balogh et al. 1982). However, no adverse reproductive effects were noted following inhalation exposure of male and female CD rats to mixed xylene at concentrations as high as 500 ppm during premating, mating, pregnancy, and lactation (Bio/dynamics 1983). Inhalation exposure of male Sprague-Dawley rats to 1,000 ppm mixed xylene for 61 days produced no alterations in testes, accessory glands or circulating male hormone levels (Nylen et al. 1989). Strain differences may account for the differential response to mixed xylene in these studies." (ATSDR)

For oral acute toxicity, an adverse developmental effect (cleft palate) was seen in the mouse at 2,060 mg/kg/day (LOAEL); the NOAEL was 1,030 mg/kg/day. "Significantly increased incidences of cleft palate and decreased fetal body weight were reported following maternal oral exposure during gestation days 6-15 to doses of 2,060 mg/kg/day mixed xylene in mice. Mixed xylene was also toxic to the dams, producing 31.5% mortality at 3,100

mg/kg/day. It is unclear whether the observation of cleft palate in this study is associated with maternal toxicity or a predisposition of mice under stress to give birth to offspring with this birth defect." (ATSDR)

In a 13-week exposure subchronic oral administration study, the reproductive NOAELs were 1,000 mg/kg/day for the rat and 2,000 mg/kg/day and for the mouse. NOAELs in a 103-week exposure chronic oral study for the rat and mouse were 500 and 1,000 mg/kg/day, respectively. No LOAELs were reported for either the subchronic or chronic study (ATSDR).

Carcinogenicity

ATSDR and IRIS report that evaluations of genotoxic effects of xylene have consistently given negative results. A study on the rat and mouse concluded that xylene was not carcinogenic to either rats or mice at the highest doses administered (NTP).

C. Metabolism and Pharmacokinetics

Studies in animals have shown that xylene is well absorbed by the inhalation and oral routes. Approximately 60% of inspired xylene is retained and approximately 90% of ingested xylene is absorbed. Absorption of xylene also occurs by the dermal route, but to a much lesser extent than by the inhalation and oral routes especially following exposure to xylene vapor. Following absorption, xylene is rapidly distributed throughout the body by way of the systemic circulation and accumulates primarily in adipose tissue. In the blood, xylene is primarily bound to serum proteins (ATSDR).

Xylene and its three isomers are primarily metabolized by oxidation of a methyl group and conjugation with glycine to yield methylhippuric acid. Approximately 95% of the absorbed xylene is excreted in the urine with about 5% excreted unchanged in the exhaled air. Elimination from most tissue compartments is rapid, with slower elimination from muscle and adipose tissue. Greater than 90% of xylene is excreted in the urine as methylhippuric acid and less than 2% as xylenol. Aromatic hydroxylation of xylene to xylenol occurs only to a limited extent. Other minor metabolites found in urine include methylbenzyl alcohol and glucuronic acid conjugates of the oxidized xylene (ATSDR).

D. Special Considerations for Infants and Children

According to the ATSDR for xylene, "In general, developmental studies in animals reported adverse fetal effects only at concentrations that caused maternal toxicity." Developmental and reproductive effects from inhalation exposures were observed at lower doses than from oral exposures, and inhalation is the most likely route of exposure to xylene when it is used as an inert ingredient in pesticide products. The lowest inhalation

developmental/reproductive NOAEL was 250 ppm and the lowest LOAEL was 500 ppm (7% decrease in fetal weight) (both in the rat and 166-day exposures). The potential for exposure to xylene from its use as an inert ingredient is expected to be similar to acute, sporadic exposure. For inhalation acute exposures, the lowest NOAEL was 460 ppm and the LOAEL was 1,300 ppm (50% decrease in respiratory rate) (both in the mouse, 1-minute exposure) (ATSDR). As discussed later in this document, exposure to xylene when used as an inert ingredient is expected to be below the levels where effects of concern could be seen.

Based on this information, there is no concern, at this time, for increased sensitivity to infants and children to xylene when used as an inert ingredient in pesticide formulations. For the same reason, a safety factor analysis has not been used to assess risk and, therefore, the additional tenfold safety factor for the protection of infants and children is also unnecessary.

V. Environmental Fate Characterization and Drinking Water Considerations

EPA's RED evaluated the A.I. use of xylene. It is sold in one product as a ready-to-use aquatic weed herbicide containing 98% xylene. The 98% xylene product is added to irrigation ditches, and then the xylene-treated irrigation waters are applied to fields or sprayed onto plants by overhead irrigation. The RED's environmental fate characterization is applicable to inert ingredient uses of xylene (typical range is between 5 and 15 % of the pesticide formulation) because the A.I. is used at a much higher concentration (98% of the pesticide formulation). The following are excerpts from the RED that describe the environmental fate of xylene:

"Xylene isomers are highly volatile and have been found to disappear rapidly from solution (WHO, 1997); for example, the half-life of *o*-xylene has been estimated to be 39 minutes in agitated water, 1 meter deep and with a 1 m² surface for evaporation. Both *m*-xylene and *p*-xylene are readily biodegradable; however, in soil and water, *o*-xylene has been observed to be more persistent. Bioaccumulation of all three xylene isomers has been reported to be low."

"The most important fate property for xylenes applied to a drainage ditch is volatilization. Xylenes are also susceptible to biodegradation under aerobic conditions, but the rate of volatilization (half-life of about 2 days in a shallow water body; 1.2 days in typical river and 6.0 days in a pond, <http://www.epa.gov/OGWDW/dwh/t-voc/xylenes.html>) is significantly greater than the rate of degradation (half-life on the order of 20 days) (API 1994). Abiotic degradation mechanisms, such as hydrolysis and photolysis, are not important for aromatic petroleum solvents. Although xylenes have high to moderate mobility in soils when applied directly to water, leaching to groundwater is considered unlikely."

Considering xylene's volatile nature (7.9 mm Hg at 25°C) and ready biodegradation in soils, run-off into surface/drinking water is not expected from its use as an inert ingredient in pesticide products.

VI. Exposure Assessment

Xylene is used as an inert ingredient in a wide variety of agricultural and residential pesticide products used in and around the home and home garden. Residential exposure is expected to be primarily through the inhalation route because of xylene's volatility. Additional exposure may occur via consumption of agricultural crops to which this inert ingredient has been applied as a solvent or cosolvent.

Dietary

In evaluating whether there was a potential for dietary exposure from the A.I. use of the chemical in a ready-to-use aquatic weed herbicide containing 98% xylene, EPA's RED concluded the following:

"At present, xylene is exempt from requirement for a tolerance (40 CFR 180.1025) based on its use in irrigation water. The Agency expects that when xylene-treated waters are used as irrigation waters applied to fields or sprayed onto plants by overhead irrigation, the xylene will readily volatilize; the xylene isomers have vapor pressures of 5-9 mm Hg at 25° C, and Henry's Law Constants of about 6.4×10^{-3} atm/m³ • mole, suggesting that xylene will readily partition into the atmosphere from water, soil, and the exposed surfaces of plants. Moreover, the mobility of xylene in soils is predicted to be moderate to high, based on the Koc values ranging from 39-365, suggesting that sorption to soil will also not be likely to add to any amounts of xylene available for incorporation into plant tissues. Therefore, on the basis of this information, it is expected that crops will not bear residues of xylene as a result of their receiving any applications of xylene-treated irrigation waters. Thus, the Agency has no risk concerns for dietary exposure from use of xylene in irrigation water."

The conclusions of the RED's dietary assessment apply to the inert ingredient food use of xylene (including use in home vegetable gardens) because the amount per acre of xylene that is applied to crops as an A.I. (98% of the pesticide formulation) exceeds the amount applied as an inert ingredient. Inert ingredient use of xylene typically ranges between 5 and 15% in pesticide products. In addition, considering xylene's highly volatile nature (5 to 9 mm Hg at 25°C) and ready biodegradation in soils, exposure through surface/drinking water is not expected from its use as an inert ingredient in pesticide products.

Residential

Xylene is used in many residential use pesticide products, including those used for home gardens, lawns, ornamental plants, flea and roach foggers, crack and crevice

treatment, etc. Many of the residential pesticide products that contain xylene are used outdoors, which limits inhalation exposure. Dermal exposure is also not expected to be of concern because of the chemical's volatile properties. Therefore, inhalation and dermal exposures from outdoor residential uses are expected to be small.

The amount of xylene that is used in indoor pesticides products is limited by the chemical's flammability potential. Product labels typically warn of fire hazard and instruct users to provide adequate ventilation or work outdoors, which will limit inhalation exposure potential. To estimate worst-case residential indoor inhalation exposure, EPA used E-FAST¹ (U.S. EPA) to model conservative exposure scenarios in which aerosol paint products containing 5, 10, or 15% xylene were sprayed for 20 minutes in an enclosed utility room (with little air exchange). Using E-FAST's standard model assumptions, EPA determined that for 15% xylene the Peak Concentration (an exposure metric for inhalation acute exposure) would be 299.24 ppm (1,290.00 mg/m³) and the Average Daily Concentration (inhalation chronic exposure) would be 0.08ppm (0.36 mg/m³) (TABLE 7) (Appendix A).

Table 7. E-FAST Modeling Results: Representative Residential-Use Product Containing 5, 10, and 15 Percent Xylene.

Percent Xylene	Inhalation Exposure
5	Acute: Peak Concentration = 98.85 ppm (429.00 mg/m ³) Chronic: Average Daily Concentration = 0.01ppm (0.12 mg/m ³)
10	Acute: Peak Concentration = 199.77 ppm (867.00 mg/m ³) Chronic: Average Daily Concentration = 0.06ppm (0.24 mg/m ³)
15	Acute: Peak Concentration = 299.24 ppm (1,290.00 mg/m ³) Chronic: Average Daily Concentration = 0.08ppm (0.36 mg/m ³)

The E-FAST estimates are considered worst-case for several reasons: (1) it is unlikely that all indoor residential-use products use high concentrations of xylene considering the chemical's flammability, (2) E-FAST is designed as a screening tool and modeled estimates of concentrations and doses are specifically designed to reasonably overestimate exposures, and (3) it is anticipated that the E-FAST scenario selected here for xylene (spraying for 20 minutes in an enclosed utility room with little air exchange) will yield exposure estimates that are not likely to be encountered in residential use. For outdoor-use products, EPA believes that exposure would be no greater than for indoor use and, in fact, is expected to be much less due to the dissipation of xylene into the air.

¹ The E-FAST model, which stands for "Exposure and Fate Assessment Screening Tool" is used by EPA's Office of Pollution, Prevention and Toxics to conduct New Chemicals exposure assessment. It was developed to provide screening-level estimates of the concentrations of chemicals released from consumer products. Modeled estimates of concentrations and doses are designed to reasonably overestimate exposures, for use in screening level assessment.

VII. Aggregate Exposures

In examining aggregate exposure, the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act (FFDCA) section 408 directs EPA to consider available information concerning exposures from the pesticide residue in food and all other nonoccupational exposures, including drinking water from ground water or surface water and exposure through pesticide use in gardens, lawns, or buildings (residential and other indoor uses).

For xylene, a qualitative assessment for all pathways of human exposure (food, drinking water, and residential) is appropriate given the lack of human health concerns associated with exposure to xylene as an inert ingredient in pesticide formulations.

VIII. Cumulative Exposure

Section 408(b)(2)(D)(v) of FFDCA requires that, when considering whether to establish, modify, or revoke a tolerance, the Agency consider "available information" concerning the cumulative effects of a particular pesticide's residues and "other substances that have a common mechanism of toxicity."

Unlike other pesticides for which EPA has followed a cumulative risk approach based on a common mechanism of toxicity, EPA has not made a common mechanism of toxicity finding as to xylene and any other substances and this material does not appear to produce a toxic metabolite produced by other substances. For the purposes of this tolerance action, therefore, EPA has not assumed that xylene has a common mechanism of toxicity with other substances. For information regarding EPA's efforts to determine which chemicals have a common mechanism of toxicity and to evaluate the cumulative effects of such chemicals, see the policy statements released by EPA's Office of Pesticide Programs concerning common mechanism determinations and procedures for cumulating effects from substances found to have a common mechanism on EPA's website at <http://www.epa.gov/pesticides/cumulative/>.

IX. Human Health Risk Characterization

Xylene is used as an inert ingredient in a wide variety of agricultural and residential pesticide products used in and around the home. Xylene has been well studied and a significant amount of information, studies, and assessments are available to the public, including the ATSDR and IRIS. In addition, EPA recently completed a RED on the use of xylene as an A.I. aquatic herbicide.

Animal studies show xylene has a low level of acute toxicity. For acute oral toxicity, NOAELs ranged from 500 to 1,000 mg/kg/day and LOAELs ranged from 1,000 to 2,000 mg/kg/day. For acute inhalation toxicity, the NOAEL was 460 ppm and the LOAEL was 1,300 ppm. The body of experimental animal data show evidence of neurotoxicity typically associated with prolonged exposures to solvents, including liver effects. No dermal chronic studies were reported. Evaluations of the genotoxic effects of xylene have consistently given negative results.

According to the ATDSR, "In general, developmental studies in animals reported adverse fetal effects only at concentrations that caused maternal toxicity." Developmental and reproductive effects from inhalation exposures were observed at lower doses than from oral exposures. For developmental/reproductive effects in the rat from inhalation exposure, the NOAELs ranged from 250 ppm (166-day exposure) to 1,000 ppm (61-day exposure). The LOAELs ranged from 500 (166-day exposure; 7% decrease in fetal weight) to 775 ppm (8-day exposure, 8% decrease in fertility, increase resorptions). Animal strain differences may account for the differential response reported in these studies.

Xylene is rapidly absorbed by all routes of exposure, rapidly distributed throughout the body, and, if not metabolized, quickly eliminated in exhaled air.

In evaluating the A.I. use of the chemical in a ready-to-use aquatic weed herbicide containing 98% xylene, EPA's RED concluded "Due principally to its high vapor pressure, no residues of xylene are expected to occur on harvested crops as a result of irrigation with xylene-treated waters", and "Thus, the Agency has no risk concerns for dietary exposure from use of xylene in irrigation water." This conclusion also applies to inert ingredient food uses (including home vegetable gardens) of xylene because the amount per acre of xylene applied to crops as an A.I. (98% pesticide formulation) exceeds the amount applied as an inert ingredient (typical range is between 5 and 15% of the pesticide product). Contributions to drinking water are not anticipated because of the chemical's volatility and ready biodegradation. Therefore, dietary (food and drinking water) risks of concern are not expected from the use of xylene as an inert ingredient in pesticide formulations.

Exposure to xylene from residential pesticide products is expected to be similar to a series of acute, sporadic exposures (rather than chronic) considering the chemical's volatile nature and rapid dissipation. Inhalation and dermal exposures from outdoor residential uses are expected to be small because of xylene's volatile properties. Indoor uses, such as insect sprays and foggers, can result in inhalation exposure. The amount of xylene that can be used in indoor pesticide products is limited by the chemical's flammability potential. Product labels typically warn of fire hazard and instruct users to provide adequate ventilation or work outdoors, and doing so has the added benefit of limiting inhalation exposure potential.

To gain some understanding of the magnitude of an individual's worst-case exposure in a residential setting, EPA used E-FAST to model indoor inhalation exposure. The conservative exposure scenario that was selected assumed a person would be spraying aerosol paint in an enclosed room for 20 minutes with little air exchange. For 15% xylene, the Peak Concentration (an exposure metric for inhalation acute exposure) was estimated to 299.24 ppm (1,290.00 mg/m³) and the Average Daily Concentration (inhalation chronic exposure) would be 0.08ppm (0.36 mg/m³). Considering the conservative nature of E-FAST, this modeled estimate is not a substantial exposure and does not indicate a duration of exposure capable of producing the effects observed in animal species.

Taking into consideration all available information on xylene, it has been determined that there is a reasonable certainty that no harm to any population subgroup will result from aggregate exposure to xylene when considering dietary exposure and all other non-occupational sources for which there is reliable information. Therefore, it is recommended that the three exemptions from the requirement of a tolerance established for residues of xylene when used under 40 CFR 180.910 in pesticide formulations for grain storage only, under 40 CFR 180.920 on growing crops only, and under 40 CFR 180.930 for use on animals can be considered reassessed as safe under section 408(q) of the FFDCA.

X. Ecotoxicity and Ecological Risk Characterization

The following excerpts are from EPA's RED: "In general, results of acute toxicity studies indicate that xylenes and xylene isomers are moderately to highly toxic to aquatic species. " and "In addition, due to the rapid volatilization of xylenes from water (half-lives range from less than 2 days in a shallow flowing water body to 6 days in a pond), chronic exposure of aquatic and terrestrial ecosystems is not expected. Thus, chronic toxicity studies were not assessed, and there are no requirements for additional chronic toxicity testing."

Exposures of concern for aquatic and terrestrial ecosystems are not expected from the use of xylene as an inert ingredient in pesticide products considering the chemical's volatile nature and ready biodegradation.

REFERENCES:

Carcinogenesis of Xylenes (mixed) (60% m-xylene, 14% p-xylene, 9% o-xylene, and 17% ethylbenzene) (CAS No. 1330-20-7) in F344/N Rats and B6C3F1 Mice (Gavage Studies). 1986. National Toxicology Program (NTP), U.S. Department of Health and Human Services, Publication No. 87-2583.

E-FAST, Exposure, Fate Assessment Screening Tool. U.S. Environmental Protection Agency. Office of Prevention, Pesticides & Toxic Substances. Office of Pollution Prevention and Toxics. Last website update: May 25, 2004.
<http://www.epa.gov/opptintr/exposure/docs/efast.htm>

Toxicological Profile for Xylene, September 2005, U.S. Agency for Toxic Substances and Disease Registry (ATSDR). <http://www.atsdr.cdc.gov/toxprofiles/tp71.html>

Xylenes, EPA's Integrated Risk Information System (IRIS), 2003.
<http://www.epa.gov/iris/subst/0270.htm>

Xylene, EPA Reregistration Eligibility Decision (RED), 9/26/05.
<http://cfpub.epa.gov/oppre/rereg/status.cfm?show=rereg>

APPENDIX A: E-FAST Results for Xylene 5, 10, and 15 % Latex Paint (Inhalation)

Inputs for 5% xylene content

Scenario: Aerosol Paint		Population: Adult	
Molecular Weight (g/mole):	106.2	Vapor Pressure (torr):	7.9
Weight Fraction - Median (unitless):	0.05	Weight Fraction - 90% (unitless):	0.05
Inhalation Inputs			
Frequency of Use (events/yr):	6	Years of Use:	11
Mass of Product Used per Event - Median (g)	227	Mass of Product Used per Event -90% (g):	738
Inhalation Rate During Use (m ³ /hr):	0.55	Duration of Use - Median (hours/event):	0.333
Inhalation Rate After Use (m ³ /hr):	0.55	Duration of Use - 90% (hours/event):	1
Zone 1 Volume (m ³):	20	Whole House Volume (m ³):	369
Air Exchange Rate (air exchanges/hr):	0.45	Body Weight (kg):	71.8
Portion of Aerosol in Air (unitless):	0.01		
Activity Patterns			
User:	1 1 1 1 1 1 1 2 3 5 5 4 2 4 6 7 4 2 2 7 4 4 4 1		Start Time: 9
Non-User:	1 1 1 1 1 1 1 1 3 2 4 4 2 4 7 7 4 2 2 7 4 4 4 1		Room of Use: 5. Utility Room
Hour:	0	6	12
			18
Avg. Time, ADD _{pot} , LADC _{pot} (days):	2.74e+04	Avg. Time, ADD _{pot} , ADC _{pot} (days):	4.02e+03
Avg. Time, ADR _{pot} , Cp _{pot} (days):	1.00e+00		

Outputs for 5% xylene content

Inhalation Rate (m ³ /day): 0.55		Years of Use (years): 11	
Body Weight (kg): 71.8		Frequency of Use (events/year): 6	
Exposure Units	Result	AT (days)	
Chronic Cancer	LADD _{pot} (mg/kg-day)	3.24e-03	2.74e+04
	LADC _{pot} (mg/m ³)	1.76e-02	2.74e+04
Chronic Non-Cancer	ADD _{pot} (mg/kg-day)	2.21e-02	4.02e+03
	ADC _{pot} (mg/m ³)	1.20e-01	4.02e+03
Acute	ADR _{pot} (mg/kg-day)	4.34e+00	1.00e+00
	Cp _{pot} (mg/m ³)	4.29e+02	1.00e+00
LADD - Lifetime Average Daily Dose (mg/kg-day)		LADC - Lifetime Average Daily Concentration (mg/m ³)	
ADD - Average Daily Dose (mg/kg-day)		ADC - Average Daily Concentration (mg/m ³)	
ADR - Acute Dose Rate (mg/kg-day)		Cp - Peak Concentration (mg/m ³)	

Note: 75 years = 2.738e+04 days

pot - potential dose

Note: The general Agency guidance for assessing short-term, infrequent events (for most chemicals, an exposure of less than 24 hours that occurs no more frequently than monthly) is to treat such events as independent, acute exposures rather than as chronic exposure. Thus, estimates of long-term average exposure like ADD or ADC may not be appropriate for use in assessing risks associated with this type of exposure pattern. (Methods for Exposure-Response Analysis for Acute Inhalation Exposure to Chemicals (External Review Draft). EPA/600/R-98/051.4/1998

Inputs for 10% xylene content

Scenario: Aerosol Paint		Population: Adult	
Molecular Weight (g/mole):	106.2	Vapor Pressure (torr):	7.9
Weight Fraction - Median (unitless):	0.1	Weight Fraction - 90% (unitless):	0.1
Inhalation Inputs			
Frequency of Use (events/yr):	6	Years of Use:	11
Mass of Product Used per Event - Median (g)	227	Mass of Product Used per Event -90% (g):	738
Inhalation Rate During Use (m ³ /hr):	0.55	Duration of Use - Median (hours/event):	0.333
Inhalation Rate After Use (m ³ /hr):	0.55	Duration of Use - 90% (hours/event):	1
Zone 1 Volume (m ³):	20	Whole House Volume (m ³):	369
Air Exchange Rate (air exchanges/hr):	0.45	Body Weight (kg):	71.8
Portion of Aerosol in Air (unitless):	0.01		
Activity Patterns			
User:	1 1 1 1 1 1 1 2 3 5 5 4 2 4 6 7 4 2 2 7 4 4 4 1	Start Time:	9
Non-User:	1 1 1 1 1 1 1 1 3 2 4 4 2 4 7 7 4 2 2 7 4 4 4 1	Room of Use:	5. Utility Room
Hour:	0 6 12 18		
Avg. Time, ADD _{pot} , LADC _{pot} (days):	2.74e+04	Avg. Time, ADD _{pot} , ADC _{pot} (days):	4.02e+03
Avg. Time, ADR _{pot} , Cp _{pot} (days):	1.00e+00		

Outputs for 10% xylene content

Inhalation Rate (m ³ /day): 0.55		Years of Use (years): 11	
Body Weight (kg): 71.8		Frequency of Use (events/year): 6	
Exposure Units		Result	AT (days)
Chronic Cancer	LADD _{pot} (mg/kg-day)	6.48e-03	2.74e+04
	LADC _{pot} (mg/m ³)	3.53e-02	2.74e+04
Chronic Non-Cancer	ADD _{pot} (mg/kg-day)	4.42e-02	4.02e+03
	ADC _{pot} (mg/m ³)	2.40e-01	4.02e+03
Acute	ADR _{pot} (mg/kg-day)	8.69e+00	1.00e+00
	Cp _{pot} (mg/m ³)	8.67e+02	1.00e+00
LADD - Lifetime Average Daily Dose (mg/kg-day)		LADC - Lifetime Average Daily Concentration (mg/m ³)	
ADD - Average Daily Dose (mg/kg-day)		ADC - Average Daily Concentration (mg/m ³)	
ADR - Acute Dose Rate (mg/kg-day)		Cp - Peak Concentration (mg/m ³)	

Note: 75 years = 2.738e+04 days

pot - potential dose

Note: The general Agency guidance for assessing short-term, infrequent events (for most chemicals, an exposure of less than 24 hours that occurs no more frequently than monthly) is to treat such events as independent, acute exposures rather than as chronic exposure. Thus, estimates of long-term average exposure like ADD or ADC may not be appropriate for use in assessing risks associated with this type of exposure pattern. (Methods for Exposure-Response Analysis for Acute Inhalation Exposure to Chemicals (External Review Draft). EPA/600/R-98/051.4/1998

Inputs for 15% xylene content

Scenario: Aerosol Paint		Population: Adult	
Molecular Weight (g/mole):	106.2	Vapor Pressure (torr):	7.9
Weight Fraction - Median (unitless):	0.15	Weight Fraction - 90% (unitless):	0.15
Inhalation Inputs			
Frequency of Use (events/yr):	6	Years of Use:	11
Mass of Product Used per Event - Median (g)	227	Mass of Product Used per Event -90% (g):	738
Inhalation Rate During Use (m ³ /hr):	0.55	Duration of Use - Median (hours/event):	0.333
Inhalation Rate After Use (m ³ /hr):	0.55	Duration of Use - 90% (hours/event):	1
Zone 1 Volume (m ³):	20	Whole House Volume (m ³):	369
Air Exchange Rate (air exchanges/hr):	0.45	Body Weight (kg):	71.8
Portion of Aerosol in Air (unitless):	0.01		
Activity Patterns			
User:	1 1 1 1 1 1 1 2 3 5 5 4 2 4 6 7 4 2 2 7 4 4 4 1	Start Time: 9	
Non-User:	1 1 1 1 1 1 1 1 3 2 4 4 2 4 7 7 4 2 2 7 4 4 4 1	Room of Use: 5. Utility Room	
Hour:	0 6 12 18		
Avg. Time, ADD _{pot} , LADC _{pot} (days):	2.74e+04	Avg. Time, ADD _{pot} , ADC _{pot} (days):	4.02e+03
Avg. Time, ADR _{pot} , Cp _{pot} (days):	1.00e+00		

Outputs for 15% xylene content

Inhalation Rate (m ³ /day): 0.55		Years of Use (years): 11	
Body Weight (kg): 71.8		Frequency of Use (events/year): 6	
Exposure Units		Result	AT (days)
Chronic Cancer	LADD _{pot} (mg/kg-day)	9.72e-03	2.74e+04
	LADC _{pot} (mg/m ³)	5.29e-02	2.74e+04
Chronic Non-Cancer	ADD _{pot} (mg/kg-day)	6.63e-02	4.02e+03
	ADC _{pot} (mg/m ³)	3.60e-01	4.02e+03
Acute	ADR _{pot} (mg/kg-day)	1.30e+00	1.00e+00
	Cp _{pot} (mg/m ³)	1.29e+03	1.00e+00
LADD - Lifetime Average Daily Dose (mg/kg-day)		LADC - Lifetime Average Daily Concentration (mg/m ³)	
ADD - Average Daily Dose (mg/kg-day)		ADC - Average Daily Concentration (mg/m ³)	
ADR - Acute Dose Rate (mg/kg-day)		Cp - Peak Concentration (mg/m ³)	

Note: 75 years = 2.738e+04 days

pot - potential dose

Note: The general Agency guidance for assessing short-term, infrequent events (for most chemicals, an exposure of less than 24 hours that occurs no more frequently than monthly) is to treat such events as independent, acute exposures rather than as chronic exposure. Thus, estimates of long-term average exposure like ADD or ADC may not be appropriate for use in assessing risks associated with this type of exposure pattern. (Methods for Exposure-Response Analysis for Acute Inhalation Exposure to Chemicals (External Review Draft). EPA/600/R-98/051.4/1998

附件九

美國環保署公告殺菌殺蟲劑產品 效能試驗準則草案

產品性能測試指南
殺蟲劑、毒物管理防治局 810.2000
為了公眾健康使用抗菌藥物的一般考量
(Sterilants-Efficacy Data Recommendations)

公告

這份指導方針是殺蟲劑、毒物管理防治局創立的一系列測試指南之一。依照毒物管制條例法、聯邦殺蟲劑、殺菌劑、滅鼠劑條例及聯邦食品、藥妝條例法第 408 項，美國環保署對殺蟲劑、化學物質做測試，以收集資料，再加以彙整呈交至該機構。

這份 OPPTS 測試指南作為提供認可的科學性方法論、草案之概要，而這份方針指南可依 TSCA, FIFRA, FFDCA 法條公佈管制的判決提供相關資料。這份文件對於進行測試，提供了指導方針，並適用於受限法條 TSCA, FIFRA, FFDCA 規定下，資料數據提交的美國環保署、公眾、企業。作為一份指導性文件，這些指導方針對於美國環保署或任何其他以外的團體不具約束力，而美國環保署可能會視情況需要執行與這些方針指示有所差異，不會事先通知。此指導方針中包含的程序，強烈建議用來作為產生此方針主題的資料，但是美國環保署認為在特定的情況下，違反這些方針是必要的。可能會對於這些方針規定的議案，提供許多的替代方案，而該機構將會依照個案，取最適當的方案用之。

關於 OPPTS 其它與測試方針相符的附加資料，網路取得相關資料，請連結至 <http://www.epa.gov/oppts>，點選左邊的目錄“測試方法及方針”。你也可以連結至 <http://www.regulations.gov>，依照案卷編號分類，從 ID EPA-HQ-OPPT-2009-0150 到 EPA-HQ-OPPT-2009-0159，及 EPA-HQ-OPPT-2009-0576 進入，取得這些指導方針。

文件草案聲明：

該文件草案只適用於外部審查。美國環保署尚未正式宣布這份草案，且此草案不該被視為代表任何機構之決策、方針。按該機構的資訊品質指導方針原則，資訊校正的過程，在此文件正式被美國環保署宣佈之前，不可適用。該文件草案應該只能在提供意見的內文中被引用。

殺蟲劑、毒物管理防治局 810.2000:為了公眾健康使用抗菌藥物的一般考量

(a) 範圍

- (1) **適用性**：這項方針是用來達到聯邦殺蟲劑、殺菌劑、滅鼠劑法、及聯邦食品、藥妝法的測試要求。
- (2) **背景**：用於發展這項 OPPTS 指導方針的資料來源是 OPP 方針之 91 號第 1 項：抗菌藥物的一般要求(農藥評估準則，細項 G，產品性能，美國環保署 1982 年 10 月，編號 540/9-82-026 的報告)。

(b) 概要-產品性能

- (1) **一般概念**：任何產品性能的評估能進行，鑒於商標上的聲明或有關害蟲、網站、應用的方法、應用設備、劑量率、時間和申請的數量、使用情況、性質、害蟲控制程度、害蟲控制的時效、和其他化學物質的兼容性、產品使用帶來的正負面影響、製劑中活性化學成分狀態、設備。
 - (i) 實驗室以及／或 測試使用，是為了確定一項物質的效能、或物質的混合，以控制或消滅特定的害蟲生物，在某些情況下，為了確定該物質是否有足夠的殺蟲效果，作為擴大測試範圍的要件(例如：游泳池的消毒劑)。
 - (ii) 某些情形下，透過近似實際使用、及使用一般常用的應用設備，進行先進的大型實驗室試驗、現場測試、使用測試、或模擬測試程序，將提議的產品之效能、效益做更進步的提升(例如：薰蒸消毒劑)。
- (2) **保留**
 - (3) **撤銷原則**：依照 CFR 第 40 號第 158 項，該機構已撤銷全部的資料提交之要求，除非該殺蟲劑載明含有控制對人類健康造成威脅之微生物病蟲害的效用，且該蟲害的存在不易被使用者查覺，包括但不限於，在任何無生命的環境下，微生物傳染病對人類的影響。然而，根據 FIFRA，每個登記者必須在測試中，確保其殺蟲劑遵守商標指示下，使用時會達到效用，並且其殺蟲劑是廣為接受的害蟲控制作法。以效力的確定為基礎，註冊者必須發展並保留相關的文件。該機構就殺蟲劑產品個案在效力資料的提交上保留要求提交的權利(例如，人畜共患的微生物)。
 - (4) **一系列組織**：表格一概述了 OPPTS 一系列 810.2000 測試方針指南之關係。

表一 OPPTS 一系列 810.2000 測試方針指南組織

殺蟲劑種類	引導方針代碼	先前的細項-G 指導方針代碼
將殺菌劑的使用作為消毒劑	810.2100	91-2(a)
將殺蟲劑的使用作為消毒劑、 殺菌劑、殺過濾性病毒劑、 Tuberculocides	810.2200	91-2(b)(c)(d)(e)(f)(g)(i) 91-7(a)(1) 91-3
將殺菌劑的使用作為殺菌劑-食 品、非食品接觸介面、殘餘物	810.2300	91-2(j)(k)(l)(m) 91-3
將殺菌劑用在紡織品上	810.2400	91-4(a)(1)(2)(3)(4) 91-4(b)(c)(d)
將殺菌劑用在空氣中	810.2500	91-5
將殺菌劑用在水中(泳池、飲用 水)	810.2600	91-8

(5) **未來的指導方針：**該機構認為抗菌產品使用的新式科技，可能會隨著時間逐步發展，並可能使用不在現存指導方針中提及的測試方式。除此之外，該機構考慮未來採用重量的測試方式，取代近來重質的方法(例如：分析化學家協會使用稀釋的方法)。該機構計畫定期的更新這些方針。然而，在個案的方針更新方面，採用新方式可能會得到認可。

(c) 公眾及非公眾健康之抗菌劑的使用

(1) 為了公眾健康使用的抗菌產品：

- (i) 健康相關的考量。微生物害蟲可以被分成兩個基礎種類：因為他們的傳染特性，具有造成公眾健康危險的微生物害蟲，及對經濟、市容造成問題，例如損壞、污垢、或在他們生長時產生臭味的地方之種類。OPPTS 測試方針系列 810.2000 公布公眾健康使用的抗菌殺蟲劑產品之效能測試數據，必需在註冊時提交。這些包括全部的抗菌產品，在任何無生命的地方，控制對人類健康造成影響的微生物傳染危險物。抗菌商品的標籤，被認為是否與人類健康相關的聲明。
- (ii) 載有控制生物的聲明的產品，該產品可能對人類健康造成威脅，直接或間接透過在環境表面，或環境當中引發疾病傳輸的生物，都被視為與人類健康相關的抗菌劑，並要求提供該效力的具體數據，以利商標聲明及使用方法的輔助。消毒劑的不合格或不具體的聲明，或食品加工所用的消毒殺菌劑都被認為含有對人類不好之消滅微生物傳染的效力。推薦在醫院或醫療環境使用的抗菌產品，包含但不限於，公眾病房或私人住宅，皆被人為與人類健康

有關的產品。這些聲明或建議需要被明確的認可或刪除，為了移除對人類健康產生重大的影響。

(iii) 人類健康意義的產品。這段指導方針的段©(1)(iii)(A),(c)(1)(iii)(B)提到的產品種類，被視為對人類健康具重大意義。

(A) 載有聲明能具體控制對人類、環境表面或環境當中具傳染性的微生物的標籤，例如 *Staphylococcus aureus* ,*Mycobacterium tuberculosis* , and *Pseudomonas aeruginosa* ,都被視為與人類健康直接相關的。

(B) 所有的消毒劑、泳池消毒劑／殺菌劑，人類飲用水中的消毒劑及靜化劑，及食品表面接觸殺菌劑，都被視為與人體健康相關，不論傳染性的微生物是否有被具體聲明。

(2) **非大眾健康使用的抗菌產品：**提出非健康相關聲明的產品(例如控制產生臭味的病毒)註冊者，應該知道一般來說該機構不會要求提交效力數據，以作為該聲明的支持。然而，該註冊者仍然該確保產品藉由發展效力數據，並對數據加以保留，使該產品發揮功效。該機構對於非公眾健康聲明之使用上的適當性，仍然有責任。所以，該機構要求個案，就非公眾健康相關聲明，保留提交效力數據的選擇。這類產品在這份指導方針中第©(2)(A)段到第(c)(2)(D)段，被視為非大眾健康相關商品。

(A) 煤泥、臭氣控制，及其它非大眾健康代理商。煤泥、臭氣控制代理商，防腐劑、除藻劑，及其它明確聲稱可以就經濟上、市容上意義，控制微生物，這些物質不被視為與人體健康相關的，但是必須載明正確的商標及適當藥劑量的建議，完整的使用方式。

(B) 抑菌產品：消除或大大微生物的數量(例如消毒、殺菌、衛生處理)，在產品被視為幫助人類對抗危生物傳染、醫療環境或病房的使用產品，應該要先實際操作過。而產品商標載明具有抑菌功效的不在此使用範圍內。抗菌聲明通常只有正式被推薦作為控制微生物的產品(例如破壞性、產生臭味的病毒)。

(C) 動物疾病病原體及人畜共患生物：標示公眾健康及／或非公眾健康使用的產品，對特定的動物疾病病原體及人畜共患生物之研究報告的提交至美國環保署，鑒於商標聲明許可，可能會被要求要提交。例如，儘管商標聲明反對口蹄疫病菌，紐得堡病菌，及禽流感 A 類病菌，不被視為與人體健康有關，因為這些病原體有影響動物或人類健康的淺在因子，所以該機構要求提交其效力數據，作為支持這些聲明的有利資料。

(D) 少

(d) **定義：**因為微生物的多元性被控管，且不同的聲明，及抗菌產品的使用方法、產品專業術語一致性，及幾個關鍵字的普遍認知，對於產品性能的評估計劃都很重要。儘管 OPPTS 測試指南系列 810.2000 的指導方針只涵

蓋公眾健康的使用，包含非公眾健康使用的條款，及／或生物體也被含括在指導方針內，為了支持該方針的抗菌殺蟲藥劑之一致性及明確性。在OPPTS 測試指導系列 810.2000 的條款依照本段提出的涵義被廣泛的使用。

- ❖除藻劑(*Algicide*)指任何物質，或多種物質的混合，以消滅或有效的降低水中的活海藻數量。
- ❖抑藻劑(*Algistat*)指任何物質，或多種物質的混合，以抑制水中藻類的生長。
- ❖抗菌劑(*Antibacterial*)指任何物質，或多種物質的混合，以破壞或消滅無生命環境中的病毒。
- ❖對抗菌(*Antibiotiv resistant*)劑有抗藥性指一個病毒細胞對抗生素效用具有抗藥性。
- ❖除污劑(*Antifoulant*)指任何物質，或多種物質的混合，以防止水中結構體或物體腐壞。
- ❖抗菌藥(*Antiseptic*)物指適用於局部的皮膚之產品，用來防止感染或交叉汙染。抗菌藥物產品適用於有生命生命體，或其他動物。抗菌藥物非殺蟲劑，且受食品藥物局列為管制藥物。
- ❖無菌劑(*Aseptic*)指沒有細菌的汙染。
- ❖抑菌劑(*Bacteriostat*)指一個物質，或多種物質的混合，以抑制無生命環境中病菌的生長。
- ❖殺菌劑(*Biocide/Microboicide*)指任何物質，或多種物質的混合，以消滅大量的活性生物(例如：過濾性病毒殺蟲劑之細菌，黴菌病毒劑之分支桿菌，除藻劑之藻類、殺菌劑之病毒、殺真菌劑之真菌、煤泥形成之煤泥劑的生物體)備註：這裡的殺菌劑及殺真菌劑，作為與殺微生物劑相同的術語，只有用於工業相關的使用。
- ❖生物膜(*Biofilm*)指一群被細胞外的多醣體物質包圍的病毒或其它微生物(例如堅硬的表面及液體)。
- ❖認證數據(*Confirmatory data*)指數劇組的範圍縮小，以用來支持一項產品的應用或修正，或註冊的商品之最低製劑變更。

- ❖ 防臭劑(*Deodorizers*)指一個物質，或兩種基本物質的混合：(1)透過消滅製造細菌性氣味的微生物，預防或延遲該氣味的形成 (2)偽裝、或化學性消滅、或抵銷氣味的種類。聲稱透過抗菌防臭的產品，必須依照 FIFRA 登記註冊為殺蟲劑。
- ❖ 消毒劑(*Disinfectant*)指一個物質，或多種物質的混合，以破壞或消滅一項特定的傳染性種類或大眾健康的微生物，但並不一定是無生命環境中的病毒孢子。
- ❖ 殺真菌劑(*Fungicide*)指一個物質，或多種物質的混合，以破壞真菌類(包含酵母)且／或使人類生病的真菌孢子、或其它無生命環境中的動物。
- ❖ 防止黴菌生長劑(*Fungistat*)指一個物質，或多種物質的混合，以抑制無生命環境中菌類的生長。
- ❖ 微生物的水質淨化劑(*Microbiological wate purifierr*)指任何裝置、移除、消滅、或在水中與微生物交流的水處理產品或系統，包含病毒、細菌、及原生動物囊胞，以便提供安全的飲用水。
- ❖ 微生物製劑(*Microbiostat*)指一個物質、或多種物質的混合，以抑制微生物的生長(例如抑菌劑、殺真菌劑、除藻劑)。
- ❖ 微殺菌劑(*Mycobactericide*)指一個物質，或多種物質的混合，以破壞或將無生命環境中的維生病菌徹底殲滅。
- ❖ *One-Step Disinfectant* 指一個物質，或多種物質的混合，該物質已經過測試並被證實在適當的環境下具有功效，所以可能可以在使用的地方不需先清潔就直接使用。
- ❖ 防腐劑(*Preservative*)指一個物質，或多種物質的混合，以抑制能使生物惡化的能力之微生物的生長。
- ❖ 產品性能(*Product performance*)指產品中任何具殺菌性的性能及效用。
- ❖ 消毒劑(*Sanitizer*)指一個物質，或多種物質的混合，以降低無生命環境中具體數目病菌的數量，不必破壞或消滅全部的病毒或其它微生物。
- ❖ 殺黏菌劑(*Slimicide*)指一個物質，或多種物質的混合，以降低工業性用水系統中黏液形成的微生物(例如造紙廠)為了這些指導方針的目的

的，殺黏菌劑的聲明被保留在非公眾健康的工業商標聲明中。

- ❖滅菌劑(*Sterilant*)指一個物質，或多種物質的混合，以破壞或消滅無生命環境中所有形式的菌種，包含所有形式的植物性病菌、病菌囊胞，真菌、真菌囊胞、及細菌。
- ❖殺囊胞劑(*Sporicide*)指一個物質，或多種物質的混合，在無生命的環境中徹底消滅細菌囊胞。
- ❖殺結核菌劑(*Tuberculocide*)指一個物質，或多種物質的混合，以破壞無生命環境中的結核菌。
- ❖*Two-Step Sanitizer or Two-Step Disinfectant* 指一個物質，或多種物質的混合，該物質尚未被註冊成具有抗微生物功效的藥劑。該殺菌劑或消毒劑應該聲明殺菌或消毒前應該先做表面清潔。
- ❖殺病毒劑(*Virucide*)指一個物質，或多種物質的混合，以破壞或徹底消除無生命環境中的細菌。
- ❖人畜共患微生物(*Zoonotic microorganism*)指具傳染性的生物，透過人和動物傳染。

(e)一般性測試考量

(1)測試物質

- (i)除非另有規定，在活性成分的最低限度認證制定下，抗菌殺蟲劑應該被測試，且某些情況下，(例如加壓噴霧劑，濕餐巾紙)，與該產品會與該藥劑一同包裝銷售。
- (ii)鑑定應該基於測試物質且其化學合成物之定量敘述應該要通報
- (iii)廠商及該測試物質之產品批號應該通報。如果一項產品被稀釋，報告書應該對每次稀釋之量及證明具體化
- (iv)廠商也應該提交效能數據，以顯示它們可以持續繁殖該製劑(複製批號)，也顯示出該產品在一般條件下，最小的儲藏時間裡保持其效能(上架穩定壽命)

(2)一般性考量

- (i)優良實驗室試驗標準:抗菌產品應該與40CFRPart160中規定的優良實驗室試驗標準一致，且下列的建議使用方法
- (ii)使用方式：在於抗菌劑種類，目標物的不同、使用的場所，及全部的測試應該對這些因素加以聲明，因為該因素通常在膠產品使用時會用到，例如使用的方式，自然物的介面、需使用的目標，土壤的存在或消失，或其它干擾的情形、溫度、曝曬時間、及物件的數量或到期時間，該解決方案可以被使用或重複使用。

(iii)附加的因素：實際的測試程序依照產品性質，會有修改，標靶害蟲及註明的使用方式。此方針中作為大眾健康使用的具體使用方法，不可行，且申請人應對證實產品效用的測試方式之正確性負責。申請者必須確保他們選擇的方式必須正確，並對產品是適當的，且有明確的登記。

(iv)新方法：如果申請人認為他們有證實產品效力的修正草案，例如該送交至該機構檢視的草案。除了修改標準方式，註冊者可能在與該機構諮詢後，對於沒有標準測試方法被發展聲明草案加以發展並提交。

(3)使用有機體抗生素抗藥性之測試：被標示為對抗菌藥劑產生抗體的生物體，應該附加證明其為抗菌劑抗藥性的科學性數據。抗菌劑抗藥性確認書應該使用標籤上列舉的生物，假使可以，應該在效能測試時發揮效用。確認可能也會依照生物生長的需要，進行一般的轉移週期，或其它適當的轉移。此指南中段落(e)(3)(i)到段落(e)(3)(iv)中的資訊，應該從抗菌抗藥性確認測試開始就提交。

(i)測試生物應該依照此指南中的段落(e)(3)(i)(A)到(e)(3)(i)(D)將其特性化

(A)資源和特性(例如 ATCC、私有的資源、其他)

(B)測試前的準備方法(例如轉移的歷史性)

(C)確認特性的使用方式(例如生物化學測試、葛蘭氏染色、生物形態學)

(D)保存及儲存的方法(例如冷藏的洋菜、低溫的豆子、其它)

(ii)測試結果包含抗菌測試的數據值。最低抑制濃度的自動測試是多種數據值的樣本之一。

(iii)用科學性方式獲得結果(Kirby-Bauer,硬碟光盤散射，或斜度散射，自動 MIC 程序或等量物)如果使用自動程序，這類的自動製造商應該要被具體化。

(iv)用來證實結果的質量控制程序。

(f)特別的考量

(1)堅硬表面的媒介測試 vs.使用稀釋的測試： AOAC 國際硬性表面媒介測試只有在淨化水使用時才生效。其他的條件(如硬水、有機土、及／或淨化水)，AOAC 使用稀釋方法，是被推薦的使用方法。

(2)石碳酸測試的排除：如殺蟲劑註冊條款 2001-4 規定，當媒介物效能測試執行時，該機構不再推薦使用石碳酸抗藥性檢測。石碳酸抗藥性檢測是 AOAC 使用稀釋測試方式的構成要件，和殺活性結核菌的方式一樣。

(3)替代性微生物：該機構同意幾種替代生物，以取代不可被測試的微生物，因為會造成生物危害或尚未被科學接受的方法。就附加的替代方案指南，申請人應該與該機構諮詢。替代生物種類在下列此指南中，段落(f)(3)(i)到段落(f)(3)(iv)有提到。

(i)牛科分枝桿菌卡介苗已被採用，作為人類結核桿菌替代品

(ii)鴨乙型肝炎病毒試驗劑已經被採用，作為黑猩猩測試的替代品，以測試對抗人類 B 型肝炎的殺菌功效

(iii)牛病毒性腹瀉檢測試劑已經被採用，作為 C 型肝炎替代品

(iv)貓卡西病毒已經被採用，作為諾羅病毒的替代品

(4)水果及蔬菜抗菌漂淨劑：為了支持消費者使用產品的商標聲明的水果及蔬菜抗菌漂淨劑，該產品應該。

(5)達克龍圈：AOAC 國際組織已經採用達克龍圈(也可稱為編織聚酯)，以取代絲線環，作為過氧乙酸產品，作為 AOAC 殺芽孢活性測試的修改方式。

(g)特殊情況：當抗微生物產品被蓄意用無法依 AOAC 具體推薦的方法反應測試條件(例如有機土或硬水)一個或更多規定方法的測試條件，為了提供有關產品使用條件的有意義的結果，應該被修改，或是發展的補充資料。此指南中段落(g)(1)到段落(g)(4)，對於效用數據的發展及提交，相當具關鍵性。

(1)表面種類：當抗微生物產品被用來處理硬的，多孔的東西時，一些推薦的方法可能要做修改，透過用表面堅硬的、無孔的媒介物(例如不銹鋼圓筒或玻璃片)，取代表面硬的、多孔的媒介物(例如無釉磁磚)，以模仿遇到更艱困的情形。此外，控制的數據(例如乾燥媒介物的定量、中性化確認、貧瘠度控制)在此法修正被使用後，上述都應該要被檢測出來，以確保測試結果的準確性，因為表面堅硬、多孔物質的使用，可以模仿更嚴苛的測試條件，在表堅硬、多孔的物質上得到的結果，通常在表面堅硬、無孔的物質所做的效力聲明上，足以提供相似的證明。

(2)硬水聲明：任何產品標示有在硬水中具有功效的聲明，應該以適當的方式測試該產品，該方式是已被修正可以證實該產品如同商標聲明，在人造硬水中能發揮其效用。該硬水容限度可能與抗活性微生物聲明的容限度不同(例如消毒劑、殺菌劑)。為了確立殺菌劑在硬水中的功效，全部受該藥劑控制的微生物(病毒、細菌、及菌類)，都應該在相同的硬水容限度，以適當的許可方式，被測試。參考 AOAC 國際殺菌及殺菌劑測試之去污消毒法，以得人造硬水準備指南。

(3)有機的負擔

(i)被認為是第一步殺菌清潔劑、或消毒清潔劑的抗微生物物質，都應該以適當的方法，接受效用測試，該方法包含了最低百分之五的有機土壤，例如血清，或科學接受的相關血清，可能可以抑制某些細菌，申請人應該與該機諮詢，決定有機物的認可是否可以取代血清。

(ii)一個建議的程序，模擬使用條件下的抗菌劑，適用於處理無生命中的表面乾燥、污染土壤的有機污染負荷，包括在適當的載體表面微生物的培養與每個 5%容量測試的血清(例如 19 毫升微生物測試，培養一毫升血清)。

額外的有機物質不需要被納入這些至少已經有百分之五血清存在的微生物接種體，以達到表面乾燥。控制數據(例如乾燥媒介物定量計數、中立性確認、貧瘠度控制)應該被發展，當修改方案被併入此方法後，以確保測試結果的正確性。該有機土壤建議程度，被認為是輕度的有機土模仿、或適當的土壤表面條件。當被治療的土壤表面含過量的土壤沉積物，在申請上微

生物劑之前，事先的清潔必須載明於商標上。該使用模式有特別的聲明或指示時，抗微生物劑的功効應該在適當的濃度，特定的有機土裡測試。

(iii)一項受推薦的併入程序，可以為抗微生物尚未測試的無生命表面體之適當的土壤，帶來一線曙光，例如 AOAC 國際殺活性真菌劑測試，且在加入 0.5 毫升的測試有機體之前，最低百分之五血清會直接加入測試溶劑(例如 4.75 毫升測試溶劑培養 0.25 毫升血清)殺結核菌定量測試。

(iv)當一項產品有特定幾種的使用模式，特別是有機土，例如肥皂工廠，該產品應該在該特定的土壤中測試，申請者關於肥皂工廠被要求提供有機土的資料之呈交(例如成分比例)，要附在數據報告中。

(4)曝曬時間：抗微生物產品的有效曝曬時間，可能會比建議的曝曬時間還短。

提供較短時間的曝曬之修改案，受限於操控限制的固有程序。提供較長時間曝曬的修改案，受限於實際的使用模式的考量(例如低於十分鐘的曝曬時間，對於產品噴的地方在十分鐘內有效的揮發，是不被推薦的。如果該產品是被標示為在較規定的方法短時間的曝曬之使用，該方法應該修改成該機構可以接受的方法，以反應預期的偏差曝曬。對於包含用於環境表面，具易揮發活性成分的液體產品，該曝曬時間應該由 AOAC 國際殺菌噴霧產品決定，如同殺菌劑測試。浸在殺菌液體中受污染的媒介物之使用方法，無法近似模仿該易揮發殺菌劑在環境表面的功効。

(h)微生物技術考量

(1)乾燥堅硬的表面後，微生物的存活：關於微生物數量的定量決策，應該將其分為兩組樣本，這兩組樣本中都放入微生物，一組用殺菌劑測試，稱為治療組，一組不用殺菌劑測試，稱為樣本組，透過這種方式再將為生物數加以對照，即可得到結果。這些定量決策應該以全部的媒介物為基礎，作測試，無論該法是否為修改案裡提到的。此份測試報告的最後詳細內容應該包含關於下列的資訊及詳述：接種體的準備、應用在媒介物的接種體、時間／溫度及乾燥媒介物上的微生物所處的相關溼度條件，及特定的測試程序、次培養菌媒介、稀釋物，及使用的列舉程序之潛伏期、及溫度條件。

(2)微生物生存暫停試驗：微生物在相同未經處理的稀釋劑裡的接種數量之訂量測試應該被採用，以確定微生物在這項測試中的挑戰程度(數量控制)。這些定量測試應該用在所有的暫停測試，無論修改案是否有提到該法。此份測試報告的最後詳細內容應該包含關於下列的資訊及詳述：接種體的準備、應用在媒介物的接種體、時間／溫度及乾燥媒介物上的微生物所處的相關溼度條件，及特定的測試程序、次培養菌媒介、稀釋物，及使用的列舉程序之潛伏期、及溫度條件。

(3)Neutralization：Neutralization 是指將抗微生物菌活動鈍化、或抑制的效力測試中的一種過程。這個過程可能透過物質的(例如過濾、稀釋、次物質)及／或化學物質(例如稀釋劑中附加的鈉硫代硫酸鹽，意思指每個效力測試，Neutralization 程序應該要被使用。如果 Neutralization 沒有被適當的應用，

效用測試結果可能都會被誇大。產品將抗微生物影響 Neutralization 的能力，應該被當成微生物測試方法來使用。此外數據也該被提交，作為鈍化活性成分的中立劑，而不是透過任何抗微生物活動本身。這章節規定的某些推薦方法，只依賴於適當的次培養菌之選擇，以中立特定的一般化學合成物(例如活性成分)之抗微生物菌影響。在次培養菌中，對存在的活性成分殘留物影響之建檔程序在此指南中段落(h)(3)(i)到(h)(3)(ii)(C)。

(i)效能最終報告應該在研究時，描述該使用的中立化技巧。此外，證據應該也要提交，以證明中和劑確實可以鈍化抗微生物菌成分，且該中和劑自己會中立化，不包含任何抗微生物菌活動。這些控制稱為 Neutralization 實證。這項實證經由證明一種 5-100 生物體/毫升的接種菌生長生物／毫升測試的生長質介，以無測試生物或接下來真正測試的潛伏期，進行平行測試(包含中和化過程)。此外，在沒有用來確認抗微生物菌活動過程的 Neutralization 過程之下，Neutralization 確認接種菌會被培育到無中和化過程的相同平行測試，以證實缺少抗微生物菌活動過程。

(ii)中立化技巧的樣本：(A)以媒介為基礎的方法，媒介物最初是被放置在一管生長媒介中(例如主要次培養菌)。然後該媒介物會被轉移到第二個生長媒介試管中(例如次要培養菌)。主要或次要培養菌可能包含化學物質，以達到中和的功效。第二培養菌可能對於達到中和化有幫助，透過稀釋或將化學物質併入生長媒介。媒介物為基礎的測試方法之中和確認可能會經由證明一種 5-100 生物體/毫升的接種菌生長生物／毫升測試的生長質介，在測試生長及證實中立化中，首要跟次要的微生物菌培養，都應該被培育，並觀察。乾燥的測試媒介，就做為支持生物生長方面，不該被作為測試次要媒介能力。因為此媒介可能會造成太大的生物負荷，且可能導致任何的細菌抑制之百分比的不正確，導致抗微生物菌物質跑到次要媒介。主要及是次要媒介的生長，應該作為測試報告，且在最終報告書中要提交 Neutralization 確認。

(B)以暫停作為基礎的測試方法之中和化確認，應該適用於測試中的全部的中和化／修復方法。中和化確認可能透過中和測試物質來進行，在無生物下測試。隨著低水平有機體的接種(5-100CFU/mL)及隨後的種植。生菌數應該控制在相同的 1.0 人口。

(C)滅活性測試，科學性接受的控制方法，包含適當的中和控制也應該被採用

(4)一連串的修正測試：一連串的修正測試已經被採用，以推薦的方法，作為未測試的產品註冊(例如不同的曝曬時間、有機土或硬水存在、多孔的表面媒介)可能會以此指南中的段落(h)(4)(i)到段落(h)(4)(ii)，降低一連串的測試方式來進行。

(i)基本的功效聲明(例如殺菌劑、消毒劑)，以兩個樣本代表兩個不同的組別，以取代三個組別。

(ii)另外功效的聲明(例如殺真菌劑、殺菌劑、殺結核菌劑，一個樣本取代兩個

(5)效用確認：該機構對於選擇的個案為基礎的產品的效用確認，保留其選擇權。

(6)測試失敗：產品的失敗，以達到符合特定的測試或成功的估計，該證據顯示該產品可能在實際使用時，不具效力，且依照 FIFRA 第六項，具有報導性。**產**

品性能測試指南
OPPTS 810.2100
殺菌劑-效用數據的建議
(General Considerations for Public Health Uses of
Antimicrobial Agents)

公告

這份指導方針是殺蟲劑、毒物管理防治局創立的一系列測試指南之一。依照毒物管制條例法、聯邦殺蟲劑、殺菌劑、滅鼠劑條例及聯邦食品、藥妝條例法第408項，美國環保署對殺蟲劑、化學物質做測試，以收集資料，再加以彙整呈交至該機構。

這份 OPPTS 測試指南作為提供認可的科學性方法論、草案之概要，而這份方針指南可依照 TSCA, FIFRA, FFDCA 法條公佈管制的判決，對此提供資料。這份文件對於進行測試，提供了指導方針，並適用於受限法條 TSCA, FIFRA, FFDCA 規定下，資料數據提交的美國環保署、公眾、企業。作為一份指導性文件，這些指導方針對於美國環保署或任何其他以外的團體不具約束力，而美國環保署可能會視情況需要違反這些方針，不會事先通知。此指導方針中包含的程序，強烈建議用來作為產生此方針主題的資料，但是美國環保署認為在特定的情況下，違反這些方針是必要的。你可能會對於這些方針規定的議案，提供許多的替代方案，而該機構將會依照個案，取最適當的方案用之。

關於 OPPTS 其它與測試方針相符的附加資料，網路取得相關資料，請連結至 <http://www.epa.gov/oppts>，點選左邊的目錄“測試方法及方針”。你也可以連結至 <http://www.regulations.gov>，依照案卷編號分類，從 ID EPA-HQ-OPPT-2009-0150 到 EPA-HQ-OPPT-2009-0159，及 EPA-HQ-OPPT-2009-0576 進入，取得這些指導方針。

文件草案聲明：

該文件草案只適用於外部審查。美國環保署尚未正式宣布這份草案，且此草案不該被視為代表任何機構之決策、方針。按該機構的資訊品質指導方針原則，資訊校正的過程，在此文件正式被美國環保署宣佈之前，不可適用。該文件草案應該只能在提供意見的內文中被引用。

殺蟲劑、毒物管理防治局 810.2100：為了公眾健康使用抗菌藥物的一般考量

(e) 範圍

- (1) **適用性**：這項方針是用來達到聯邦殺蟲劑、殺菌劑、滅鼠劑法、及聯邦食品、藥妝法的測試要求。它針對測試，以證明殺菌劑的效果。
- (2) **背景**：用於發展這項 OPPTS 指導方針的資料來源是 OPP 方針之 91 號第 2 項：用於堅硬表面的產品及 91-30：接受性的方法(農藥評估準則，細項 G，產品性能，美國環保署 1982 年 10 月，編號 540/9-82-026 的報告)。
- (f) **目的**：這項方針對於用在堅硬、無生命、環境的表面之抗微生物殺蟲劑，及載有聲稱是殺菌劑的商標之效能測試。

(g) 一般考量

- (1) 這些建議測試指南及數據都該提交，因為該機構認為這些資料能滿足殺蟲劑註冊要件的要求。依照此方針所進行的研究，應該遵循美國環保署優良實驗室演練法規，將其完成。備註：官方化學物分析處建議期許測試依照所寫的方式進行。出現偏差的情形(例如動蕩的培育生長取代數據、鑒於乾燥的媒介物之培育稀釋)，應該以這些測試進行測試，該測試保留該機構書面的許可，且文件研究報告中的偏差也應提交至該機構。該機構鑑於他們的標準方法所做的修改，會與 AOAC 協商。參考 OPPTS 測試指南 810.2000 一般測試建議。
- (2) 驗證測試方法：在特殊的情形下，可能要增加全方位的藥效試驗。

(h) 水溶性粉末及非揮發性液體產品

- (1) **測試程序**：該機構建議用 AOAC 國際機構分析方法，官方方法 966.04 殺芽孢活性殺菌劑測試，方法二，以證明產品的殺菌作用。六十個媒介物各代表兩種表面物(瓷器和絲綢循環圈)應對枯草芽孢桿菌孢子及梭狀芽孢桿菌做測試，採三個樣本，作為代表三組不同的產品，其中一組應該至少會是六十天(每個樣本有 240 媒介，或總共 720 個媒介)該使用的接種菌應該提供一個 $1 \times 10^{-1} \times 10^{-1}$ 每個媒介形成的單位計數。任何的殺菌物質，水蒸汽或氣體建議使用在特定的裝置，應該依照 AOAC 國際芽孢活動殺菌測試中的特定裝置，且依照該特定裝置的使用方法。對 AOAC 殺菌劑測試的芽苞活動之修改，應該在進行測試前，提交給該機構以作為審查。

註：C-difficile 梭狀芽孢桿菌補充資料請參考：

<http://www.sancordon.com.tw/topic.asp?Action=Content&No=15>

- (2) **殺菌劑成功的評估**：該產品應該成功消滅全部 720 個媒介物表面的測試芽孢。
- (i) **有殺菌聲明的產品許可測試**：作為支持殺菌物質聲明的數據提交，受限於在第二實驗室之獨立的許可測試。
 - (1) **測試溫度**：該機構建議使用 AOAC 國際分析處的方法，官方方法

966.04 芽孢活動之殺菌劑測試，方法二，以證實產品的殺菌效果。

三十個媒介物各代表兩種表面物(瓷器和絲線環)，應該用來測試對抗產品樣本上的 B、C 芽孢桿菌。使用的接種菌應該提供每單位 1×10^5 - 1×10^6 CFU/ml。

(2) 殺菌劑成功的估計：該產品應成功消滅 120 個媒介物的測試芽孢菌。

(j) 噴霧、氣體、及泡沫(保留)

(k) 額外的成形孢子，困難梭菌聲明：本節討論有聲明事項的產品之中期功效測試，以鈍化堅硬表面的 C 困難孢子，無孔、無生命的表面物。該機構建議三種可能的選擇，如同此指南中提到的段落(g)(l)(i)到段落(g)(l)(iii)。

(l) 水溶性粉末及液體產品，定性的測試- (i) 加註梭狀芽孢桿菌的聲明之殺菌劑／殺芽孢菌劑(sporicide plus *C.difficile*)的測試程序：該機構建議使用 AOAC 國際官方分析法 966.04 芽孢活動之殺菌劑測試，方法二，以證實產品的殺菌效果。此外，採用該 AOAC 國際分析的官方方法，進行驗證性測試，966.04 之殺菌劑孢子活動，方法一。直到該機構鑑定在測試中，用來對抗 C 困難物的具代表性的產毒種類，或適合的替代品，下列其中之一的產毒種類應該被用來作為測試：ATCC 700792, ATCC 43598, ATCC 43599.梭狀芽孢桿菌被接種到兩個樣本裡的三十個媒介物上(瓷化 penicylinders)，代表兩個不同的產品組別(總共 60 個媒介物)。

(A) 芽孢成功的估計：該產品應該成功的消滅所有的 780 個媒介物表面的測試用芽孢。

(B) 保留。

(ii) 梭狀芽孢桿菌(*C.difficile*)孢子殺菌劑的測試程序-定性測試：該機構建議使用 AOAC 國際官方分析法，使用梭菌芽孢桿菌 ATCC 700792, ATCC 43598, ATCC 43599, 966.04 殺菌劑芽孢活動測試，方法一。六十個媒介物(瓷化 penicylinders)應該在三個樣本上被測試，代表三種不同產品種類，其中一種至少要六十天(總共 180 個媒介)。使用的接種菌應該提供一個以 1×10 為單位的目標物。

(A) 芽孢菌成功的估計：The product should achieve a log reduction of at least 6 logs based on recoverable spores.

(l) 噴霧、氣體、及泡沫(保留)

(m) 炭驅桿菌(炭驅熱)聲明：此章節討論全部載有聲明的產品之效能測試，以鈍化無生命標表面物的炭驅熱孢子。該機構建議三種可能的方法，如同在本指南段落(h)(l)(i)到段落(h)(l)(iii)所述。

(1) 水溶性粉末、液體產品、氣體、及水蒸氣-(i) 加炭驅熱聲明的殺菌劑／殺芽孢劑的測試程序：該機構建議使用 AOAC 國際分析法，966.04 官方方法之芽孢活動的殺菌劑測試，以證實產品的殺菌效果。六十個媒介物代表兩種表面物(瓷化 penicylinders 及絲線圈)，在三個代表三種不同產品的樣本組別，應該被測試以對抗炭驅熱及梭狀芽孢桿菌，其中一個至少要 60 天(每個樣本

有 240 個媒介，或總共 720 個媒介)。使用的接種菌應該提供以 1×10^5 為單位的目標物。此外，用劇毒的炭驅熱芽孢植入代表兩種種類的三十個媒介，進行驗證性測試，以兩個樣本代表兩個不同的產品種類(總數 120 個媒介)

(A)芽孢菌成功的估計：該產品應成功的消滅 840 個媒介的測試芽孢菌

(B)保留

(ii)芽孢菌淨化物的測試程序-定性測試：該機構建議使用美國環保署接受的發展優良、定量的芽孢測試方式，用劇毒的炭驅熱芽孢(或美國環保署接受的替代物)植入美國環保署接受的多孔、無孔表面物。使用的接種菌應該提供以 1×10^5 CFU/ml 至 1×10^6 CFU/ml 菌落數。如果一種表面介物被測試，每個樣本就會有 60 個媒介物，或總數 180 個媒介物，如果兩種表面介物被測試，就會有總數 360 的媒介物

(A)芽孢菌成功的估計：該產品應成功的消滅全部 180(或 360 個)個媒介物的芽孢菌測試

(B)保留

(iii)殺芽孢淨化劑的測試程序-定量檢測：該機構建議使用美國環保署接受的發展優良、定量殺芽孢測試方法，用劇毒炭驅熱芽孢(或美國環保署接受的替代物)植入美國環保署接受的多孔、無孔的表面物。使用的接種菌應該要提供以 1×10^7 為單位的目標物。該產品應被測試在三個代表三個不同產品的樣本，其中一個至少要 60 天。媒介數量會依該測試方法而有所變化。優惠材料應該代表顯示在產品上的標籤處，且是美國環保署接受的。

(A)殺芽孢劑成功的估計：該產品應

(B)保留

(2)氣體、蒸氣產品的模擬使用測試-(i)測試程序：除了進行此指南中段落(k)(l)(i)到段落(h)(l)(iii)提到的三個實驗室研究其中一項，模擬使用測試應該提交給該機構進行審查，並在測試開始前得到許可。該測試應該依照產品商標上的使用說明進行。例如一個在房間或大廠房使用的產品應該在一間空或大房間近行測試。該測試的目的是確保效力的關鍵參數(化學濃度、溫度、相關溼度、及碰觸的時間)透過完全封閉的空間、及建立代率(磅／小時)、速度／音量(磅／小時)實行正確的管控

(ii)額外的考量：發展此測試的協議之重要事項考量，包含以下：

(A) 該測試應建立在一個至少是典型的辦公室密封的附件，並對該產品的貢獻作出測量，及該實驗室效力測試成功所需的條件。在薰蒸過程，可能被治療的物品(例如衣物、裝潢家具、地毯等等)都應該包含在此測試中。

(B) 該協議應該具體化該附件的規格、數量及控管裝置的位置(例如氣體、或蒸汽濃度，附加在附件、溫度、相對溼度的氣體總質量或蒸汽)，產品應用設備，暖氣和風扇，接觸時間等等。用來監控及保留這些測試參數的設備應該都要詳述。

(C) 所有關於該測試條件／參數的測試結果記錄，應該提交給該機構。被治療

的特定單位之空間的最大容量，應該通報本處。用以保留所需的濃度及接觸時間之最低總氣體數或蒸汽數，及每個要淨化的立方公尺空間，都應通報。

(D) 適當的積極、消極控制都應被採用。

(E) 這項測試應該以每 40CFR 第 160 項優良實驗室作法，或在擁有適當品質保證計劃的聯邦實驗室中進行。

(iii)殺芽孢成功的估計：測量應該顯示相同的濃度、溫度、及相對濕度，如此可以維持要求的接觸時間，以在定性測試中，達到百分百殺菌效果(例如無任何媒介的生長)或在模擬使用測試中証實，定量測試中十的六次方的細菌被消滅。此外，測量燻蒸劑注入質量／生產率(例如磅／時)，藉由模擬始用測試試驗台，將其分成兩組，已達成燻蒸劑所要求的生產率(例如一小時磅數／平方公尺)，都應該要包含數據，並列於標籤上。

(j)數據收集及報告-(1)一般性：為了佐證適當的審查及產品成效的評估，使用該測試的完整詳述及獲得的結果都應提交至本處。全部的報告應至少包含本指南段落(j)(l)(i)到段落(j)(l)(xiv)提到的資料：

(i)研究標題

(ii)產品標識

(iii)指引編號

(iv)鑑定測試的實驗室或組織

(v)測試進行的地方

(vi)測試負責人的姓名

(vii)符合 40 CFR 第 160 部分的良好實驗室操作規範

(viii)研究的目的

(ix)測試的起迄時間

(x)數據處理資料

(xi)結論

(xii)參考文獻

(xiii)附件

(xiv)證明

申請人請踴躍使用美國環保署之標準效力報告格式，可以在 <http://www.epa.gov/oppad001/efficactstudystandards.htm> 下載

(2)建議使用方法的資料報告：來自 AOAC 國際官方分析方法，美國社會的測試及原料報告年度標準書，或美國環保署用來發展效力數據的方法，此外還有本指南提到的，都應提供在該測試報告中。該報告應至少包含此指南中提到的段落(j)(2)(i)到段落(j)(2)(xii)；

(i)採用的測試，及任何重大意義的修改(例如有機物的量、硬水)

(ii)採用的測試微生物，包含特定品種的確認(ATCC 或其它)

(iii)測試物質的描述，包含活性成分的比例

- (iv)測試產品的濃度及稀釋度及準備過程
- (v)樣本的數量，批數及重複測試
- (vi)每種產品的製造日期
- (vii)全部材料的名稱，或採用的程序選項，在測選擇的測試方法中所允許或建議的選擇(例如生長媒介、接種媒介的乾燥時間、淨化確認、或次培養媒介、次培養菌)
- (viii)測試曝曬條件(舉例接觸時間、溫度、及相對濕度)
- (ix)取得每個複製的完整報告結果
- (x)建立測試效力的任何必須的控管資料
- (xi)媒介數量
- (xii)此指南中提到任何有關特定測試的額外資料

(3)建議方法的修正資料：當建議的方法被修改，用來支持產品的特定的聲明或使用方法，協議書，每個修改的認證及詳述，應該連研究報告一起提供。申請人請踴躍提交本處擬議的修改，以作為審查，及最初測試的評估。

(4)其他方法的資料：當建議的方法或修改沒有被用來發展效力資料(例如真正使用或許多模擬使用測試的種類)，完整的測試協議都應該連同測試報告一起提交。測試中使用的全部原料及程序應該符合使用刊登在科技或科學期刊中之原研究報告所述的方法。從參考文獻到刊登的報告，或論文，這類文獻的副本，或翻印，都應連同測試報告一起提交。申請人應該提交使用中的測試協議，或模擬使用研究(連同明確的標識，以顯示該協議所支持的聲明)至本處，做為審查及最出測試的評估。

產品測試指南
OPPTS 810.2200:
用在堅硬表面的殺菌劑-效能數據建議
(Hard Surfaces-Efficacy Data Recommendations)

公告

這份指導方針是殺蟲劑、毒物管理防治局創立的一系列測試指南之一。依照毒物管制條例法、聯邦殺蟲劑、殺菌劑、滅鼠劑條例、及聯邦食品、藥妝條例法第 408 項，美國環保署對殺蟲劑、化學物質做測試，由收集資料再加以匯整呈交至該機構。

這份 OPPTS 測試指南作為提供認可的科學性方法論、草案之概要，而這份方針指南可依照 TSCA, FIFRA, FFDCA 法條公佈管制的判決，對此提供資料。這份文件對於進行測試，提供了指導方針，並適用於受限法條 TSCA, FIFRA, FFDCA 規定下，資料數據提交的美國環保署、公眾、企業。作為一份指導性文件，這些指導方針對於美國環保署或任何其他以外的團體不具約束力，而美國環保署可能會視情況需要違反這些方針，不會事先通知。此指導方針中包含的程序，強烈建議用來作為產生此方針主題的資料，但是美國環保署認為在特定的情況下，違反這些方針是必要的。你可能會對於這些方針規定的議案，提供許多的替代方案，而該機構將會依照個案，取最適當的方案用之。

關於 OPPTS 其它與測試方針相符的附加資料，要線上取得這些指南，請連結至 <http://www.epa.gov/oppts>，點選左邊的導航目錄“測試方法及方針”。你也可以連結至 <http://www.regulations.gov>，依照案卷編號分類，從 ID EPA-HQ-OPPT-2009-0150 到 EPA-HQ-OPPT-2009-0159，及 EPA-HQ-OPPT-2009-0576 進入，取得這些指導方針。

文件草案聲明：

該文件草案只適用於外部審查。美國環保署尚未正式宣布這份草案，且此草案不該被視為代表任何機構之決策或方針。按該機構的資訊品質指導方針原則，資訊校正的過程，在此文件正式被美國環保署宣佈之前，不可適用。該文件草案應該只能在提供意見的內文裡被引用。

殺蟲劑、毒物管理防治局 810.2200：用在堅硬表面的殺菌劑-效能數據建議

(n) 範圍

- (1) **適用性：**這項方針是用來達到聯邦殺蟲劑、殺菌劑、滅鼠劑法、及聯邦食品、藥妝法的測試要求。它針對測試，以證明殺菌劑、殺真菌劑、殺過濾性病毒劑、及殺結核菌的效果。
- (2) **背景：**用於發展這項 OPPTS 指導方針的資料來源是 OPP 方針之 91 號第 1 項：用於堅硬表面的產品及 91-30：可接受的方法((農藥評估準則，細項 G，產品性能，美國環保署 1982 年 10 月，編號 540/9-82-026 的報告)農藥評估準則、細分項 G、產品性能。美國環保署 1982 年 10 月，編號 540/9-82-026 的報告)。
- (o) **目的：**此份指南針對使用在堅硬表面的抗微生物菌劑的效果做測試，在多種產品種類(水溶性粉末、液體、噴霧、濕餐巾紙等等)，殺菌劑、殺真菌劑、殺過濾性病毒劑、殺結核菌劑。

(p) 一般考量

- (1) 此份指南建議測試應該被進行，且該數據也該提交，因本處相信藉此可以達到殺蟲劑註冊的要求項目。全部依此方針進行的研究都該在美國環保署的優良實驗室實驗法規下完成。附註：官方分析學家總署建議測試應按書面規定進行測試。
- (2) **保留**
- (3) **確認測試：**在某些特定情況，申請人必須仰賴之前提交的效能數據資料，以幫助產品註冊申請書或修改，且只需提交其產品的效能確認資料，以證明其生產具效能的製劑。這些情形列於本指南的段落(C)(3)(i)到段落(C)(3)(iii)。
- (i) **重複的產品配方：**在這種情況下，該申請人製造一種配方，而該配方複製已經以完整效能數據註冊的產品。化學物文件、製造程序、商標聲明、原始登記所載明的使用方式、特定的參考文獻(主紀錄的 ID 號碼)以作為支持原產品的發展數據。
- (ii) **註冊產品中的微小製劑改變：**此情形下，此製劑中的改變是相對微小的，例如一個惰性成分的改變。註冊的製劑之商標聲明及使用方法維持不變，特定的參考資料，用以支持原製劑之發展數據要由申請人引用。如果製劑中的改變只是添加額外的香氣或染料，確認數據無需提交。然而，當該產品是氣霧製劑，確認數據應提交，作為所有製劑的改變，包含額外添加的香氣及染料。
- (iii) **確認數據必須依申請人自己的產品發展。**當測試方法採用修改後的原始效力數據，以包含不在建議使用方法的附加元素，例如有機土、硬水、較長或較短的時間等等，確認數據應該依照類似的修改條件產生。
- (4) **效能聲明：**附件一提供本指南敘述的測試基本聲明之快速參考資料導

覽。查閱本文更詳細的測試敘述

表格 1 基礎效能聲明之測試

效能程度	測試方法		測試生物	批數／ 媒介物號碼	成功率估計
有限的殺菌劑／堅硬、無孔表面物	水溶性粉末／液體	AOAC 稀釋使用方法或 AOAC 堅硬表面媒介測試(僅蒸餾水)	金黃色葡萄球菌 (ATCC 6538) 或沙門氏菌 (ATTC 10708)	三組，一組至少 60 天。60 個媒介對任何一個生物	每測試組用全部方法 59/60 個陰性媒介，除 AOAC 堅硬表面媒介測試，每組 58/60 個陰性媒介
	噴霧產品	AOAC 殺菌噴霧產品測試			
	濕紙巾	修改後的殺菌噴霧測試			
廣範圍的殺菌劑／堅硬無孔表面	水溶性粉末／液體	AOAC 稀釋使用方法或 AOAC 堅硬表面媒介測試(僅蒸餾水)	金黃色葡萄球菌及沙門氏菌	三組，一組至少 60 天。60 個媒介對每個生物(360 個媒介)	每測試組用全部方法 59/60 個陰性媒介，除 AOAC 堅硬表面媒介測試，每組 58/60 個陰性媒介
	噴霧產品	AOAC 殺菌噴霧產品測試			
	濕紙巾	修改後的殺菌噴霧測試			
醫院殺菌劑／堅硬無孔表面	水溶性粉末／液體	AOAC 稀釋使用方法或 AOAC 堅硬表面媒介測試(僅蒸餾水)	金黃色葡萄球菌及綠膿桿菌 (ATTC15442)	三組，一組至少 60 天。60 個媒介對任何一個生物	全部方法中每批檢驗有 59/60 陰性媒介，除 AOAC 堅硬表面媒介測試，其中 58/60 是對每批金黃色葡萄球菌的陰性媒介，且 57/60 是對沙門氏菌的陰性媒介
	噴霧產品	AOAC 殺菌噴霧產品測試			
	濕紙巾	修改後的殺菌噴霧測試			
殺真菌劑／堅硬無孔表面	水溶性粉末／液體	AOAC 稀釋使用方法或 AOAC 堅硬表面媒介測試(僅蒸餾水)	鬚髮癬菌 (ATCC9533)	三組，一組至少 60 天。60 個媒介對每個生物(360 個媒介)	全部的菌類孢子媒介都應備消滅
	噴霧產品	AOAC 殺菌噴霧產品測試			
	濕紙巾	修改後的殺菌噴霧測試			
沙過濾性病毒劑／堅硬無孔	水溶性粉末／液體	AOAC 稀釋使用測試修正，為了病毒或	載於商標的病菌聲明或許可	兩組	完整的病毒消滅。其中細胞毒

效能程度	測試方法		測試生物	批數／ 媒介物號碼	成功率估計
表面		ASTM E1053-97	的替代品		性可被減少 3log10 reduction
	噴霧產品	AOAC 殺菌噴霧產品 測試修改，為了病毒或 ASTM E1053-97			
	濕紙巾	修改的殺菌噴霧測試			
殺結核菌劑／ 堅硬無孔表面	水溶性粉末 ／液體	AOAC 殺結核菌活動 的殺菌劑，定量殺結核 菌活動測試	牛分支桿菌卡 介苗	兩組，每組十 個媒介	10/10 陰性生長 媒介且額外的測 試媒介沒有生長 率
	噴霧產品	AOAC 殺菌噴霧產品 測試修改，為了殺結核 菌活動			
	濕紙巾	修改的殺菌噴霧測試			
額外的病菌／ 堅硬無孔的表 面	水溶性粉末 ／液體	AOAC 稀釋使用方法 或 AOAC 堅硬表面媒 介測試(僅蒸餾水)	商標上的聲明 病菌	兩批數，每批 10 個媒介	全部的病菌被消 滅
	噴霧產品	AOAC 殺菌噴霧產品 測試			

(q) 殺菌劑

- (1) **有限的波譜產品：**此章節針對殺菌劑產品有限的效力之效能測試(對革蘭氏陰性或革蘭氏陽性細菌具效果，但不是兩者都有)

註：補充 <http://zh.biology.wikia.com/wiki/Peptidoglycan>

- (i) **水溶性粉末及非揮發性產品測試程序：**本處建議 AOAC 國際稀釋使用法(見本指南(i)(l)的參考資料)或 AOAC 國際堅硬表面媒介測試法(僅蒸餾水)。每三個樣本有六十個媒介，代表三個不同批數，至少要 60 天的那批，應該用來測試對抗沙門桿菌，以測其抵抗革蘭氏陰性病菌的效力，或金黃色葡萄球菌，以抵抗革蘭氏陽性病菌的效力。如果該產品存在有機土中是殺菌劑時，適當的有機土，例如百分比 5 血清，應該包含殺菌劑接種體。
- (ii) **殺菌噴霧產品(煙霧劑或泵)及揮發液體產品測試程序：**本處建議 AOAC 國際殺菌噴霧產品法，如同殺菌劑測試。每三個樣本有六十個媒介，代表三個批數，其中至少六十天的那批，應該用來對抗殺門氏菌，以測試其抵抗革蘭氏陰性病菌的效力，或金黃色葡萄球菌，以抵抗革蘭氏陽性病菌的效力。如果該產品存在有機土中是殺菌劑時，適當的有機土，例如百分比 5 血清，應該包含殺菌劑接種體。

- (iii) **單一使用濕紙巾測試程序：**本處建議使用 AOAC 修改的殺菌噴霧產品，當殺菌劑測試。每三個樣本有六十個媒介，代表三個不同批數，至少要 60 天，用來測試對抗沙門桿菌，以測其抵抗革蘭氏陰性病菌的效力；或金黃色葡萄球菌，以抵抗革蘭氏陽性病菌的效力。如果該產品存在有機土中是殺菌劑時，適當的有機土，例如百分比 5 血清，應該包含殺菌劑接種體。不在載玻片表面使用噴霧，而是該產品應該以飽水的濕紙巾擦式載玻片表面以進行測試，在指定保存時間後，再次培養這些載玻片。濕紙巾應從容器中被移除，並以無菌手套呈交。濕紙巾之一應該用來擦拭最少十個被接種的載玻片。附註：擦拭程序的詳細敘述，包含濕紙巾的摺疊及移轉過程，應包含在協議書及建檔在最原始的資料數據及最後的報告。該申請人應該向本處提交他們的濕紙巾報告書以作為審查，並需在進行測試前獲得許可。
- (iv) **有限殺菌劑成功的估計：**就 AOAC 國際稀釋使用法，殺菌噴霧產品的殺菌劑測試，及單一濕紙巾使用，該產品應在十分鐘或以內消滅每組有 60 媒介裡的 59 個測試微生物。此外，該產品應在十分鐘或以內消滅每組有 60 個媒介的 58 個測試微生物，以對抗沙門氏菌。

(2) 有限光譜產品的確認測試

- (i) **水溶性粉末及非揮發性液體產品測試程序：**本處建議 AOAC 國際稀釋使用法(見本指南(i)(l)的參考資料)或 AOAC 國際堅硬表面媒介測試法(僅蒸餾水)。每二個樣本有十個媒介，代表二個不同批數的產品，用來測試對抗金黃色葡萄球菌(在於該產品是否聲明為具革蘭氏陰性或革蘭氏陽性菌的效力)。如果該產品存在有機土中是殺菌劑時，適當的有機土，例如百分比 5 血清，應該包含殺菌劑接種體。
- (ii) **殺菌噴霧產品(煙霧劑或泵)及揮發性液體產品測試程序：**本處建議 AOAC 國際殺菌噴霧產品之殺菌劑測試法。每兩個產品樣本各有十個媒介，代表兩批不同產品，應該被用來設測試對抗金黃色葡萄球菌或沙門氏菌(在於該產品是否聲明為具革蘭氏陰性或革蘭氏陽性菌的效力)。如果該產品存在有機土中是殺菌劑時，適當的有機土，例如百分比 5 血清，應該包含殺菌劑接種體。壓縮的噴霧產品，確認書應該提供，以證明製造壓縮噴霧殺菌劑容器的每個部份及原料，與基本製造商指定的相同。
- (iii) **單一使用濕紙巾之測試程序：**本處建議使用修正後的 AOAC 殺菌噴霧產品測試法。兩個產品樣本各有十個媒介，代表兩批不同產品，應該用來測試對抗金黃色葡萄球菌(在於該產品是否聲明為具革蘭氏陰性或革蘭氏陽性菌的效力)。如果該產品存在有機土中是

殺菌劑時，適當的有機土，例如百分比 5 血清，應該包含殺菌劑接種體。不在載玻片表面使用噴霧，而是該產品應該以飽水的濕紙巾擦式載玻片表面以進行測試，在指定保存時間後，再次培養這些載玻片。濕紙巾應從容器中被移除，並以無菌手套呈交。濕紙巾之一應該用來擦拭最少十個被接種的載玻片。附註：擦拭程序的詳細敘述，包含濕紙巾的摺疊及移轉過程，應包含在協議書及建檔在最原始的資料數據及最後的報告。該申請人應該向本處提交他們的濕紙巾協議書，以作為審查，並在進行測試前獲得許可。

- (iv) **有限的殺菌劑確認書之成功評估：**該產品應該在十分鐘或之內，消滅全部媒介中的測試微生物。除此，
- (3) **一般或廣泛的光譜效力產品：**當一個聲稱有對抗革蘭氏陰性病毒及革蘭氏陽性病毒效力的產品，該產品被視為是一般或廣泛的光譜產品。
- (i) **水溶性粉末及非揮發性液體產品測試程序：**本處建議使用 AOAC 國際稀釋使用法或 AOAC 國際堅硬表面媒介測試法(僅蒸餾水)。每三個樣本有六十個媒介，代表三個不同批數，至少要 60 天的那批，應該用來測試對抗沙門桿菌，以測其抵抗革蘭氏陰性病菌的效力，或金黃色葡萄球菌，以抵抗革蘭氏陽性病菌的效力。如果該產品存在有機土中是殺菌劑時，適當的有機土，例如百分比 5 血清，應該包含殺菌劑接種體。
- (ii) **殺菌噴霧產品(煙霧劑或泵)及揮發性液體產品測試程序：**本處建議使用 AOAC 國際殺菌噴霧產品之殺菌劑測試法。兩個樣本各有十個媒介，代表兩批不同產品，用來對抗金黃色葡萄球菌及殺門氏菌。如果該產品存在有機土中是殺菌劑時，適當的有機土，例如百分比 5 血清，應該包含殺菌劑接種體。壓縮的噴霧產品，確認書應該提供，以證明製造壓縮噴霧殺菌劑容器的每個部份及原料，與基本製造商指定的相同。
- (iii) **單一使用濕紙巾測試程序：**本處建議使用修正後的 AOAC 殺菌噴霧產品測試法。兩個樣本各有十個媒介，代表兩批不同產品，用來對抗金黃色葡萄球菌及殺門氏菌。如果該產品存在有機土中是殺菌劑時，適當的有機土，例如百分比 5 血清，應該包含殺菌劑接種體。不在載玻片表面使用噴霧，而是該產品應該以飽水的濕紙巾擦式載玻片表面以進行測試，在指定保存時間後，再次培養這些載玻片。濕紙巾應從容器中被移除，並以無菌手套呈交。濕紙巾之一應該用來擦拭最少十個被接種的載玻片。然而，一個面積相當於十個 1*1 英吋大的媒介，可以將每批的媒介用一張濕紙巾擦式掉。濕紙巾擦式的範圍要輪換，以便達到該紙巾擦式一組載玻片的最大表面積。附註：詳細的擦拭程序描述，包含濕紙巾的摺疊及移轉過程，應包含在協議書及建檔在最原始的資料數

據及最後的報告。該申請人應該向本處提交他們的濕紙巾協議書，以作為審查，並在進行測試前獲得許可

- (iv) 一般或廣泛光譜殺菌劑成功確認之評估：在十分鐘或以內消滅全部媒介的全部測試微生物。此外，每個 2009 版本的稀釋使用法，金黃色葡萄球菌平均密度至少要 6.0(符合 1.0×10^6 的等比中項密度)，平均密度 <6.0 ，測試無效

(4)一般或廣譜產品的確認測試

(i)水溶性粉末及非揮發性液體產品。測試程序:本處建議使用 AOAC 國際稀釋使用法或 AOAC 國際堅硬表面媒介測試法(僅蒸餾水)。兩個產品樣本各有十個媒介，代表兩批應該被用來測試以抗金黃色葡萄球菌及沙門氏菌之不同產品。如果該產品存在有機土中是殺菌劑時，適當的有機土，例如百分比 5 血清，應該包含殺菌劑接種體。

(ii)殺菌噴霧產品(煙霧或泵)及揮發性液體產品測試程序:本處建議使用 AOAC 國際殺菌噴霧產品之消毒劑測試。兩個產品樣本各有十個媒介，代表兩批應該被測試以抗金黃色葡萄球菌或沙門氏菌的不同產品。如果該產品存在有機土中是殺菌劑時，適當的有機土，例如百分比 5 血清，應該包含殺菌劑接種體。壓縮的噴霧產品，認證應該提交，以證實壓縮噴霧消毒劑的容器之全部部份及材料與基本廠商所證明的一樣

(iii)單一使用濕紙巾測試程序: 本處建議使用修正後的 AOAC 殺菌噴霧產品測試法。兩個樣本各有十個媒介，代表兩批不同產品，用來對抗金黃色葡萄球菌及綠膿桿菌。如果該產品存在有機土中是殺菌劑時，適當的有機土，例如百分比 5 血清，應該包含殺菌劑接種體。不在載玻片表面使用噴霧，而是該產品應該以飽水的濕紙巾擦式載玻片表面以進行測試，在指定保存時間後，再次培養這些載玻片。濕紙巾應從容器中被移除，並以無菌手套呈交。濕紙巾之一應該用來擦拭最少十個被接種的載玻片。然而，一個面積相當於十個 1*1 英吋大的媒介，可以將每批的媒介用一張濕紙巾擦式掉。濕紙巾擦式的範圍要輪換，以便達到該紙巾擦式一組載玻片的最大表面積。附註:詳細的擦拭程序描述，包含濕紙巾的摺疊及移轉過程，應包含在協議書及建檔在最原始的資料數據及最後的報告。該申請人應該向本處提交他們的濕紙巾協議書，以作為審查，並在進行測試前獲得許可。

(iv)一般或廣譜消毒劑確認成功之評價:該產品在十分鐘或以內消滅媒介物或載玻片上的全部測試微生物。此外，2009 版本的使用稀釋法，金黃色葡萄球菌的平均密度必須至少為 6.0(符合 1.0×10^6 的等比中項密度)，平均密度 <6.0 ，測試無效

(5)醫院或醫療保健殺菌劑：此章節針對醫院、診所、牙科、療養院、病房、或任何其它醫療保健相關設施所使用的產品效能之測試。

(i)水溶性粉末及非揮發性液體產品測試程序：本處建議使用 AOAC 國際

稀釋使用法或 AOAC 國際堅硬表面媒介測試法(僅蒸餾水)。每三個樣本有六十個媒介，代表三個不同批數，至少要 60 天的那批，應該用來測試對抗金黃色葡萄球菌，及綠膿桿菌的效力。如果該產品存在有機土中是殺菌劑時，適當的有機土，例如百分比 5 血清，應該包含殺菌劑接種體。

(ii) 殺菌噴霧產品(煙霧劑或泵)及揮發性液體產品測試程序：本處建議使用 AOAC 國際殺菌噴霧產品之殺菌劑測試法。每三個樣本有六十個媒介，代表三個批數，其中至少六十天的那批，應該用來對抗金黃色葡萄球菌，及綠膿桿菌的效力。如果該產品存在有機土中是殺菌劑時，適當的有機土，例如百分比 5 血清，應該包含殺菌劑接種體。

(iii) 單一使用濕紙巾測試程序：本處建議使用修正後的 AOAC 殺菌噴霧產品測試法。三個樣本各有六十個媒介，代表三批不同產品，用來對抗金黃色葡萄球菌及綠膿桿菌。如果該產品存在有機土中是殺菌劑時，適當的有機土，例如百分比 5 血清，應該包含殺菌劑接種體。不在載玻片表面使用噴霧，而是該產品應該以飽水的濕紙巾擦式載玻片表面以進行測試，在指定保存時間後，再次培養這些載玻片。濕紙巾應從容器中被移除，並以無菌手套呈交。濕紙巾之一應該用來擦拭最少十個被接種的載玻片。然而，一個面積相當於十個 1*1 英吋大的媒介，可以將每批的媒介用一張濕紙巾擦式掉。濕紙巾擦式的範圍要輪換，以便達到該紙巾擦式一組載玻片的最大表面積。附註：詳細的擦拭程序描述，包含濕紙巾的摺疊及移轉過程，應包含在協議書及建檔在最原始的資料數據及最後的報告。該申請人應該向本處提交他們的濕紙巾協議書，以作為審查，並在進行測試前獲得許可。

(iv) 醫院或醫療保健殺菌劑成功之評估：AOAC 國際稀釋使用方法，如殺菌噴霧產品之殺菌劑測試，及單一濕紙巾使用，該產品應在十分鐘或以內，消滅每組 60 個媒介裡的 59 個測試微生物。此外，

(6)擁有醫院或醫療保健殺菌劑聲明的產品確認測試

(i) 水溶性粉末及非揮發性液體產品測試程序：本處建議使用 AOAC 國際稀釋使用法或 AOAC 國際堅硬表面媒介測試法(僅蒸餾水)。兩個產品樣本各有十個媒介，代表兩批不同產品，應該用來測試對抗金黃色葡萄球菌及綠膿桿菌。如果該產品存在有機土中是殺菌劑時，適當的有機土，例如百分比 5 血清，應該包含殺菌劑接種體。

(ii) 殺菌噴霧產品(煙霧劑或泵)及揮發性液體產品測試程序：本處建議使用 AOAC 國際殺菌噴霧產品之殺菌劑測試法。兩個樣本各有十個媒介，代表兩批不同產品，用來對抗金黃色葡萄球菌及殺門氏菌。如果該產品存在有機土中是殺菌劑時，適當的有機土，例如百分比 5 血清，應該包含殺菌劑接種體。壓縮的噴霧產品，確認書應該提供，以證明製造壓縮噴霧殺菌劑容器的每個部份及原料，與基本製造商指定的相同

(iii)單一使用濕紙巾測試程序：本處建議使用修正後的 AOAC 殺菌噴霧產品測試法。兩個樣本各有十個媒介，代表兩批不同產品，用來對抗金黃色葡萄球菌及綠膿桿菌。如果該產品存在有機土中是殺菌劑時，適當的有機土，例如百分比 5 血清，應該包含殺菌劑接種體。不在載玻片表面使用噴霧，而是該產品應該以飽水的濕紙巾擦式載玻片表面以進行測試，在指定保存時間後，再次培養這些載玻片。濕紙巾應從容器中被移除，並以無菌手套呈交。濕紙巾之一應該用來擦拭最少十個被接種的載玻片。然而，一個面積相當於十個 1*1 英吋大的媒介，可以將每批的媒介用一張濕紙巾擦式掉。濕紙巾擦式的範圍要輪換，以便達到該紙巾擦式一組載玻片的最大表面積。附註：詳細的擦拭程序描述，包含濕紙巾的摺疊及移轉過程，應包含在協議書及建檔在最原始的資料數據及最後的報告。該申請人應該向本處提交他們的濕紙巾協議書，以作為審查，並在進行測試前獲得許可。

(iv)醫院或醫療保健殺菌劑成功評估：該產品應在十分鐘或以內消滅所有媒介／載玻片上的測試微生物。此外，經過 2009 年修改後的稀釋使用法，金黃色葡萄球菌及綠膿桿菌的平均密度至少要 6.0(對應平均幾何密度 1.0×10^6)，平均密度 <6.0 測試無效。

(7) 消毒紙巾的銜接：某些情形下，消毒紙巾製劑登記為液體製劑。為了從使濕紙巾飽和或其它相關產品型式登記使用的美國環保署散裝液體消毒劑，能夠銜接其效力數據資料，本指南中段落(d)(7)(i)及段落(d)(7)(ii)提到的研究，應該予以進行並提交至美國環保署。

(i)化學物測試-比較紙巾上的確認液體到被銜接的美國環保署登記之液體消毒製劑：在標示的液體中全部的活性成分應該附認證範圍的製劑保密聲明，之該液體被引用／銜接的製劑。該消毒紙巾包裝應該依照製造規格填寫。散裝紙巾容器的過量液體不可以因為銜接效能測試數據資料，所做的化學物測試，而將該過量液體倒出。使用在化學物測試的液體，應該只能從濕紙巾得到確認。三批(一批至少 60 天)都應該被測試。標示液體的活性成分分析資料應該提交作為審查。

(ii)效能測試：散裝液體之效能測試應該依照相同的條件進行測試(例如土壤量，接觸時間，溫度)。附註：擦拭程序的細節描述，包含濕紙巾的摺疊及移轉過程，應包含在協議書及建檔在最原始的資料數據及最後的報告。該申請人應該向本處提交他們的濕紙巾協議書，以作為審查，並在進行測試前獲得許可。而有限的、廣普的消毒劑，及醫院消毒劑，到銜接細菌消毒劑的聲明：

- i. **測試程序：**本處建議使用 AOAC 殺菌噴霧產品測試法，作為修正後的濕紙巾消毒劑測試。用測試生物來確認有限的、廣普的或醫院消毒劑測試。每個生物有 60 個媒介，應該用來測試三批不同產品(其中一批至少 60 天)。不在載玻片表面使用噴霧，而是

該產品應該以飽水的濕紙巾擦式載玻片表面以進行測試，在指定保存時間後，再次培養這些載玻片。一張紙巾用來對抗十個媒介。然而，一個面積相當於十個 1*1 英吋大的媒介，可以將每批的媒介用一張濕紙巾擦式掉。

- ii. **細菌濕紙巾成功的評估：**該產品應該消滅 60 個媒介中的 59 個測試生物。這項測試用來銜接美國環保署列舉在液體消毒劑的植物性細菌，以飽和美國環保署登記的濕紙巾產品之紙巾。

(8)馬桶內部用的消毒劑及小便池的上表面及水線下：本章節針對載有消毒劑商標聲明之產品效能測試(有限的，廣普的，或醫院)，用在馬桶內部及小便池表面。關於水溶性粉末及非揮發性產品之測試程序，本處建議使用 AOAC 國際稀釋使用法修正(參閱本指南(i)(I))，以包含 5%有機土的挑戰。三個樣本各有六十個媒介，代表三批不同產品，其中一批至少 60 天，應該測試對抗沙門氏菌及金黃色葡萄球菌，有限的消毒劑產品，對抗綠膿桿菌，廣普消毒劑產品，醫院消毒劑產品，用來對抗金黃色葡萄球菌及綠膿桿菌。容裝水應該用來計算測試用之適當稀釋度。

(i)馬桶內部及小便池表面之消毒劑成功評估：AOAC 國際稀釋使用法及殺菌噴霧產品的消毒劑測試，該產品應該在十分鐘或以內消滅 60 個中 59 個的測試微生物。此外，經過 2009 年修改後的稀釋使用法，金黃色葡萄球菌及綠膿桿菌的平均密度至少要 6.0 (對應平均幾何密度 1.0×10^6)，平均密度 < 6.0 測試無效。

(9)額外的微生物：此章節針對載有抗細菌(不包含沙門氏菌及金黃色葡萄球菌，或綠膿桿菌)的聲明之廣普或醫院消毒劑的效能測試

(i)水溶性粉末及非揮發性液體產品測試程序：本處建議 AOAC 國際稀釋使用法(見本指南(i)(I)的參考資料)或 AOAC 國際堅硬表面媒介測試法(僅蒸餾水)。每三個樣本有六十個媒介，代表三個不同批數，至少要 60 天的那批，應該用來測試對抗沙門桿菌，以測其抵抗革蘭氏陰性病菌的效力，或金黃色葡萄球菌，以抵抗革蘭氏陽性病菌的效力。如果該產品存在有機土中是殺菌劑時，適當的有機土，例如百分比 5 血清，應該包含殺菌劑接種體。

(ii)殺菌劑噴霧產品((煙霧劑或泵)及揮發性液體產品測試程序：本處建議使用 AOAC 國際殺菌噴霧產品之殺菌劑測試法。兩個樣本各有十個媒介，代表兩批不同產品，用來對抗金黃色葡萄球菌及殺門氏菌。如果該產品存在有機土中是殺菌劑時，適當的有機土，例如百分比 5 血清，應該包含殺菌劑接種體。

(iii)單一使用濕紙巾測試程序：本處建議使用修正後的 AOAC 殺菌噴霧產品測試法。兩個樣本各有十個媒介，代表兩批不同產品，用來對抗金黃色葡萄球菌及綠膿桿菌。如果該產品存在有機土中是殺菌劑時，適當

的有機土，例如百分比 5 血清，應該包含殺菌劑接種體。不在載玻片表面使用噴霧，而是該產品應該以飽水的濕紙巾擦式載玻片表面以進行測試，在指定保存時間後，再次培養這些載玻片。濕紙巾應從容器中被移除，並以無菌手套呈交。濕紙巾之一應該用來擦拭最少十個被接種的載玻片。然而，一個面積相當於十個 1*1 英吋大的媒介，可以將每批的媒介用一張濕紙巾擦式掉。濕紙巾擦式的範圍要輪換，以便達到該紙巾擦式一組載玻片的最大表面積。附註:詳細的擦拭程序描述，包含濕紙巾的摺疊及移轉過程，應包含在協議書及建檔在最原始的資料數據及最後的報告。該申請人應該向本處提交他們的濕紙巾協議書，以作為審查，並在進行測試前獲得許可。

(iv)額外的微生物之消毒劑成功評估:該產品在十分鐘或以內應該消滅全部媒介／載玻片上的媒介。

(r) 載有殺菌劑聲明的消毒劑:本章節針對廣普或載有消滅引發疾病菌種的效能之醫院消毒劑產品之效能測試。

(1) 水溶性粉末及非揮發性液體產品

(i) 測試程序:本處建議使 AOAC 國際殺菌活動之消毒劑測試。兩個樣本代表兩批應該被鑑定具有抗髮黴菌之產品。本處也建議使用 AOAC 國際稀釋法。該測試可能會為了確認在 AOAC 國際殺菌活動之消毒劑測試中之適當元素，而做修改。兩個樣本各有十個媒介，代表兩批不同產品，以被鑑定為具抗髮黴菌。使用的接菌種應該提供每個 1×10^4 - 1×10^5 濃度的分生孢子媒介。如果該產品在有機土中用來當做殺菌劑，一種適當的有機土，例如 5 含量的血清，應該包含殺菌接種劑。

(ii) 殺菌劑成功的評估:AOAC 國際殺菌劑活動之消毒劑測試，每批被複製的全部的菌種孢子應該被消滅。AOAC 國際稀釋使用法，十個全部媒介的菌種孢子應該在十分鐘或以內被消滅。

(2)殺菌噴霧產品(煙霧或泵)及揮發性液體產品-(i)測試程序:本處建議使用 AOAC 國際殺菌噴霧產品之消毒劑測試(參見本指南(i)(3))。本測試在 AOAC 國際菌種活動之消毒劑測試可能被修改，以確認適當的元素(例如媒介，生長條件等等)。兩個樣本各有十個媒介，代表兩批應該被鑑定具有抗髮黴菌的產品。使用的接種劑應該提供每個 1×10^4 - 1×10^5 濃度的分生孢子媒介。如果該產品在有機土中用來當做殺菌劑，一種適當的有機土，例如 5 含量的血清，應該包含殺菌接種劑

(ii)殺菌劑成功的評估:全部十個的媒介／載玻片上的所有菌種孢子應該在十分鐘或以內被消滅

(3)單一使用濕紙巾

(i)測試程序:測試程序:本處建議使用 AOAC 國際殺菌噴霧產品之消毒劑測試兩個樣本各有十個媒介，代表兩批不同產品，以被鑑定為具抗髮

黴菌。使用的接菌種應該提供每個 1×10^4 - 1×10^5 濃度的分生孢子媒介。如果該產品在有機土中用來當做殺菌劑，一種適當的有機土，例如 5 含量的血清，應該包含殺菌接種劑。不在載玻片表面使用噴霧，而是該產品應該以飽水的濕紙巾擦式載玻片表面以進行測試，在指定保存時間後，再次培養這些載玻片。濕紙巾應從容器中被移除，並以無菌手套呈交。濕紙巾之一應該用來擦拭最少十個被接種的載玻片。然而，一個面積相當於十個 1*1 英吋大的媒介，可以將每批的媒介用一張濕紙巾擦式掉。濕紙巾擦式的範圍要輪換，以便達到該紙巾擦式一組載玻片的最大表面積。附註:詳細的擦拭程序描述，包含濕紙巾的摺疊及移轉過程，應包含在協議書及建檔在最原始的資料數據及最後的報告。該申請人應該向本處提交他們的濕紙巾協議書，以作為審查，並在進行測試前獲得許可。

(ii)殺菌濕紙巾成功之評價:十個全部媒介載玻片上的真菌孢子應該在十分鐘或以內被消滅

(4) 消毒劑濕紙巾之銜接:某些情形下，消毒劑濕紙巾製劑與登記的液體製劑一致。為了從使用在飽和濕紙巾或其他相關的產品形式之美國環保署登記的散裝液體銜接，本方針段落(e)(4)(i)及段落(e)(4)(ii)中的研究應該進行並提交至本處，作為審查:

(i) 化學物測試-比較從濕紙巾認證的液體與美國環保署登記的液體消毒劑之被用來銜接的製劑:全部在認證的液體之活性成分應該在被參考或銜接的液體製劑之製劑機密聲明的認證範圍內。該消毒劑濕紙巾包裝應該依照製造要項，將包裝包含在內。散裝濕紙巾容器中的易流液體，不可在化學物測試中，為了效能數據的銜接，而將其倒出來使用。使用在化學物測試的液體，只能從濕紙巾使用。三批(一批至少 60 天)應該被測試。該液體用在活性成分的分析數據應該提交以作為審查

(ii)效能測試:散裝液體之效能測試應該依照相同的條件進行測試(例如土壤量，接觸時間，溫度)。該測試允許銜接登記使用在本段提到的每種生物飽和之濕紙巾的散裝液體。附註：擦拭程序的詳細描述，包含濕紙巾的摺疊及移轉過程，應包含在協議書及建檔在最原始的資料數據及最後的報告。該申請人應提交他們的濕紙巾議定書致本處以作為審查，並在測試進行前獲得許可。殺菌測試程序，本處建議使用 AOAC 國際殺菌噴霧產品修正法。本測試在 AOAC 國際菌種活動之消毒劑測試可能被修改，以確認適當的元素(例如媒介，生長條件等等)。兩個樣本各有十個媒介，代表兩批應該被鑑定具有抗黴菌的產品。使用的接種劑應該提供每個 1×10^4 - 1×10^5 濃度的分生孢子媒介。不在載玻片表面使用噴霧，而是該產品應該以飽水的濕紙巾擦式載玻片表面以進行測試，在指定保存時間後，再次培養這些載玻片。然而，一個面積相當於十個 1*1 英吋大的媒介，可以將每批的媒介用一張濕紙巾擦式掉。

- i. **殺菌濕紙巾成功的評估：**該產品應該消滅全部十個媒介的測試生物
- ii. **銜接：**此測試用來支持銜接從美國環保署登記的散裝液體消毒劑，之全部菌種測試生物

(f)有殺菌聲明的消毒劑：本章節針對廣普或載有抗菌效能商標聲明的醫院消毒劑產品之效能測試。殺菌產品用在無生命乾燥表面，所以病毒學數據常由媒介方法發展。每個列在商標上的特定病菌應該被測試。商標分別聲明抗 B、C 型肝炎，諾沃克病毒，及鴨乙型肝炎病毒，牛病毒性腹瀉病毒，貓狀病毒都視為可作為測試的替代品。替代品病菌測試之額外的引導及協議，可以在 <http://www.epa.gov/oppad001/regpolicy.htm> 被找到。模擬使用條件，特定被治療(或本段提到的替代品)的病毒應該種植到堅硬的表面(例如培養皿、載玻片、不銹鋼、或其它適合測試的表面)，以產品指定的使用方法使用之

(1)水溶性粉末及非揮發性液體產品測試程序：本處建議使用 AOAC 國際稀釋使用法(參見本指南段落(i)(I))修正的殺菌劑測試或 ASTM 消毒劑之殺菌法，應該在常溫下從一個指定的測試表面，針對至少 104 可回收的病毒。如果該產品在有機土中用來當做殺菌劑，一種適當的有機土，例如 5 含量的血清，應該包含殺菌接種劑。

(2)殺菌噴霧產品(煙霧或泵)及揮發性液體產品測試：本處建議使用 AOAC 國際殺菌噴霧產品之消毒劑測試修改，ASTM E1053-97 殺菌劑測試法。兩個樣本的表面，代表兩批消毒劑，應該被測試以抗至少 104 可回收的病毒。如果該產品在有機土中用來當做殺菌劑，一種適當的有機土，例如 5 含量的血清，應該包含殺菌接種劑。

(3) 單一使用濕紙巾測試程序：本處建議使用修正後的 AOAC 殺菌噴霧產品測試法。兩個樣本各有十個媒介，代表兩批不同產品，用來對抗金黃色葡萄球菌及綠膿桿菌。如果該產品存在有機土中是殺菌劑時，適當的有機土，例如百分比 5 血清，應該包含殺菌劑接種體。不在載玻片表面使用噴霧，而是該產品應該以飽水的濕紙巾擦式載玻片表面以進行測試，在指定保存時間後，再次培養這些載玻片。濕紙巾應從容器中被移除，並以無菌手套呈交。濕紙巾之一應該用來擦拭最少十個被接種的載玻片。然而，一個面積相當於十個 1*1 英吋大的媒介，可以將每批的媒介用一張濕紙巾擦式掉。濕紙巾擦式的範圍要輪換，以便達到該紙巾擦式一組載玻片的最大表面積。附註:詳細的擦拭程序描述，包含濕紙巾的摺疊及移轉過程，應包含在協議書及建檔在最原始的資料數據及最後的報告。該申請人應該向本處提交他們的濕紙巾協議書，以作為審查，並在進行測試前獲得許可。

(4)殺菌劑成功的評估：下列用消毒劑產品的測試病毒的處理，用適當的病

毒學技術(例如細胞病變效應、螢光抗體、斑塊數、或動物反應)化驗存在的活性病毒。病毒化驗的協議應該依本指南段落的(f)(4)(i)到段落(f)(4)(ix)所述的資料提供。

- (i) 病菌復原(滴定量)應該包含化驗系統中(例如細胞培養、胚胎蛋、動物感染等等)，每次稀釋最低四測定量
- (ii) 細胞毒性控制:定後化驗系統的消毒劑影響應該包含每次稀釋最低四測定量
- (iii) 該消毒劑抗測試病毒活動應該包含每次稀釋最低四測定量
- (iv) 中和控制:中和控制應該被進行，且應包含每次稀釋最低四測定量
- (v) 任何用來增加病菌滴數量的特殊方法及去消毒劑殘留的毒性應該都要詳述
- (vi) 每個化驗的值計 ID₅₀ 應該被提供
- (vii) 測試結果應該通報，透過消毒劑活動，如病菌滴數的減少(病毒控制少於 ID₅₀ ID₅₀ 測試系統)
- (viii) 該產品應該在稀釋時表現完整的病毒撲殺。如果細胞毒性存在，至少在病毒滴度裡減少了 3-log，應該在細胞病毒程度外。表格一提供典型的實驗室一個細菌的單一測試報告，細胞培養系統的化驗
- (ix) 一個典型的實驗室一個細菌的單一測試報告(從被處理過的表面復原)涉及細胞培養化驗系統，會包含使用方法的細節及表格 2-1,2-2,2-3 的資料

表 2-1 測試結果

細菌稀釋度	細菌-消毒劑	細菌-控制	細胞病毒-控制
10 ⁻¹	T T T T	+ + + +	T T T T
10 ⁻²	T T T T	+ + + +	T T T T
10 ⁻³	T O O O	+ + + +	T O O O
10 ⁻⁴	O O O O	+ + + +	O O O O
10 ⁻⁵	O O O O	+ + + +	O O O O
10 ⁻⁶	O O O O	+ + + O	O O O O
10 ⁻⁷	O O O O	+ O O O	O O O O
10 ⁻⁸	O O O O	O O O O	O O O O

附註:T=毒性；+=細菌覆蓋；0=無細菌覆蓋

表格 2-2 細胞培養致死劑量的計算(TCID₅₀)

值 量				累 計 值			
細菌稀釋 釋接種	感 染 號 碼 / 接 種號碼	感 染 號 碼	無 感 染 號碼	感 染 號 碼	無 感 染 號碼	感 染 號 碼 / 接 種號碼	感 染 百 分 比

10-1	4/4	4	0	24	0	24/24	100
10-2	4/4	4	0	20	0	20/20	100
10-3	4/4	4	0	16	0	16/16	100
10-4	4/4	4	0	12	0	12/12	100
10-5	4/4	4	0	8	0	8/8	100
10-6	3/4	3	1	4	1	4/5	80
10-7	1/4	1	3	1	4	1/5	20
10-8	0/4	0	4	0	8	0/8	0

註：細胞培養致死劑量的計算 $TCID_{50}=10^{6.5}$

表格 2-3 細胞培養致死劑量的計算(TCLD₅₀)

值量				累計值			
細菌稀釋接種	毒性號碼／接種號碼	毒性號碼	無毒性號碼	毒性號碼	無毒性號碼	毒性號碼／接種號碼	毒性百分比
10^{-1}	4/4	4	0	9	0	9/9	100
10^{-2}	4/4	4	0	5	0	5/5	100
10^{-3}	1/4	1	3	1	3	1/4	25
10^{-4}	0/4	0	4	0	7	0/7	0
10^{-5}	0/4	0	4	0	11	0/11	0
10^{-6}	0/4	0	4	0	15	0/15	0
10^{-7}	0/4	0	4	0	19	0/19	0
10^{-8}	0/4	0	4	0	23	0/23	0

註：細胞培養致死劑量的計算 $TCLD_{50}=10^{2.7}$ 所以：病毒滅活=細胞培養至死劑量的計算
 $TCID_{50}-TCID_{50}=10^{3.8}\log 10$

(5)消毒濕紙巾的銜接：某些情形下，消毒濕紙巾製劑登記為液體製劑。為了銜接從美國環保署登記的散裝液體消毒劑，作為紙巾的飽和或其它相關形式的產品，本指南段落(f)(5)(i)'(f)(5)(ii)的研究應該進行並提交給美國環保署作為審查。

(i)化學物測試-比較紙巾上的確認液體到被銜接的美國環保署登記之液體消毒製劑：在標示的液體中全部的活性成分應該附認證範圍的製劑保密聲明，之該液體被引用／銜接的製劑。該消毒紙巾包裝應該依照製造規格填寫。散裝紙巾容器的過量液體不可以因為銜接效能測試數據資料，所做的化學物測試，而將該過量液體倒出。使用在化學物測試的液體，應該只能從濕紙巾得到確認。三批(一批至少 60 天)都應該被測試。標示液體的活性成分分析資料應該提交作為審查。

(ii)效能測試：散裝液體之效能測試應該依照相同的條件進行測試(例如土

壤量，接觸時間，溫度)。該測試允許銜接登記使用在本段提到的每種生物飽和之濕紙巾的散裝液體。附註:擦拭程序的詳細描述，包含濕紙巾的摺疊及移轉過程，應包含在協議書及建檔在最原始的資料數據及最後的報告。該申請人應提交他們的濕紙巾議定書致本處以作為審查，並在測試進行前獲得許可。

(A)殺菌劑測試程序：本處建議使用 AOAC 國際殺菌噴霧產品之殺菌紙巾測試的消毒劑修改法或 ASTM E 1053／最新殺菌劑測試法的殺菌紙巾測試之修改版本(參見(i)(5))

(1) 為了支持全部的病毒性聲明之銜接，最困難的是從已登記為散裝液體的病毒株消滅小型非包膜病毒，作為測試。小型非包膜病毒種類的例子，包含腸病毒家族(例如脊髓灰質炎病毒、腸病毒、A 型肝炎、鼻病毒)，及微病毒家族(例如微病毒)。

(2) 為了支持大型及非包膜病毒之病毒性聲明之銜接，最困難的是從已登記為散裝液體的病毒株消滅大型非包膜病毒，作為測試。大型非包膜病毒種類的例子，包含腺病毒家族(例如腺病毒)，及輪狀病毒家族(例如輪狀病毒)，及乳突病毒家族(例如乳突病毒)。

(3) 為了支持包膜病毒種類之病毒性聲明之銜接，最困難的是從已登記為散裝液體的病毒株消滅小型非包膜病毒，作為測試。包膜病毒種類的例子，包含冠狀病毒家族(例如冠狀病毒)，及黃科病毒家族(例如 C 型肝炎病毒)，皰疹病毒家族(例如皰疹病毒)，痘病毒科家族(例如牛痘)，肝炎病毒家族(例如 B 型肝炎病毒)，黏液病毒家族(例如流感)，副黏病毒家族(例如副流感)，及移轉性病毒家族(例如人類免疫缺陷病毒)。

(B) 兩個樣本各有十個媒介，代表兩批應該被測試具有抗在常溫下，特定的暴露時間內，至少 10^4 病毒粒子的可回收幹病毒滴度的產品。不在載玻片表面使用噴霧，而是該產品應該以飽水的濕紙巾擦式載玻片表面以進行測試，在指定保存時間後，再次培養這些載玻片。然而，一個面積相當於十個 1*1 英吋大的媒介，可以將每批的媒介用一張濕紙巾擦式掉。

病毒試驗的議定書應該提供本指南段落(f)(5)(ii)(B)(1)及段落(f)(5)(ii)(B)(7)提到的資料:

(1) 病毒復原(滴度)應該包含在化驗系統中每次稀釋的四個最低測定(例如細胞培養、胚胎蛋、動物感染)。

(2) 細胞毒性控制:病毒化驗系統的測試物質影響，應包含每次稀釋的四個最低測定。

(3) 測試物質的活動，以抗測試病毒，應該包含化驗系統中每次稀釋的四個最低測定。

(4) 中和性控制:中和性控制應該被進行(參見(i)(6))並該包含每

次稀釋的四個最低測定。

- (5) 任何用來增加病毒滴度的特殊方法及消毒測試物質殘留物都該描述。
- (6) 每個化驗的感染劑量值計算應該提供。
- (7) 測試結果應該被通報，作為測試物質活動的病毒滴數(病毒控制的感染劑量少於測試系統的感染劑量)，表示以十為基礎的對數並以數據法計算(例如 Reed and Munch, Most Probable Number)。

(C)殺菌劑成功的評估：該產品應該在稀釋時，完全的消滅病毒。如果細胞性病毒存在，在病毒滴數至少要 3-log reduction 應該超越細胞性病毒程度被證實。

(g)附有 tuberculocidal 聲明的消毒劑：本章節針對廣普或醫院附有殺結核菌效能聲明的消毒劑產品。在本處“附有抗殺結合病毒聲明的殺結核菌效能之通話公告數據”中，標示日期 1986 年 6 月 13 日，申請人有權利從三個測試方法中選擇(AOAC 殺結核菌活動之消毒劑測試，修改的 AOAC 殺結核菌活動之消毒劑測試，或定量殺結核菌活動測試)以進行殺結核菌活動之消毒劑測試。一般來說，本處不認為暫停測試對使用在堅硬表面的消毒劑製劑是恰當的。尚未在 AOAC 殺結核菌活動之消毒劑測試(以媒介做為基礎的測試)被證實的戊二醛產品除外。所以，殺結核菌活動測試應該只用在戊二醛為基礎的產品上。本處強烈建議其它所有的製劑使用以媒介為基礎的 AOAC 殺結核菌活動之消毒劑測試。

(1)水溶性粉末及非揮發性產品測試程序：本處建議本指南中段落(g)(l)(i)及段落(g)(l)(iv)中的測試程序

(i)AOAC 國際殺結核菌活動之消毒劑測試。AOAC 國際殺結核菌活動之消毒劑測試(參見本指南(i)(8))使用 10 分鐘的接觸時間及 20 度的溫度。兩個樣本各有十個媒介，代表兩批應該被測試以抗牛分之桿菌的產品。如果該產品在有機土中如殺結核菌產品，一種合適的有機土，例如至少要有百分之 5 的血清，應該包含病毒接種劑。

(ii)AOAC 國際殺結核菌活動之修改的消毒劑測試。AOAC 國際殺結核菌活動之修改的西較測試，十分鐘接觸時間，20 度溫度(參見本指南(i)(7))。兩個樣本有十個媒介，代表兩批應該被測試以抗牛分之桿菌的產品。如果該產品在有機土中如殺結核菌產品，一種合適的有機土，例如至少要有百分之 5 的血清，應該包含病毒接種劑

(iii)tuberculocide 之成功評估：AOAC 國際 Tuberculocidal

Activity 之消毒劑測試，媒介上的生物應被消滅，且在接種的次培養皿中無生長跡象

(iv)季安化合物之認證測試：僅有以季安化合物為活性成分的產品製劑應該以認證測試以支持其 tuberculocidal 商標聲明之證實。一個額外的產品樣本應該在不同的實驗室以相同的程序及條件被測試

(2)戊二醛製劑

(i)測試程序：戊二醛製劑，本處建議使用定量 tuberculocidal 活動測試。此測試以被刊登在本處的“附有抗殺結合病毒聲明的殺結核菌效能之通話公告數據”中，標示日期 1986 年 6 月 13 日。兩個樣本，代表兩批不同的產品，已用在至少四個不同研究上（總數至少八個研究）以抗牛分枝桿菌，使每個百分之 95 以上的限制，可以成為每個點的生存曲線。如果該產品在有機土中如殺結核菌產品，一種合適的有機土，例如至少要有百分之 5 的血清，應該包含病毒接種劑。

(ii)tuberculocide 成功評估：戊二醛製劑，生存曲線應該依四個分開複製的一般圖建構，使百分之 95 的限制可以被製作成四點曲線。聲明的最低效能時間是從一般生存曲線與可能的生存者交會的點。如果數據顯示 four-log reduction，但是生存曲線不會與一個生存者線交會，最低時間

(3)殺菌噴霧產品及揮發性液體產品-(i)測試程序：本處建議使用 AOAC 國際殺菌噴霧產品之消毒劑測試，使用媒介，測試培養，及其它 AOAC 國際 tuberculocidal activity 之消毒劑測試提到的元素。兩個樣本各有十個媒介，代表兩批不同測試以抗牛分枝桿菌的產品。如果該產品在有機土中如殺結核菌產品，一種合適的有機土，例如至少要有百分之 5 的血清，應該包含病毒接種劑

(ii)tuberculocide 成功評估：當使用 AOAC 國際殺菌噴霧產品之消毒劑測試，全部媒介上／載玻片上的生物應該被消滅，且在接種的次培養皿中無生長跡象

(4)單一使用濕紙巾

(i)測試程序：殺菌噴霧產品(煙霧劑或泵)及揮發性液體產品測試程序：本處建議使用 AOAC 國際殺菌噴霧產品之殺菌劑測試法。兩個樣本各有十個媒介，代表兩批不同產品，用來對抗牛分枝桿菌。如果該產品存在有機土中是殺菌劑時，適當的有機土，例如百分比 5 血清，應該包含殺菌劑接種體。不在載玻片表面使用噴霧，而是該產品應該以飽水的濕紙巾擦式載玻片表面以進行測試，在指定保存時間後，再次培養這些載玻片。濕紙巾應從容器中被移除，並以無菌手套呈交。濕紙巾之一應該用

來擦拭最少十個被接種的載玻片。然而，一個面積相當於十個 1*1 英吋大的媒介，可以將每批的媒介用一張濕紙巾擦式掉。濕紙巾擦式的範圍要輪換，以便達到該紙巾擦式一組載玻片的最大表面積。附註:詳細的擦拭程序描述，包含濕紙巾的摺疊及移轉過程，應包含在協議書及建檔在最原始的資料數據及最後的報告。該申請人應該向本處提交他們的濕紙巾協議書，以作為審查，並在進行測試前獲得許可。

(ii)tuberculocidal 濕紙巾成功評估: 全部媒介上／載玻片上的生物應該被消滅，且在接種的次培養皿中無生長跡象。

(5) 消毒濕紙巾的銜接: 某些情形下，消毒濕紙巾製劑登記為液體製劑。為了銜接從美國環保署登記的散裝液體消毒劑，作為紙巾的飽和或其它相關形式的產品，本指南段落(f)(5)(I)'(f)(5)(ii)的研究應該進行並提交給美國環保署作為審查

(i) 化學物測試-比較紙巾上的確認液體到被銜接的美國環保署登記之液體消毒製劑: 在標示的液體中全部的活性成分應該附認證範圍的製劑保密聲明，之該液體被引用／銜接的製劑。該消毒紙巾包裝應該依照製造規格填寫。散裝紙巾容器的過量液體不可以因為銜接效能測試數據資料，所做的化學物測試，而將該過量液體倒出。使用在化學物測試的液體，應該只能從濕紙巾得到確認。三批(一批至少 60 天)都應該被測試。標示液體的活性成分分析資料應該提交作為審查

(ii)效能測試: 散裝液體之效能測試應該依照相同的條件進行測試(例如土壤量，接觸時間，溫度)。該測試允許銜接登記使用在本段提到的每種生物飽和之濕紙巾的散裝液體。附註:擦拭程序的詳細描述，包含濕紙巾的摺疊及移轉過程，應包含在協議書及建檔在最原始的資料數據及最後的報告。該申請人應提交他們的濕紙巾議定書致本處以作為審查，並在測試進行前獲得許可。

(A) 測試程序: 本處建議使用 AOAC 國際殺菌噴霧產品之消毒劑測試，使用媒介，測試培養，及其它 AOAC 國際 tuberculocidal activity 之消毒劑測試提到的元素。兩個樣本各有十個媒介，代表兩批不同測試以抗牛分枝桿菌的產品。不在載玻片表面使用噴霧，而是該產品應該以飽水的濕紙巾擦式載玻片表面以進行測試，在指定保存時間後，再次培養這些載玻片。然而，一個面積相當於十個 1*1 英吋大的媒介，可以將每批的媒介用一張濕紙巾擦式掉。

(B) tuberculocidal 濕紙巾成功評估: 全部媒介上／載玻片上的生物應該被消滅，且在接種的次培養皿中無生長跡象。

(C)此測試是用來支持列在美國環保署登記的液體消毒劑，以飽和美國環保署登記的濕紙巾產品之全部微病毒

(h)資料蒐集及報告

(1) 一般:為了協助適當的審查，及產品發揮效用的評估，使用的測試之

完整描述及取得的結果應該提交至本處。包含全部的測試結果，至少，本指南段落(h)(l)(i)到段落(h)(i)(xiv)提到的資料。

- (i)研究標題
- (ii)產品認證
- (iii)指引編號
- (iv)測試實驗室或機構的名稱
- (v)測試地點
- (vi)測試負責人之姓名
- (vii)40CFR Part 160 優良實驗室試驗承諾
- (viii)研究目的
- (ix)測試之起迄時間
- (x)數據之統計處理
- (xi)結論
- (xii)參考文獻
- (xiii)附件
- (xiv)認證

該申請人請踴躍使用美國環保署的標準效能測試格式，請至

<http://www.epa.gov/oppad001/efficacystudystandards.htm>

(2) 建議方式的數據：當 AOAC 建議的方法；美國社會測試及原料的年度標準指南；或美國環保署用來發展效能的數據，特定的極小資料，除了本指南描述的，應該在測試報告中提供。報告應至少包含本指南段落(h)(2)(i)到段落(h)(2)(xii)提到的資料

- (i)測試完成，及任何意義重大的修改(例如有機土量，硬水)
- (ii)使用的測試微生物，包含特定種類的確認(ATCC 或其它)
- (iii)測試物質的描述，包含活性成分的比例
- (iv)產品測試的濃度及稀釋及如何準備
- (v)樣本數量、測試的批數及複製
- (vi)每批產品的準備數據(產品的單獨製劑的準備)
- (vii)全部的原料確認或選用的測試方法中建議使用的程序選項(例如培養皿、接種媒介的乾燥、中和性確認及／或培養媒介，次培養)
- (viii)測試曝曬條件(例如接觸時間、溫度、及相對濕度)
- (ix)從每份複製取得的結果之完整報告
- (x)建立測試確認之任何必要的控制數據
- (xi)媒介數量
- (xii)本指南描述的相關特定測試數據

(3)建議方法的修改數據：當建議方法之修改，以支持特定的聲明及／或產品的使用方式，協議書，每個修改案的確認及描述，應該連同研究報告一併提交。該申請人應該向本處提交修改案並鑑於最初測試的評估

，以作為審查。

(4)其他方法的數據：當不被用來作為效能數據發展的建議方法，或修改(例如實際使用或許多模擬測試的種類)，完整的測試協議應該連同測試報告一併提交。全部測試中使用的原料及程序應該與刊登在科技或科學期刊中之原始報告描述的方法一致。該申請人應該提交測試協議以作為實際使用，或模擬測試的研究(連同商標以顯示其為協議認證的聲明)提交至本處以作為審查，及最初測試之評估。

產品測試指南
OPPTS 810.2300:
使用在堅硬表面的消毒殺菌劑-效能數據建議
(Sanitizers for Use on Hard Surfaces-Efficacy Data
Recommendations)

公告

這份指導方針是殺蟲劑、毒物管理防治局創立的一系列測試指南之一。依照毒物管制條例法、聯邦殺蟲劑、殺菌劑、滅鼠劑條例、及聯邦食品、藥妝條例法第 408 項，美國環保署對殺蟲劑、化學物質做測試，以收集資料，再加以匯整呈交至該機構。

這份 OPPTS 測試指南作為提供認可的科學性方法論、草案之概要，而這份方針指南可依照 TSCA, FIFRA, FFDCA 法條公佈管制的判決，對此提供資料。這份文件對於進行測試，提供了指導方針，並適用於受限法條 TSCA, FIFRA, FFDCA 規定下，資料數據提交的美國環保署、公眾、企業。作為一份指導性文件，這些指導方針對於美國環保署或任何其他以外的團體不具約束力，而美國環保署可能會視情況需要違反這些方針，不會事先通知。此指導方針中包含的程序，強烈建議用來作為產生此方針主題的資料，但是美國環保署認為在特定的情況下，違反這些方針是必要的。你可能會對於這些方針規定的議案，提供許多的替代方案，而該機構將會依照個案，取最適當的方案用之。

關於 OPPTS 其它與測試方針相符的附加資料，要線上取得這些指南，請連結至 <http://www.epa.gov/oppts>，點選左邊的導航目錄“測試方法及方針”。你也可以連結至 <http://www.regulations.gov>，依照案卷編號分類，從 ID EPA-HQ-OPPT-2009-0150 到 EPA-HQ-OPPT-2009-0159，及 EPA-HQ-OPPT-2009-0576 進入，取得這些指導方針。

文件草案聲明：

該文件草案只適用於外部審查。美國環保署尚未正式宣布這份草案，且此草案不該被視為代表任何機構之決策、方針。按該機構的資訊品質指導方針原則，資訊校正的過程，在此文件正式被美國環保署宣佈之前，不可適用。該文件草案應該只能在提供意見的內文裡被引用。

殺蟲劑、毒物管理防治局 810.2300：用在堅硬表面的殺菌劑-效能數據建議

(s) 範圍

- (1) **適用性：**這項方針是用來達到聯邦殺蟲劑、殺菌劑、滅鼠劑法、及聯邦食品、藥妝法的測試要求。它針對測試，以證明消毒殺菌劑的效果。
- (2) **背景：**用於發展這項 OPPTS 指導方針的資料來源是 OPP 方針之 91 號第 1 項：用於堅硬表面的產品及 91-30：可接受的方法（（農藥評估準則，細項 G，產品性能，美國環保署 1982 年 10 月，編號 540/9-82-026 的報告）農藥評估準則、細分項 G、產品性能。美國環保署 1982 年 10 月，編號 540/9-82-026 的報告）。
- (t) **目的：**此份指南針對使用在堅硬表面的抗微生物菌劑的效果做測試，在多種產品種類（水溶性粉末、液體、噴霧、濕餐巾紙等等），消毒殺菌劑。

(u) 一般考量

- (1) 此份指南建議測試應該被進行，且該數據也該提交，因本處相信藉此可以達到殺蟲劑註冊的要求項目。依此方針進行的研究都該在美國環保署的優良實驗室實驗法規下完成。附註：官方分析學家總署建議測試應按書面規定進行測試。
- (2) **確認測試：**在某些特定情況，申請人必須仰賴之前提交的效能數據資料，以幫助產品註冊申請書或修改，且只需提交其產品的效能確認資料，以證明其生產具效能的製劑。這些情形列於本指南的段落(C)(2)(i) 到段落(C)(2)(iii)。
- (i)重複的產品配方：**在這種情況下，該申請人製造一種配方，而該配方複製已經以完整效能數據註冊的產品。化學物文件、製造程序、商標聲明、原始登記所載明的使用方式、特定的參考文獻(主紀錄的 ID 號碼)以作為支持原產品的發展數據。
- (ii)註冊產品中的微小製劑改變：**此情形下，此製劑中的改變是相對微小的，例如一個惰性成分的改變。註冊的製劑之商標聲明及使用方法維持不變，特定的參考資料，用以支持原製劑之發展數據要由申請人引用。確認數據必須依申請人自己的產品發展。當測試方法採用修改後的原始效力數據，以包含不在建議使用方法的附加元素，例如有機土、硬水、較長或較短的時間等等，確認數據應該依照類似的修改條件產生。
- (3) 附件一提供本指南敘述的測試基本聲。查閱本文更詳細的測試敘述。

表格一 本指南之基礎效能聲明之測試

效能程度	測試方法		測試生物	批數／媒介物號碼	成功率估計
無接觸食品的消毒殺菌劑	水溶性粉末／液體噴霧產品	美國環保署消毒劑測試或 ASTM E-1153-03	金黃色葡萄球菌 (ATCC6538) 及克雷柏肺炎 (ATCC4352)，取代克雷柏肺炎的腸胃炎 (ATCC13048)	三批，一批至少 60 天	五分鐘內減少百分之 99.9
	濕紙巾	保留			
接觸食品表面的消毒殺菌劑 鹵化物產品	水溶性粉末／液體	AOAC 國際消毒劑的氣(可用)相對殺菌劑之氣濃度	傷寒桿菌 (ATCC6539) 或金黃色葡萄球菌 (ATCC6538)	三批，一批至少 60 天	測試結果應該證實相對的百萬分之 50, 100, 200 的可用氯之產品濃度
接觸食品表面的消毒殺菌劑 非鹵化物產品	水溶性粉末／液體	AOAC 國際殺菌劑及消毒劑之洗滌消毒動作	大腸桿菌 (ATCC11229) 及金黃色葡萄球菌 (ATCC6538)	三批，一批至少 60 天	三十秒內消滅百分之 99.999 每批測試微生物
	濕紙巾	美國環保署測試			
使用在尿壺、馬桶水、及儲水池消毒殺菌劑	水溶性粉末／液體／片劑	模擬使用研究	糞腸球菌或沙門桿菌	三批	減少 99.9% 並行控制技術
剩餘的自我消毒-潮濕的表面		模擬使用研究	革蘭氏陽性代表及革蘭氏陰性代表	三批，一批至少 60 天	減少 99.9% 並行控制技術

(V) 非食品接觸表面之消毒劑(水溶性粉末，液體，及噴霧產品)：當這些產品照規定使用時，應該在這些產品使用的表面上降低大量的測試微生物。下列建議的測試方法運用在附有在無生命堅硬表面(例如地板，牆壁，家具)，具效能聲明的消毒劑。

(1)測試程序

(i)本處在本段中建議的測試程序：無生命非食物接觸表面之消毒劑測試(由登記處準備，殺蟲劑管理處，美國環保署)(文獻 1)。培養繁殖及培養皿，其他

AOAC 國際分析測試法，第六章，消毒劑之相關設備(文獻 3)。三個產品樣本，代表三批不同產品，每批至少要 60 天，應測試每個細菌對每個根據標籤上的使用建議之代表測試表面，使用五個測試媒介及三個控制媒介。測試微生物為：金黃色葡萄球菌(*S. aureus*)(ATCC 6538)、克雷柏肺炎(*K. pneumoniae*)(ATCC 4352)。可能替代克雷柏肺炎的腸病毒(*E. aerogenes*)(ATCC 13048)。在段落(d)(I)(A)及段落(d)(I)(I)該提到的測試元素應該被使用。

(A)在 18-24 小時的計算培養細菌數，並添加 0.01-0.03 毫升培養基培養，並利用白金鉗(Loop)接種在 1*1 立方公吋的測試表面。

(B)如果該產品是用來當作清潔吸毒劑，適當的有機土，例如百分比 5 血清，應該包含殺菌劑接種體(bacterial inoculum)。

(C)測試表面的應在細菌培養箱中，以溫度 30-37 乾燥 40 分鐘。

(D)零時間(zero-time)細菌數量復原測試(乾燥媒介數)應該進行，以證實復原過程的成效且應該通報。該“零時間”測試是要測試細菌在乾燥過程的生存能力。

(E)將該產品應用在接種測試的表面，如同產品商標所說的。

(F)用活性成分進行平行測試的制定，省略相同的方法達到控制。如果這類的控制方法不行，就用無菌蒸餾水。

(G)超過了商標建議的曝曬時間，藉由攪拌培養皿或含中和劑的稀釋液清洗培養皿。

(H)藉由傾倒或散播培養盤技術，使培養盤依賴含有相同中和劑的營養瓊脂。

(I)該被測試的產品及未經處理的對照組，曝曬時間的間隔為零到五分鐘。

(ii)美國協會建議使用於無生命之非食品接觸面的殺菌劑效能之測試及原料測試法可能會被採用。三個產品樣本，代表三批不同的產品，其中一批至少要六十天，應該被測試，依商標上建議的使用守則，以抗每個代表性測試表面的測試病毒(堅硬表面，多孔表面聲明使用無釉磁磚的商標)(堅硬，無孔表面聲明使用不銹鋼媒介物或載玻片的商標)，使用五個測試媒介及三個控制媒介。該測試微生物為金黃色葡萄球菌及肺炎克雷伯菌。大腸桿菌可能代替肺炎克雷伯菌。美國協會建議使用於無生命之非食品接觸面的殺菌劑效能之測試及原料測試法指出使用的接種菌應該提供至少以 7.5×10^5 為單位形成的每個媒介物。

(iii)非食品接觸面清潔劑之成功清潔的評價：結果應該證實在五分鐘內，以平行控制量將每次微生物測試時至少減少 99.9%。

(w)濕紙巾(保留)

(x) 使用在馬桶內部(Internal Toilet)及小便池(Urinal Bowl)表面上半部及水線下半部的清潔劑

(1) **測試程序**：本處建議使用在非食品接觸面的清潔劑測試(登記處準備，殺蟲劑管理處，美國環保署)，或美國社會採用的測試及原料，

推薦使用在無生命非食品接觸面之清潔劑效能測試，可能被採用。容裝水應該在測試時適當使用稀釋以計算。

- (2) 使用在馬桶及小便池表面清潔劑之成功清潔評價：結果應該證實證實
在五分鐘內，以平行控制量將每次微生物測試時至少減少 99.9%(a
3-log reduction)。

(g)使用在之前清潔過之食品接觸面之消毒清洗(溶解性粉末及液體)：本章節針對附有之前清潔的建議事項之產品效能測試，無孔之食品接觸面(例如飲食和飲水器具及食品製造過程設備)，為最終的清潔程序。

(1)鹵化物化學產品：含有碘伏的清潔劑，和鹵化物及氯化學物混合。

(i)測試程序：本處建議 AOAC 國際消毒劑可使用的氯之相對殺菌濃度測試。一個作為抗沙門桿菌或金黃色葡萄球菌的樣本應該被測試。當該產品的效能聲明是使用在硬水，所有的數據應該發展其溶水性。

(ii)無氯製劑之清潔成功評價：令人接受的結果應該在 30 秒內證實可以達到 99.999%殺菌效果。根據實際數量及管制下的降低百分比之結果應該提交。

(2)鹵化物化學產品之驗證測試

(i)測試程序：本處建議在適量消毒殺菌濃度測試中採用 AOAC 國際氯化物。一個樣本應該作為抗沙門氏桿菌或金黃色葡萄球菌之效能評估。使用於硬水的產品效能聲明，全部的數據應該以硬水耐受度聲明下發展

(ii)鹵化物製劑之消毒成功評價：測試結果應該證明產品在測試活動下 50,100,200 毫升的氯相對濃度。參考標準是次氯酸鈉

(3) 非鹵化物化學產品：用第四代氫複合物之消毒漂洗製劑，氯化物酸三鈉，及陰梨子洗滌製劑

(i) 測試程序：本處建議採用 AOAC 國際殺菌及消毒劑測試之漂洗消毒法。參個樣本代表三批不同產品，至少一批要六十天，應該作為抗大腸桿菌及金黃色葡萄球菌之效能測試。當該產品用於硬水之效能聲明，全部的數據應該依硬水耐受聲明發展

(ii) 非鹵化物製劑之消毒成功評價：可接受的結果應該在三十秒內證明達到降低 99%之每個測試微生物。該結果應該依照控制下之實際數量及百分比降低數確實以報

(4) 無氯產品之確認測試-(i)測試程序：本處建議使用 AOAC 國際殺菌及消毒劑洗滌消毒條例。一個應該被用來測試是否具抗大腸桿菌及金黃色葡萄球菌之效能。當該產品的效能聲明是使用在硬水，所有的數據應該發展其容水性。

(ii) 非鹵化物製劑之消毒成功評價：可接受的結果應該在三十秒內證明達到降低 99%之每個測試微生物。該結果應該依照控制下之實際數量及百分比降低數確實以報

(h)用於食品接觸表面的濕紙巾消毒劑：本章節討論可能與食品接觸的堅

硬、無孔表面之產品效能測試。食品接觸表面濕紙巾用於下列表面之消毒:堅硬無孔的桌子、檯面(不鏽鋼、壓克力板、密封的陶瓷)灶台，微波爐及冰箱內外部。FCS 濕紙巾可能不適用於下列食品接觸表面之消毒:塑膠布，玻璃，食品容器，餐盤，砧板，排水板，及食品製造器具。本清單並非全部含括，但是提供這類具抗菌效能產品之適當使用的一般性方針。本處保留對每個食品接觸表面的濕紙巾之使用場所之接受或拒絕之權利

(1)測試程序：本處建議採用無生命食品接觸表面之非剩餘消毒劑之臨時指南，透過使用事前飽水濕紙巾。這些指南可以在 <http://www.epa.gov/oppad001/towelette.htm> 被找到

三個樣本，代表三批不同產品，一批至少六十天，應該作為抗大腸桿菌及金黃色葡萄球菌之效能評估

(2)消毒濕紙巾之成功評估：該產品應該在三十秒內證明達到降低 99%之測試微生物(病毒)。該結果應該依照控制下之實際數量及百分比降低數確實以報

(i)馬桶及小便池水之消毒劑：本章討論聲明用於馬桶及小便池水之消毒劑的測試效能

(1)測試程序：一項模擬使用研究應該被設計成段落(i)(1)(i)到段落(i)(1)(iv)中提到的元素之配合

(i)該產品應該從三個馬桶或依照使用濃度的小便池加入。從三個馬桶或小便池中非被測驗的控制樣本，應該也要被包含

(ii)不管該產品是否是自動測量，或以其他形式製成，濃度的持續準確度應該被記錄

(iii)含有代表革蘭氏陽陰性測試病毒的菌劑，應該注入每個馬桶或尿壺的測試組跟控制組的碗裝水中，提供至少每毫升以十的四次方為單位的濃度

(iv)測驗的馬桶水及控制的馬桶水之微生物應該以最少間隔三次曝曬時間進行，除了零時間控制的之外

(2)消毒成功之評價：每個測試的微生物的減量應該在零時間控制及平行未經處理接種控制，至少達到 99.9%。

(j)在蓄水池裡的清潔劑：本章針對附有使用商標聲明的產品效能測試之自動配藥蓄水池清潔劑。

(1)測試程序：蓄水池清潔劑產品應該以初步的模擬使用測試進行評估之後，再進行實驗室效能測試。這些測試應該包含和段落(j)(l)(i)及段落(j)(l)(i)(B)提到的元素。

(i)初步模擬使用測試：使用在生活中的蓄水池產品應該記錄成三個產品樣本，每個依照本模擬真正使用方針之段落(j)(l)(i)(A)及段落(j)(l)(i)(B)的條件將其分開放置於馬桶內。以六加侖／沖水馬桶進行測試，生產數據

可能用於低沖水量馬桶(3.5 加侖／沖水量)。

(A)每天每週(效能持續期)沖水次數(計量分配)，在 25-30 度(在完全夏季的水溫)以無氯水進行。

(B)馬桶水應該以定期間隔進行分析，依照本方針段落(j)(l)(i)(A)之測試，以證實該活性成分的酸鹼值及濃度。

(ii)實驗室效能測試：細菌學檢測應該以經中和性處理及使用標準種植程序的未經處理之樣本進行測試。

(A)三個樣本剩下的馬桶水之樣本(在最低使用濃度)及從三個溫度 10-15 度馬桶之相同的未經處理控制的樣本(最令人信服的效能證實之水溫)。

(B)革蘭氏陽陰性病毒之代表(例如糞腸球菌，及沙門氏菌)，含至少 104 CFU/mL 之接種劑。

(C)最少隔三個間隔，除了零時間控制的之外。

(iii)蓄水池清潔成功之評價：每個測試的微生物的減量應該在零時間控制及平行未經處理接種控制，至少達到 99.9%。

(k)殘留在堅硬無生命表面及濕表面之乾燥化學殘留物的殘留自動清潔活動：本章節針對附有商標聲明的產品之效能測試，在正常的使用條件下，可能變成或保持濕的表面，以提供殘留自動清潔活動(例如重大意義的感染性微生物，這些感染微生物可能存在或沉積)。

(1)測試程序：使用在堅硬，無生命表面的殘留自動清潔產品，應該用被控制的實際使用研究或模擬使用研究來評估其效能。研究的設計應該與本處規定的一致，且須包含基本的元素：本方針段落(k)(l)(i)及段落(k)(l)(vii)有提到。

(i)研究中使用的測試微生物應該是該產品使用的環境中的病原體。

(ii)初步及後續挑戰之測試微生物的開始接種，應該有充分的濃度，以提供在平行控制表面至少 10^4 的存活細菌。

(iii)後續的挑戰應該是足夠的頻率，以正確地展現正常使用的條件。

(iv)定量病菌樣本應該以頻繁且規律的間隔進行，而測殘留物活動的時間長度，可以在預期的使用條件下存活。

(v)沒有治療的相同種類的表面應該被使用在測試中，且在產品聲明的時間及使用方式被接種。

(vi)環境條件(例如相對濕度及溫度)應該與那些在正常產品使用條件下的相同。測試應該包含那些使用在無生命表面的產品效能濃度(例如漂洗、磨損、有機負荷、微生物重複的挑戰等等)。

(vii)殘留物活動的時間長度可以在預期使用條件下存活，且應該被記錄。

(2)殘留自動清潔動作成功的評價：殘留自動清潔聲明，應該在測試表面證實產品具有減少 99.9%測試微生物數量的效力。

(l)殘留在堅硬無生命表面的乾燥化學物之殘留自動清潔活動-乾燥表面：本章節針對附有商標聲明的產品效能測試，以提供殘留自動清洗活

動(例如重大意義的感染性微生物，這些感染微生物可能存在或沉積)

(1)測試程序：本處建議使用堅硬無生命表面的乾燥化學物之殘留自動清潔活動之協議。此方針可以在 <http://www.epa.gov/oppad001/regpolicy.htm> 被找到。

(2)殘留自動清潔成功之評價：該產品應該證實在五分鐘內的平行測試，可以減少測試表面的測試微生物 99.9%並長達 24 小時的效能。

(m)數據蒐集及報告

(1)一般性：為了支持產品效能的最適觀點及評價，完成使用的測試之描述，及取得的結果應該提交至本處。全部的報告應至少包含本方針段落 (m)(l)(i)至段落(m)(l)(xiv)所規定的：

- (i)研究標題
- (ii)產品證明
- (iii)指引標號
- (iv)測試進行之實驗室或機構之證明
- (v) 測試地點
- (vi) 測試負責人之姓名
- (vii)優良實驗室之遵守實踐
- (viii)研究目的
- (ix) 測試之起迄時間
- (x) 數據之統計處理
- (xi) 結論
- (xii) 參考文獻
- (xiii) 附件
- (xiv) 認證

該申請人請踴躍使用美國環保署的標準效能測試格式，請至 <http://www.epa.gov/oppad001/efficacystudystandards.htm>

(2)建議方式的數據：當 AOAC 建議的方法；美國社會測試及原料的年度標準指南；或美國環保署用來發展效能的數據，特定的極小資料，除了本指南描述的，應該在測試報告中提供。報告應至少包含本指南段落 (m)(2)(i)到段落(m)(2)(xii)提到的資料。

- (i)測試完成，及任何意義重大的修改(例如有機土量，硬水)
- (ii)使用的測試微生物，包含特定種類的確認(ATCC 或其它)
- (iii)測試物質的描述，包含活性成分的比例
- (iv)產品測試的濃度及稀釋及如何準備
- (v)樣本數量、測試的批數及複製
- (vi)每批產品的準備數據(產品的單獨製劑的準備)
- (vii)全部的原料確認或選用的測試方法中建議使用的程序選項(例如培養皿、接種媒介的乾燥、中和性確認及／或培養媒介，次培養)

(viii)測試曝曬條件(例如接觸時間、溫度、及相對濕度)

(ix)從每份複製取得的結果之完整報告

(x)建立測試確認之任何必要的控制數據

(xi)媒介數量

(xii)本指南描述的相關特定測試數據

(3)建議方法的修改數據：當建議方法之修改，以支持特定的聲明及／或產品的使用方式，協議書，每個修改案的確認及描述，應該連同研究報告一併提交。該申請人應該向本處提交修改案並鑑於最初測試的評估，以作為審查。

(4)其他方法的數據：當不被用來作為效能數據發展的建議方法，或修改(例如實際使用或許多模擬測試的種類)，完整的測試協議應該連同測試報告一併提交。全部測試中使用的原料及程序應該與刊登在科技或科學期刊中之原始報告描述的方法一致。該申請人應該提交測試協議以作為實際使用，或模擬測試的研究(連同商標以顯示其為協議認證的聲明)提交至本處以作為審查，及最初測試之評估。

附件十
新加坡環境用藥殺蟲劑
申請用表格



APPLICATION FOR THE REGISTRATION OF PUBLIC HEALTH PESTICIDE AND REPELLENTS AGAINST VECTORS

This form may take 30 minutes to fill in.

You will need the following information to fill in the form :

- Company/Business Particulars
- Particulars of the registrant/representative submitting application
- Particulars of Manufacturer
- Particulars of Pesticide Product

Please complete the application form and submit it to :

**Environmental Health Department
National Environment Agency
40 Scotts Road #21-00 Environment Building
Singapore 228231**

- Please read the Guidelines for Registration of Public Health Pesticides before filling the form.
- Please print clearly.
- All items should be completed. Enter 'NA' where not applicable. Please note that incomplete application will not be processed.
- A copy of Accounting & Corporate Regulatory Authority (ACRA) company's business profile in full.
- Failure to submit credible, valid and relevant documents will result in the denial of registration. It is therefore crucial that all attachments submitted must bear the source and origin from where the documents are obtained. Documents, especially technical reports (e.g. MSDS, Toxicity and efficacy report of the product) that are self-generated/extracted from technical bulletins or the internet will not be accepted.
- Processing takes about 2 weeks. You will be informed of the outcome of your application.
- A NEA Registration Certificate and Registration Mark will be issued upon receipt of the payment for a non-refundable registration fee of \$160. The cheque should be crossed and made payable to 'National Environment Agency'.

PART I	FOR OFFICIAL USE (To be completed by NEA officers only)
---------------	--

	APPLICATION FORM RECEIVED	CHECKLIST SENT
OFFICER-IN-CHARGE		
DATE		

CONFIDENTIAL

PART II PARTICULARS OF PROPOSED REGISTRANT

a)	Full Name of Company/Individual* :
b)	If company, registered address :
c)	Company/Business Registration No.* : (Attach copy of ACRA's Company's Business Profile in full)
d)	Mailing Address :
e)	Telephone No. : Facsimile No. : E-mail Address (If any):
f)	Nature of Business :

PART III PARTICULARS OF APPLICANT/REPRESENTATIVE

a)	Full Name of Applicant/Representative of Company* (Mr/ Miss/ Ms)* :
b)	Designation in Company/Business :
c)	Citizenship :
d)	NRIC No./ Work Permit No./Employment Pass No.* : (Attach copy of NRIC/Work Permit/ Employment Pass*)
e)	Residential Address :
f)	Telephone No. :
g)	Academic Qualification :

PART IV PARTICULARS OF MANUFACTURER

a)	Full Name of Manufacturer ¹ :
b)	Registered Address of Manufacturer :

¹ If the product is repacked by the registrant, the registrant will be considered the product's manufacturer (for registration purposes), ie part IV should state the registrant's particulars. In such case, please provide the particulars of the original manufacturer on a separate sheet.

* Delete where appropriate

CONFIDENTIAL

c)	Country/ State of Manufacture :
d)	Telephone No. : Facsimile No. : E-mail Address (if any) :

PART V	PARTICULARS OF PESTICIDE (PRODUCT)
--------	------------------------------------

1. GENERAL INFORMATION

a)	Product/ Trade/ Brand Name of Pesticide :																									
b)	Type of Formulation:	Net Weight:																								
c)	Product Content : <u>Active Ingredients</u> <table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 10%;"></th> <th style="width: 40%; text-align: center;"><u>Common /Generic Name</u></th> <th style="width: 50%; text-align: center;"><u>Composition (% w/w)</u></th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td>i</td><td></td><td></td></tr> <tr><td>ii</td><td></td><td></td></tr> <tr><td>iii</td><td></td><td></td></tr> </tbody> </table> <u>Inert Ingredients</u> <table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 10%;"></th> <th style="width: 40%; text-align: center;"><u>Common/Generic Name</u></th> <th style="width: 50%; text-align: center;"><u>Composition (% w/w)</u></th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td>i</td><td></td><td></td></tr> <tr><td>ii</td><td></td><td></td></tr> <tr><td>iii</td><td></td><td></td></tr> </tbody> </table> [Relevant Material Safety Data Sheets (MSDS) of the product ² / the active ingredient(s)* are given in Appendix :]			<u>Common /Generic Name</u>	<u>Composition (% w/w)</u>	i			ii			iii				<u>Common/Generic Name</u>	<u>Composition (% w/w)</u>	i			ii			iii		
	<u>Common /Generic Name</u>	<u>Composition (% w/w)</u>																								
i																										
ii																										
iii																										
	<u>Common/Generic Name</u>	<u>Composition (% w/w)</u>																								
i																										
ii																										
iii																										
d)	EPA Formulator Manufacture Establishment No. (if any) :																									
e)	EPA Pesticide Registration No. (if any) :																									
f)	Acute Oral Toxicity (LD ₅₀ on rat) of the product: Acute Dermal Toxicity (LD ₅₀ on rat) of the product: (Details of the full toxicity studies of the product ³ are given in Appendix :)																									

² In cases where the product MSDS (preferred) is not available, the MSDS of the AI must be submitted. In addition, for all MSDS to be accepted for the registration of the product of concern by the company, a letter of permission from the company (that produces the MSDS) must be submitted.

* Delete where appropriate

CONFIDENTIAL

g)	Statement of Classification : For General Use/ For Restricted Use* ("For General Use" indicates that the product can be used by householders directly). ("For Restricted Use" indicates that the product can only be handled by pest control operators).															
h)	WHO Hazard Classification : Class Ia ("DANGER-POISON") / Class Ib ("DANGER-POISON") / Class II ("WARNING") / Class III ("CAUTION") /Unlikely to Present Acute Hazard in Normal Use ("CAUTION")* (Please refer to WHO Hazard Classification)															
i)	Efficacy of the Pesticide Product : <table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 50%; text-align: center; border-bottom: 1px solid black;">Targeted Pests</td> <td style="width: 50%; text-align: center; border-bottom: 1px solid black;">Efficacy</td> </tr> <tr> <td style="vertical-align: top;"> i. ii iii </td> <td></td> </tr> </table> Reports on the product's efficacy on the respective above-mentioned target pests are given in Appendix :	Targeted Pests	Efficacy	i. ii iii												
Targeted Pests	Efficacy															
i. ii iii																
j)	Methods of analysis for the pesticide are given in Appendix :															
k)	Pesticides and formulations with which the product is known to be incompatible :															
l)	The product meets the following requirements: <table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 35%;">(i) WHO Standards</td> <td style="width: 5%; text-align: center;">☐</td> <td style="width: 60%;"></td> </tr> <tr> <td>(ii) Malaysian Standards</td> <td style="text-align: center;">☐</td> <td></td> </tr> <tr> <td>(iii) FAO Standards</td> <td style="text-align: center;">☐</td> <td></td> </tr> <tr> <td>(iv) USEPA Standards</td> <td style="text-align: center;">☐</td> <td></td> </tr> <tr> <td>(v) Others</td> <td style="text-align: center;">☐</td> <td style="border-bottom: 1px solid black;"></td> </tr> </table> Supporting certificate(s)/ document(s) is given in Appendix :	(i) WHO Standards	☐		(ii) Malaysian Standards	☐		(iii) FAO Standards	☐		(iv) USEPA Standards	☐		(v) Others	☐	
(i) WHO Standards	☐															
(ii) Malaysian Standards	☐															
(iii) FAO Standards	☐															
(iv) USEPA Standards	☐															
(v) Others	☐															

2. PURPOSE OF PESTICIDE

- | | |
|--|--|
| ☐ Imported for Own Use | ☐ Manufactured Locally for Own Use |
| ☐ Imported for Local Sale | ☐ Manufactured Locally for Local Sale |
| ☐ Others (Pls. Specify) : _____ | |

Has the product been available in the local market prior to this application for registration?

- ☐ Yes
☐ No

³ Should the full toxicity study be unavailable, please refer to "The WHO Recommended Classification of Pesticides By Hazard and Guidelines to Classification 2004" and calculate the oral and dermal LD₅₀ values of the product. Nevertheless, the parameters (substituted into the formula) must be justified with the MSDS of the active ingredient(s).

* Delete where appropriate

CONFIDENTIAL

For 'Local Sale' of pesticides, please give details of first layer of patron(s) to whom the product will be sold :

(Please attach separate sheet if the space provided is insufficient)

Full Name Company/ Individual	Address and Contact No.

3. STORAGE PREMISES/ FACILITIES

Address of Store/Warehouse :
--

PART VI DECLARATION

I, _____, NRIC No./ Work Permit No./

Employment Pass No.* _____, declare that

- i. the statements I have made on this application form and all attachments thereto are true, accurate and complete; and
- ii. I am aware that any false, inaccurate or incomplete information supplied by me will result in the cancellation of this application or the registration.

Signature of Applicant/Representative of Company* : _____

Date : _____

END OF FORM

附件十一

新加坡居家害蟲管理規範

GUIDEBOOK TO THE REGISTRATION OF PUBLIC HEALTH PESTICIDES AND REPELLENTS AGAINST VECTORS

SECTION ONE : INTRODUCTION

1.1 Control of Vectors and Pesticides Act (CVPA) 1998

The Control of Vectors and Pesticides Act (CVPA) came into operation on 1 Sep 1998. Under the Act, all public health pesticide products and repellents intended for use against the five vectors (i.e. mosquitoes, flies, rodents, cockroaches and rat fleas) in Singapore are required to be registered with the National Environment Agency (NEA). It is an offence under the Act for any person to advertise, sell or supply vector pesticides and repellents which are not registered. The maximum fine for an offence is \$20,000 and/or 3 months' jail for the first conviction, and \$50,000 and/or 6 months' jail for subsequent convictions.

The two main objectives of this registration are to ensure that pesticides and repellents products sold in Singapore :-

- (a) do not pose undue hazards to the public and the environment;**
- (b) are properly labeled and contain the declared amount of active ingredient(s).**

1.2 Types of Pesticides and Repellents Controlled

"Pesticide", as defined in Section 2 of the Act, includes substance or mixture or preparation of substances which contains one or more synthetic active ingredients and which is used for vector control. These pesticides include those which can be used by households directly (i.e. for general use), and those which should only be handled by licensed pest control operators (i.e. for restricted use) because they are of high toxicity or concentration, require further mixing/dilution, or require specialised equipment to dispense them.

Every individual product supplied, imported or manufactured by a supplier, importer or manufacturer will be given a unique registration number. Pesticides (i.e. organophosphorous group, organochlorine group and carbamate group) controlled under the Environmental Protection and Management Act administered by the Pollution Control Department (National Environment Agency) will require the Hazardous Substances Licence/ Permit. In addition, they are required to be registered as long as they are used against the five vectors stated above.

No registration will be required for :-

- (a) Fumigants controlled under the Hydrogen Cyanide (Fumigation) Act, even though these fumigants are used for vector (rodent) control;
- (b) Repellents of non-chemical properties (e.g. light, ultra-sound);
- (c) Pesticides/repellents imported solely for re-export purpose;
- (d) Pesticides solely for agricultural¹ and/ or for gardening use; and
- (e) Pesticides that are targeted at pests other than the five mentioned vectors (i.e. mosquitoes, flies, rodents, cockroaches and rat fleas).

1.3 Product Register

The list of public health pesticides and repellents registered with NEA may be downloaded from the Internet at <http://app2.nea.gov.sg/guidebooks.aspx>

¹ Please seek advice from AVA (Agri-Food & Veterinary Authority of Singapore) on the registration of agricultural pesticides.

SECTION TWO : APPLICATION OF REGISTRATION

2.1 The Applicant

Any person who advertises, sells and/ or supplies any public health pesticides locally, and is registered under the Business Registration Act/Accounting and Corporate Regulatory Authority (ACRA) to carry out business in Singapore, or in the case of a company, incorporated under the Companies Act, may apply for the registration.

2.2 How to Apply

Application forms (together with the registration guidelines) are obtainable from the following address :-

Environmental Health Department
National Environment Agency
#21-00 Environment Building
Scotts Road, Singapore 228231

Each application form is for the registration of **one** pesticide/vector repellent product only. Completed application forms must be submitted to the above-mentioned address together with all the relevant documents stated in Paragraph 2.5.

The flow chart in Annex 1 shows how applications are processed by the Department and the processing time is about 2 weeks.

2.3 Application Form

The application form for registration may be downloaded from the Internet at <http://app2.nea.gov.sg/data/cmsresource/20090320937593178202.pdf>

Applicants are requested to fill in the necessary details completely before submission. Incomplete application forms will be returned without consideration.

2.4 Documents Required For Registration

For the registration of a pesticide/vector repellent, the following documents are required :-

- (a) A copy of the Computer Information Business Profile from the Accounting and Corporate Regulatory Authority (ACRA) of Singapore in **full** ;
- (b) A copy of the applicant's NRIC/ work permit/ employment pass/ PR status/re-entry permit;
- (c) A copy of the proposed label of the product;
- (d) Full and detailed technical reports, including the following:
 1. The respective Material Safety Data Sheet (MSDS) of the product or the technical active ingredient (AI). Please see Appendix 3 for the Guidelines for Information to be disclosed in Material Safety Data Sheet. In addition, for all MSDS to be accepted for the registration of the product of concern by the company, a letter of permission from the company (that produces the MSDS) must be submitted.
 2. Methods of chemical analysis of the product (ie method for the extraction of the AI from the product).
 3. The respective toxicity studies of the product and the AI. These studies should identify the laboratory in which the study was carried out and bear the signature of the author of the report. Should the full toxicity study be unavailable, calculated values of the oral and dermal LD₅₀ of the product may be accepted. For this purpose, please refer to "The

WHO Recommended Classification of Pesticides By Hazard and Guidelines to Classification 2004". Nevertheless, the parameters (substituted into the formula) must be justified with supporting documents [the MSDS of the **active ingredient(s)**].

4. Bioefficacy reports of the product on each respective target pest(s). These reports should identify the laboratory in which the study was carried out and bear the signature of the author of the report. The AI concentrations tested in the bioefficacy studies should be equivalent to (or lower than) the application rate recommended on the label.
 5. Other related data / information (if any) pertaining to the active ingredients and to the product;
- (e) Approval from the other relevant authorities (if any). For pesticides/vector repellents listed under Part II of the Schedule in the Environmental Protection and Management Act, a copy of the Hazardous Substances Licence/Permit issued by the Pollution Control Department (National Environment Agency) must accompany the application.

Failure to submit credible, valid and relevant documents will result in the denial of registration. It is therefore crucial that all attachments submitted must bear the source and origin from where the documents are obtained. Documents, especially technical reports (e.g. MSDS and efficacy report of the product), that are self-generated or extracted from technical bulletins or from the internet, will not be accepted.

If the product is repackaged by the registrant, the registrant will be considered the product's manufacturer (for registration purposes), i.e. the Application Form (Part IV) and the product label ("Manufactured by") should state the registrant's particulars. However, the relevant technical documents submitted (e.g. MSDS) should originate from the original manufacturer of the product.

2.5 Fee

A non-refundable registration fee of S\$160 per pesticide/repellent product should be paid once the registration is approved. Cheques should be crossed and made payable to "National Environment Agency".

SECTION THREE : CRITERIA FOR APPROVAL OF REGISTRATION

3.1 Introduction

Pesticide/repellent products are categorized into two groups (i.e. "For General Use" and For Restricted Use"). "For General Use" pesticides/repellents are those products which can be **used by householders directly**, usually without the need for further dilution or mixing. In this respect, the formulated product itself (based on the "WHO Recommended Classification of Pesticides By Hazard and Guidelines to Classification 2004") should be of **WHO Class III hazards or Unlikely to Present Acute Hazard in Normal Use**.

"For Restricted Use" pesticides/repellents refer to those products which **should only be used by pest control operators** because they are of high toxicity or concentration, require further mixing/dilution, require specialised equipment to dispense them, or have serious effects on human health. All rodenticide products are also classified under "For Restricted Use"

Generally, a pesticide/repellent product will be registered if :-

- (i) it contains permitted active ingredients (for "For Restricted Use" products); or it contains permitted active ingredients at a safe level (for "For General Use" products);
- (ii) its label conforms to standard requirements.

3.2 Active Ingredients

Table 1 shows the list of active ingredients (A.I.) permitted in “General Use” and “Restricted Use” products, highlighted with “✓”. This list is to be used as a guide and is subjected to review as new active ingredients come into the market.

Table 1: Permitted Active Ingredients.

Active Ingredient	Permitted in Products For	
	General Use	Restricted Use
D-allethrin	✓	✓
Azamethiphos	✓	✓
<i>Bacillus thuringiensis var. israelensis</i>	✓	✓
Bendiocarb		✓
Bioallethrin	✓	✓
S-bioallethrin	✓	✓
Bioresmethrin	✓	✓
Borax	✓	✓
Brodifacoum		✓
Bromadiolone		✓
Carbaryl		✓
Chlorpyrifos	✓	✓
Coumatetralyl		✓
Cyfluthrin	✓	✓
Beta-cyfluthrin	✓	✓
Lambda-cyhalothrin	✓	✓
Cypermethrin	✓	✓
Alpha-cypermethrin	✓	✓
Cyphenothrin	✓	✓
Cyromazine		✓
Deltamethrin	✓	✓
Dichlorvos	✓	✓
Diethyl toluamide	✓	✓
Difenacoum		✓
Dimethoate		✓
Dimethyl phthalate	✓	✓
Diphacinone		✓
Dipropyl isocinchomerate (MGK326)	✓	✓
Esbiol	✓	✓
Esbiothrin	✓	✓
Esfenvalerate	✓	✓
Ethyl butylacetyl amino-propionate (EBA)	✓	✓

Active Ingredient	Permitted in Products For	
	General Use	Restricted Use
Ethyl hexanediol	✓	✓
Etofenprox	✓	✓
Fenitrothion	✓	✓
Fenthion		✓
Fenvalerate		✓
Fipronil	✓	✓
Flufenoxuron	✓	✓
Hexaflumuron		✓
Hydramethylnon	✓	✓
Hydroprene		✓
Hydroxyethyl isobutyl piperidine carboxylate	✓	✓
Imidacloprid	✓	✓
Imiprothrin	✓	✓
Malathion		✓
Methoprene		✓
Metofluthrin	✓	✓
D-Phenothrin	✓	✓
Permethrin	✓	✓
Phoxim		✓
Pirimiphos methyl		✓
Picaridin	✓	✓
Prallethrin	✓	✓
Propoxur	✓	✓
Pyrethrins	✓	✓
Pyrethrum	✓	✓
Pyriproxifen		✓
Temephos	✓	✓
Tetramethrin	✓	✓
D-tetramethrin	✓	✓
Thiamethoxam	✓	✓
D-transallethrin	✓	✓
Transfluthrin	✓	✓
Warfarin		✓

3.3 Labeling of Pesticides

3.3.1 Information Required to Appear on the Product Label

A label must be printed on or affixed to every container or package of the product. It must be in English and preferably one other official language of Singapore. The information required on a product label are listed below: -

- (a) Product/Trade/Brand Name;
- (b) Composition (% w/w) of the product content (name and percentage of active ingredients, percentage of inert ingredients);
- (c) Type of formulation (e.g. aerosol, bait, mat, coil);
- (d) WHO hazard classification (as stated in “The WHO Recommended Classification of Pesticides by Hazard and Guidelines to Classification 2004”);
- (e) Hazard warning statement or symbol (Please refer to Annex 2);
- (f) Statement of classification (i.e. “For General Use” or “For Restricted Use”);
- (g) Net weight or volume of product;
- (h) Targeted pest(s);
- (i) Date of manufacture;
- (j) Date of expiry;
- (k) Toxicological effect(s) on non-target organism(s) (e.g. fish, birds);
- (l) Safety precaution(s);
- (m) Directions for use;
- (n) Storage and disposal information;
- (o) Practical treatment statement(s);
- (p) Guide to Doctor in case of poisoning;
- (q) Names and addresses of manufacturer and importer;
- (r) USEPA registration number (if any);
- (s) NEA registration mark (at least 10 pt. Font size, not less than 3.0mm in height); and
- (t) such other information as the Director-General Public Health may require.

Applicants are advised **not** to proceed with the printing of the final labels until a product label has been approved.

3.3.2 Construction of Label

Product containers and packages come in different shapes and sizes. Under normal circumstances, the label must contain all the required information [see 3.3.1(a) to (s)].

However, if space is a constraint on the package/container, the following information are required to appear conspicuously on the package/container.

- (a) Brand Name
- (b) NEA registration mark
- (c) Composition of ingredients
- (d) Type of formulation
- (e) WHO hazard classification
- (f) Hazard warning statement or symbol
- (g) Classified use
- (h) Net weight or volume of the product
- (i) Target pests
- (j) Date of manufacture
- (k) Date of expiry

The **remaining** information can appear in a separate leaflet/brochure enclosed or attached to the package **only** if space is a constraint.

Figures 1 to 3 are some examples of how a good label should be constructed.

Figure 1: Sample of Label Without Separate Leaflet For “General Use” Product.

SIDE PANEL	MAIN PANEL	SIDE PANEL
TARGET PESTS A fast acting, non-staining insect killer effective against flying and crawling insects, such as cockroaches, fleas, mites and mosquitoes. TOXICOLOGY EFFECT(S) ON NON-TARGET ORGANISMS Product is toxic to fish / birds / pets. SAFETY PRECAUTIONS AVOID CONTACT WITH SKIN & EYES. AVOID INHALATION OF SPRAY MIST. DO NOT SPRAY DIRECTLY ON HUMANS, FOOD, OR FOOD UTENSILS. CONTAINER IS PRESSURISED. DO NOT PUNCTURE / THROW INTO FIRE. DO NOT EXPOSE TO TEMPERATURE ABOVE 65°C (150°F). DO NOT SPRAY ON PLASTICS. PRACTICAL TREATMENT IF SWALLOWED - Induce vomiting by giving a tablespoon of salt in a glass of warm water. Repeat until vomitus is clear. Call a physician immediately. IF INHALED - Remove to fresh air. Call a physician immediately. IF IN EYES - Flush eyes with plenty of water for at least 15 minutes. Call a physician immediately. IF ON SKIN - In case of contact, remove contaminated clothing & immediately wash skin with soap & water. MEDICAL TREATMENT TREATMENT ACCORDING TO SYMPTOMS. IN CASE OF EMERGENCY, PLEASE CALL TELEPHONE NO. XXXXXXXX	FOR GENERAL USE SINNEA XXX/XXXX/XXXX XXX OIL-BASED AEROSOL KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN CAUTION Unlikely to Present Acute Hazard in Normal Use ACTIVE INGREDIENTS : XXXXXXXXX X.XX% w/w XXXXXXXXX X.XX% w/w INERT INGREDIENTS : X.XX% w/w NET CONTENTS XXX ml	DIRECTIONS FOR USE Close all doors & windows. Press button & spray upwards throughout the room for 5-10 seconds. Leave doors & windows closed for 10 minutes. For individual insects, spray directly. STORAGE & DISPOSAL STORAGE - Do not store next to food or other articles intended for consumption by humans or animals. DISPOSAL - Do not reuse container. Do not litter. IMPORTED BY XXXXXXXXXXXXXX XXXXXXXXXXXXXX XXXXXXXXXXXXXX XXXXXXXXXXXXXX TEL NO : XXXXXXXX FAX NO : XXXXXXXX MANUFACTURED BY XXXXXXXXXXXXXX XXXXXXXXXXXXXX XXXXXXXXXXXXXX XXXXXXXXXXXXXX EPA REGISTRATION NO. XXX - XX DATE OF MFG XX - XX - XXXX DATE OF EXPIRY XX - XX - XXXX

SIDE PANEL	MAIN PANEL	SIDE PANEL																
PRECAUTIONARY STATEMENTS WARNING <u>HAZARDS TO HUMANS</u> (<u>& DOMESTIC ANIMALS</u>) DO NOT BREATHE SPRAY MIST. DO NOT GET IN EYES. AVOID CONTACT WITH SKIN. FOR EMERGENCY ASSISTANCE, PLEASE CALL XXXXXXXX. <u>PHYSICAL OR CHEMICAL HAZARDS</u> WARNING - Flammable! KEEP AWAY FROM HEAT OR OPEN FLAME. <u>ENVIRONMENT HAZARDS</u> KEEP OUT of any body of water. DO NOT APPLY where runoff is likely to occur. DO NOT CONTAMINATE WATER by cleaning of equipment or disposal of wastes. TOXICOLOGICAL EFFECT(S) ON NON-TARGET ORGANISMS This product is toxic to fish / birds / bees. PRACTICAL TREATMENT IF SWALLOWED - Induce vomiting by giving a tablespoon of salt in a glass of warm water. Repeat until vomitus is clear. Call a physician immediately. IF INHALED - Remove to fresh air. Call a physician immediately. IF IN EYES - Flush eyes with plenty of water for at least 15 minutes. Call a physician immediately. IF ON SKIN - In case of contact, remove contaminated clothing & immediately wash skin with soap & water. MEDICAL TREATMENT TO PHYSICIAN : XXX is a reversible cholinesterase inhibitor. Do not use oximes such as 2-PAM. Give Atropine 2 mg. Intravenously or subcutaneously. If in eye instill one drop of Homatrophine.	FOR RESTRICTED USE SINNEA XXX/XXXX/XXXX XXX EMULSIFIABLE CONCENTRATE ACTIVE INGREDIENT : XXXXXXXXX % w/w INERT INGREDIENTS : XX.XX% w/w WARNING  KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN WHO CLASS II Moderately Hazardous IMPORTED BY XXXXXXXXXX XXXXXXXXXX TEL NO : XXXXXXXX FAX NO : XXXXXXXX MANUFACTURED BY : XXXXXXXXXX XXXXXXXXXX EPA REGISTRATION NO. XX - XXXX DATE OF MFG : XX - XX - XXXX DATE OF EXPIRY : XX - XX - XXXX	DIRECTIONS FOR RESTRICTED USE LAWN INSECT CONTROL: TO CONTROL INSECTS LISTED BELOW, apply RECOMMENDED RATES. For Fleas, Ticks and Mites, which are commonly found near the house and may enter the house, spray a 5 ft. band of soil around the house, as well as the house foundation wall to a height of 2-3 ft. Repeat application if necessary. <table border="1"> <thead> <tr> <th>INSECTS</th> <th>RATE/ 100 m²</th> <th>water</th> <th>REMARKS</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>FLIES</td> <td>XX m³</td> <td>XX L</td> <td>Mow grass & water well before treatment but delay application until grass is dry. Do not water again until necessary.</td> </tr> <tr> <td>FLEAS</td> <td>XX m³</td> <td>XX L</td> <td>Do not apply to animals.</td> </tr> <tr> <td>ROACHES</td> <td>XX m³</td> <td>XX L</td> <td>Make a 0.2% finished spray. Make spot applications as a coarse spray where insects hide. Apply monthly.</td> </tr> </tbody> </table> STORAGE & DISPOSAL STORAGE - Do not store next to food or other articles intended for consumption by humans or animals. DISPOSAL - Do not reuse container. Contact licensed industrial waste collector for proper disposal.	INSECTS	RATE/ 100 m ²	water	REMARKS	FLIES	XX m ³	XX L	Mow grass & water well before treatment but delay application until grass is dry. Do not water again until necessary.	FLEAS	XX m ³	XX L	Do not apply to animals.	ROACHES	XX m ³	XX L	Make a 0.2% finished spray. Make spot applications as a coarse spray where insects hide. Apply monthly.
INSECTS	RATE/ 100 m ²	water	REMARKS															
FLIES	XX m ³	XX L	Mow grass & water well before treatment but delay application until grass is dry. Do not water again until necessary.															
FLEAS	XX m ³	XX L	Do not apply to animals.															
ROACHES	XX m ³	XX L	Make a 0.2% finished spray. Make spot applications as a coarse spray where insects hide. Apply monthly.															

Figure 3 : Sample of Label With Separate Leaflet.

MAIN LABEL	FRONT (separate leaflet)	BACK (separate leaflet)
FOR GENERAL USE SINNEA XXX/XXXX/XXXX XXX XXg INSECTICIDE IMPREGNATED CHALK	FOR GENERAL USE SINNEA XXX/XXXX/XXXX XXX INSECTICIDE IMPREGNATED CHALK XXg	PRACTICAL TREATMENT IF SWALLOWED - Induce vomiting by giving a tablespoon of salt in a glass of warm water. Repeat until vomitus is clear. Call a physician immediately. IF IN EYES - Flush eyes with plenty of water for at least 15 minutes. Call a physician immediately. IF ON SKIN - In case of contact, remove contaminated clothing & immediately wash skin with soap & water.
This product contains : XXXXXXXX X.XX% w/w XXXXXXXX X.XX% w/w	ACTIVE INGREDIENTS: XXXXX X.XX% w/w XXXX X.XX% w/w	STORAGE AND DISPOSAL STORAGE - Do not store next to food or other articles intended for consumption by humans or animals. DISPOSAL - Do not reuse container. Do not litter.
EFFECTIVE AGAINST KEEP OUT OF REACH cockroaches and ants. OF CHILDREN The toxicity of this product to CAUTION non-target organisms has not Unlikely to Present Acute been determined. Hazard in Normal Use	INERT INGREDIENTS: .XX% w/w	IMPORTED BY: XXXXXXXXXXXXX XXXXXXXXXXXXX TEL. NO. XXXXXXXX FAX NO. XXXXXXXX
IMPORTED BY: DATE OF MFG XX-XX-XX XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX DATE OF EXP XX-XX-XX XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX	KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN CAUTION Unlikely to Present Acute Hazard in Normal Use	MANUFACTURED BY: XXXXXXXXXXXXX XXXXXXXXXXXXX
DIRECTIONS FOR USE Use it at night, when most insects are likely to appear. Draw parallel lines 2 to 3 cm apart, across the normal path of insects or around their hiding places. For effective control, store the chalk at cool, dry places.	EFFECTIVE AGAINST cockroaches & ants. The toxicity of this product to non-target organisms has not been determined.	DATE OF MANUFACTURE: XX - XX - XXXX DATE OF EXPIRY: XX - XX - XXXX
	SAFETY PRECAUTIONS Avoid all contact by mouth. Keep away from food & drinks. Do not apply to clothing / fabric / bedding. Keep children / pets away from treated area.	EPA REGISTRATION NO. XX - XXXX
	(SEE OVERLEAF)	

3.4 Evaluation of Label

Upon submission of the draft label for a product together with the application, the label will be evaluated for compliance with the labeling requirements. Applicants will be informed of any change to the label needed. Once the final label is approved, the registrant must print the approved label and registration mark onto the product container and package before the product may be displayed for sale in the local market.

3.5 Unsuccessful Application

When an application for an existing product is not approved, the importer/trader is given **seven days** to ensure that the product is no longer displayed and sold in the market. Importer will be given up to **one month** to show proof that the stocks have been retrieved and disposed of, either destroyed in Singapore or re-exported

SECTION FOUR: SAMPLING PROCEDURE

NEA will check and monitor the registered products from time to time to ensure that they still comply to the required standards. In this respect, arrangement will be made with the registrant to sample the products at site. The registrant will also be required to submit, at his own expense, the sealed samples to an accredited laboratory for the purpose of analysis. The report of analysis (either original or certified true copy) should be submitted to the Department.

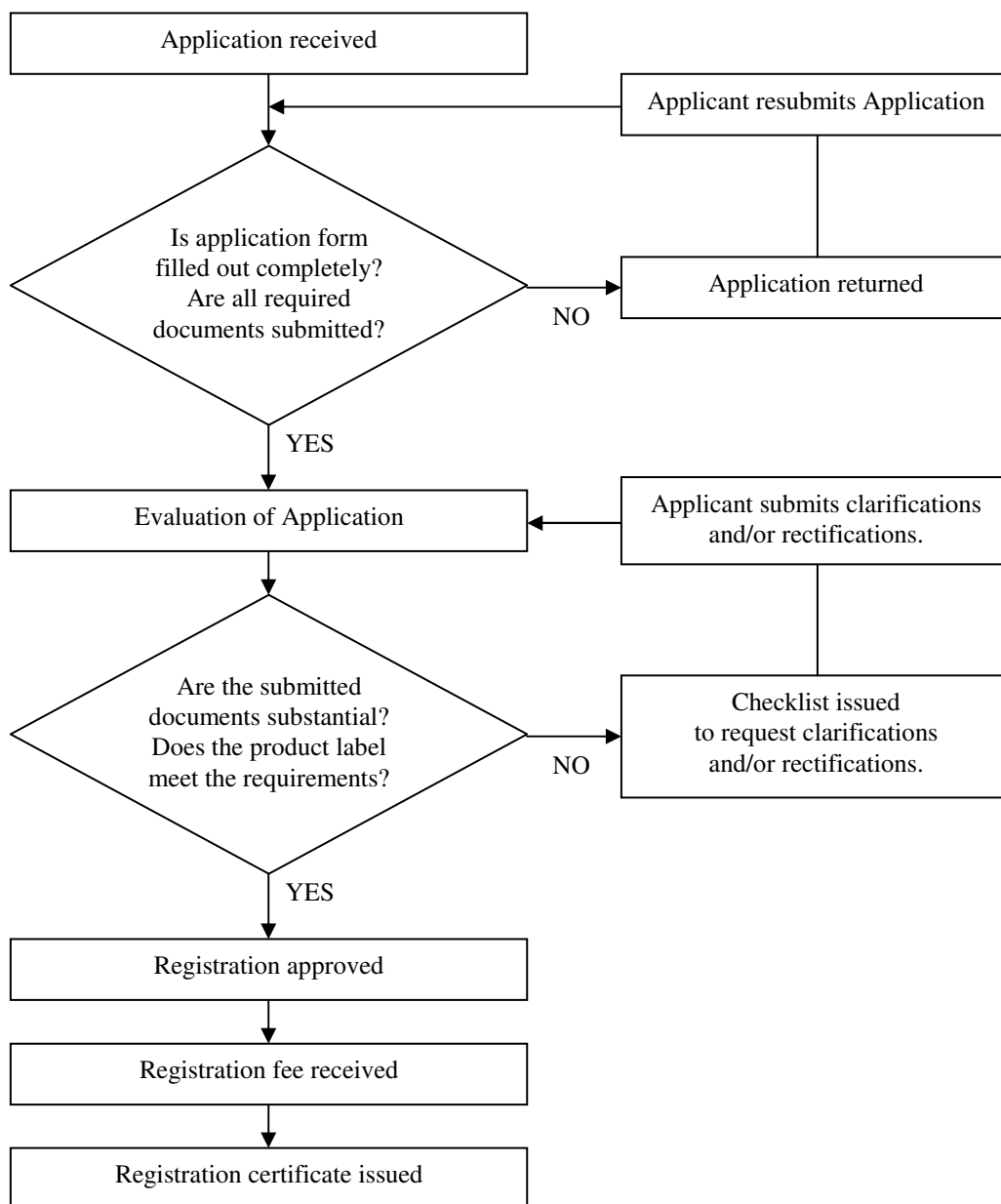
SECTION FIVE: CANCELLATION OF REGISTRATION AND REMOVAL OF REGISTRATION MARKS

Under section 11 of the Act, a registration will be cancelled if a registered pesticide/repellent :-

- (a) is subsequently found to be hazardous;
- (b) is not being prepared in accordance with the particulars registered in respect of the product;
- (c) no longer conforms to prescribed standards;
- (d) is no longer available for purchase in Singapore;
- (e) has been registered upon false information provided by the registrant;
- (f) the registrant of which has failed to comply with any of the conditions subject to which the product has been registered; or he has intervened or failed to comply with the provisions of the Act or regulations;
- (g) container or package or the label printed/affixed thereto does not comply with the prescribed requirements; and
- (h) is being advertised in a manner that is false, misleading or deceptive.

Upon the cancellation of the registration of a product, the Director General of Public Health may require the registrant to remove, cancel or obliterate the registration mark from every container and package of the product. The registrant may also be required to recall all stocks and to cease the sale, supply or distribution of the product.

Written appeals to the Chief Executive Officer (CEO) can be made within 14 days of the date of receipt of the notice informing of conditions imposed on registration or refusal or cancellation of the registration.

Annex 1**REGISTRATION OF PUBLIC HEALTH PESTICIDES AND REPELLENTS AGAINST
VECTORS**

Annex 2**WHO HAZARD CLASSIFICATION - ACUTE LD₅₀ VALUES OF FORMULATED PRODUCTS**

Classification and Signal Wording	Pictorial Reference for Each Class	Acute LD ₅₀ for rat (mg/kg body weight)			
		ORAL		DERMAL	
		Solid	Liquid	Solid	Liquid
Extremely Hazardous CLASS Ia “DANGER – POISON”		5 or less	20 or less	10 or less	40 or less
Highly Hazardous CLASS Ib “DANGER – POISON”		>5-50	>20-200	>10-100	>40-400
Moderately Hazardous CLASS II “WARNING”		>50-500	>200-2000	>100-1000	>400-4000
Slightly Hazardous CLASS III “CAUTION”		>500 - 2000	>2000 - 3000	>1000 - 4000	>4000 - 6000
UNLIKELY TO PRESENT ACUTE HAZARD IN NORMAL USE "CAUTION"		Over 2000	Over 3000	Over 4000	Over 6000

Annex 3**Guidelines for information to be disclosed in Material Safety Data Sheet (MSDS)**

(Abridged version omitting items not required for NEA registration. Full version is available as template at <http://www.msdssearch.com/backgroundn.htm>)

Section 1 : Product and company identification

Product name:
 Synonyms:
 Product codes:
 Product use:
 Chemical name:
 Chemical family:
 Chemical formula:
 Manufacturer:
 Division:
 Address:
 Prepared by:
 Emergency phone:
 Other calls:
 Fax phone:

Section 2 : Composition / Information on ingredients

Ingredient: cas no, % w/w, % vol

Section 3 : Hazards identification

Emergency overview:
 Routes of entry:
 Acute health hazards:
 Chronic health hazards:
 Potential health effects
 eyes:
 skin:
 ingestion:
 inhalation:
 Medical conditions generally
 aggravated by exposure:
 Carcinogenicity:

Section 4 : First aid measures

Eyes:
 Skin:
 Ingestion:
 Inhalation:
 Notes to physicians or first aid
 providers:

Section 5 : Fire-fighting measures**Section 6 : Accidental release measures****Section 7 : Handling and storage**

Handling and storage:
 Other precautions:

Section 8 : Exposure controls / Personal protection

Engineering controls:
 Ventilation :
 Respiratory protection:
 Eye protection:
 Skin protection:
 Work hygienic practices:
 Other protective clothing or
 equipment:
 Exposure guidelines:

Section 9 : Physical and chemical properties**Section 10 : Stability and reactivity**

Stability:
 Conditions to avoid (stability):
 Incompatibility (material to avoid):

Section 11 : Toxicological information

Toxicological information

Section 12 : Ecological information

Ecological information

Section 13 : Disposal considerations

Waste disposal method:

Section 14 : Transport information**Section 15 : Regulatory information****Section 16 : Other information**

附件十二
基因改造環境用藥微生物製劑
註冊登記產品

Current Plant Incorporated Protectant (PIP)

Experimental Use Permits

The following provides a consolidated list of all currently active PIP EUPs. Plant-Incorporated Protectants (PIPs) are pesticidal substances produced by plants and the genetic material necessary for the plant to produce the substance. Experimental use permits (EUPs) are issued under section 5 of the Federal Insecticide, Fungicide, and Rodenticide Act (FIFRA) for the generation of information/data necessary to register a pesticide under section 3 of FIFRA. EUPs are required for testing an unregistered PIP or an unregistered use of a PIP on a cumulative total of over 10 acres. For pests that occur in different geographical situations, EUPs are required for testing PIPs on a cumulative total of over 10 acres per pest.

To access materials in the electronic dockets referenced below: click on <http://www.regulations.gov> select the "All Documents" radio button, and type the docket number into the "Keyword or ID" field.

Corn / Maize

Pioneer Hi-Bred International, Inc.; 29964-EUP-5 amendment/extension; *Bacillus thuringiensis* Cry34/35Ab1 proteins and the genetic material necessary for their production (from the insert of plasmid PHP17662) in corn; Effective Dates: January 25, 2005 through April 30, 2006 and associated activities such as collection of field data; harvesting & processing of seed after last planting; 5115 acres in Arkansas, California, Colorado, Delaware, Georgia, Hawaii, Illinois, Indiana, Iowa, Kansas, Maryland, Michigan, Minnesota, Missouri, Nebraska, North Carolina, North Dakota, Ohio, Pennsylvania, Puerto Rico, South Dakota, Tennessee, Texas, Washington, and Wisconsin. Docket Nos. EPA-HQ-OPP-2004-055 & EPA-HQ-OPP-2005-0122

Mycogen Seeds, c/o Dow AgroSciences LLC; 68467-EUP-7 amendment/extension; *Bacillus thuringiensis* Cry34/35Ab1 proteins and the genetic material necessary for their production (from the insert of plasmid PHP17662) in corn; Effective Dates: January 21, 2005 through April 30, 2006 and associated activities such as collection of field data; harvesting & processing of seed after last planting; 3096 acres in Hawaii, Illinois, Indiana, Iowa, Kansas, Kentucky, Michigan, Minnesota, Missouri, Nebraska, New York, North Dakota, Ohio, Pennsylvania, Puerto Rico, South Dakota, Texas, and Wisconsin. . OPP-2004-055 & EPA-HQ-OPP-2005-0122

Syngenta Seeds, Inc.; 67979-EUP-4 issuance; Modified Cry3A *Bacillus thuringiensis* protein and the genetic material necessary for its production (via elements of pZM26) in Event MIR604 corn (SYN-IR6Ø4-5); March 23, 2005 through October 15, 2006 and associated activities such as collection of field data; harvesting & processing of seed after last planting; 575 acres modified Cry3A corn in Colorado, Hawaii, Iowa, Illinois, Indiana, Kansas, Kentucky, Maryland, Michigan, Minnesota, Missouri, Mississippi, Nebraska, Ohio, Puerto Rico, South Dakota, Texas, and Wisconsin. Docket Nos. EPA-HQ-OPP-2004-0227 & EPA-HQ-OPP-2005-0122

Syngenta Seeds, Inc.; 67979-EUP-4 amendment/extension; Modified Cry3A *Bacillus thuringiensis* protein and the genetic material necessary for its production (via elements of pZM26) in Event MIR604 corn (SYN-IR6Ø4-5), Bt11 *Bacillus thuringiensis* Cry1Ab delta-endotoxin and the genetic material necessary for its production (plasmid vector pZ01502) in corn; March 2, 2006 through February 28, 2007 and associated activities such as collection of field data; harvesting & processing of seed after last planting; 2003 acres MIR604 modified Cry3A corn, 670 acres Bt11 Cry1Ab corn, 965 acres MIR604 x Bt11 corn, and 2959 acres non-Bt corn in California, Colorado, Florida, Hawaii, Iowa, Illinois, Indiana, Kansas, Kentucky, Maryland, Michigan, Minnesota, Missouri, Mississippi, New Mexico, Nebraska, New York, Ohio, Pennsylvania, Puerto Rico, South Dakota, Texas, Virginia, and Wisconsin. Docket No. EPA-HQ-OPP-2006-0007.

Monsanto Company; 524-EUP-97 issuance; MON 89034 (Cry1A.105 & Cry2Ab2) x MON 88017 (Cry3Bb1) combined insecticidal trait stacked corn along with MON 89034 and MON 88017 corn; *Bacillus thuringiensis* Cry1A.105 protein and the genetic material necessary for its production (vector PV-ZMIR245) in Event MON 89034 corn, Cry2Ab2 protein and the genetic material necessary for its production (vector PV-ZMIR245) in Event MON 89034 corn, and *Bacillus thuringiensis* Cry3Bb1 protein and the genetic material necessary for its production (vector ZMIR39) in Event MON 88017 corn; Effective Dates June 29, 2005 through June 30, 2008 and associated activities such as collection of field data, harvesting & processing of seed after last planting; 1356 acres MON 89034, 363 acres MON 88017, 617 acres MON 89034 x MON 88017, and 461 acres non-Bt corn for 2006-2007 and 3541 acres MON 89034, 1298 acres MON 88017, 1110 acres MON 89034 x MON 88017, and 531 acres non-Bt corn for 2007-2008 in Alabama, Arizona, California, Colorado, Florida, Georgia, Hawaii, Idaho, Iowa, Illinois, Indiana, Kansas, Kentucky, Louisiana, Maryland, Michigan, Minnesota, Missouri, Mississippi, North Carolina, Nebraska, Ohio, Oregon, Pennsylvania, Puerto Rico, South Dakota, Tennessee, Texas, Washington, and Wisconsin. Docket No. EPA-HQ-OPP-2006-0298.

Cotton

264-EUP-140. Issuance. Bayer CropScience LP, 2 T. W. Alexander Drive, Research Triangle Park, NC 27709. This EUP allows the use of 0.071 pounds (32 grams) of the insecticide *Bacillus thuringiensis* Cry1Ab protein and the genetic material for its production on 370 acres of Events T303-3 and T304-40 cotton plants to evaluate the control of cotton bollworm (*Helicoverpa zea*) and tobacco budworm (*Heliothis virescens*). The program is authorized only in the States of [Louisiana, Mississippi, North Carolina, Puerto Rico, South Carolina, and Texas. The EUP is effective from February 7, 2006 to January 31, 2007. Docket Nos. EPA-HQ-OPP-2005-0197 & EPA-HQ-OPP-2006-0349.

Syngenta Seeds, 67979-EUP-5 issuance; *Bacillus thuringiensis* VIP3A insect control protein as expressed in Events COT 202 and COT 203 cotton plants and the genetic material necessary for their production; Effective Dates February 1, 2005 through March 31, 2006 and associated activities such as collection of field data, harvesting & processing of seed after last planting; 245 Acres of Event COT 202 and COT 203 - Derived Cotton Plants in Alabama, Arizona, Arkansas, California, Florida, Georgia, Louisiana, Mississippi, North Carolina, South Carolina, Tennessee, and Texas. Docket No. EPA-HQ-OPP-2004-0221.

Tomato

BHN Research; 72821-EUP-1 amendment/extension; *Bacillus thuringiensis* Cry1Ac expressed in tomato plants; research and plant breeding programs; Effective Dates April 20, 2006 through April 20, 2007, 2006; 500 acres in California, Florida, Georgia, Illinois, Missouri, Virginia, and Puerto Rico. Docket Nos. EPA-HQ-OPP-2006-0070.

資料來源 美國環保署

網址 http://www.epa.gov/oppbppd1/biopesticides/pips/current_pip_eups.htm

Appro Approved Products

Genetically Modified Corn

Genetically Altered Soybeans

Potatoes Resistant to the Colorado Potato Beetle

Flavr Savr™ Tomato **Novel Food Decisions¹**

Product	Proponent	Decision Date
Yellow fat spreads with added phytosterols	Unilever Canada Inc.	14-May-10
VegapureR: Vegapure ^{RF} S Vegapure ^R 95FF, 95E and 95ER Vegapure ^R 67WDP Vegapure ^R F 90 ME	Cognis Corporation	14-May-10
Orange juice products with added phytosterols	Coca-Cola Ltd	14-May-10
Fruit and vegetable juice products with added phytosterols	A. Lassonde Inc.	14-May-10
CorowiseTM: Corowise TM PS-100 Corowise TM FP-100 Corowise TM FP-300 Corowise TM FP-400 Corowise TM PSD-100 Corowise TM ES-200 Corowise TM SE-C 100 Corowise TM WDSE-33 Corowise TM Tall oil phytosterols Corowise TM FP-100E Corowise TM FP-300E Corowise TM PSD-100E Corowise TM SE-C102E	Cargill Inc	14-May-10
CardioAidR CardioAid ^R PSD CardioAid ^R XF CardioAid ^R IP CardioAid ^R T	Archer Daniels Midland Company	14-May-10

Product	Proponent	Decision Date
CardioAid [®] XF EU CardioAid [®] SF CardioAid [®] S CardioAid [®] SWD CardioAid [®] WB		
Glyphosate Tolerant Soybean event 356043	Pioneer Hi-Bred International	2009/9/23
Glyphosate Tolerant Corn event 98140	Pioneer Hi-Bred International	2009/9/23
High Oleic Soybean	Pioneer Hi-Bred International	2009/5/6
Betapol [™]	Lipid Nutrition BV	2008/9/19
Enhanced Stearate Soybean	Monsanto Canada	2008/8/7
Insect Protected Corn Line MON 89034	Monsanto Canada	2008/5/18
Clearfield [™] canola quality <i>Brassica juncea</i> S006	BASF Canada Inc.	2008/5/8
Papaya Drink containing Lutein	Rubicon Food Products Ltd.	2008/3/28
Omega Pro shell eggs containing Lutein	Burnbrae Farms Ltd.	2008/3/28
Break Free Omega Pro liquid eggs containing Lutein	Burnbrae Farms Ltd.	2008/3/28
Glytol [™] Cotton Event GHB614	Bayer CropScience Canada Co.	2008/3/13
Alpha Amylase Corn Event 3272	Syngenta Seeds Canada Inc.	2008/3/13
ExpressSun[™] Sunflower SU7	Pioneer Hi-Bred International	2008/1/3
Lutein and Zeaxanthin enhanced Eggs	L.H. Gray & Son Limited	2007/11/26
Chicken Eggs Enriched by Dietary Means in Lutein	Maple Leaf Foods Agresearch, SHUR-GAIN	2007/9/21
Maize lines containing event MIR604	Syngenta Seeds Canada Inc.	2007/7/4
Glyphosate Tolerant Soybean MON 89788	Monsanto Canada Inc.	2007/6/27
TUSC 1 Corn	Pioneer Hi-Bred International	2007/3/22
Clearfield Bread Wheat Variety BW7	BASF Canada Inc.	2007/2/27
Use of Ultra High Pressure to process Meat-containing entrees, Meat-containing salads and meat products	Maple Leaf Consumer Foods	2006/12/13

Product	Proponent	Decision Date
Juice with Added FloraGLO® Crystalline Lutein	A. Lassonde Inc	2006/12/12
Wine derived from the Wine Yeast ECMo01	First Venture Technologies Corporation	2006/11/16
Clearfield Rice Varieties CL IMINTA 1 and CL IMINTA 4	BASF Canada Inc.	2006/11/16
Clearfield Durum Wheat varieties DW1 and DW12	BASF Canada Inc.	2006/11/16
Use of High Hydrostatic Pressure for the Control of Listeria monocytogenes in Ready to Eat (RTE) Meats and Poultry.	Santa Marie Foods Ltd.	2006/10/26
Rinse and Chill Technology™	MPSC Inc.	2006/10/5
Low Linolenic Soybean	Pioneer Hi-Bred International	2006/10/5
Wine derived from the Wine Yeast Saccharomyces cerevisiae ML01	Dr. van Vuuren, University of British Columbia	2006/7/12
High Lysine Maize (LY038)	Monsanto Canada Inc.	2006/7/12
Insect Resistant, Glufosinate Tolerant Maize event TC6275	Dow AgroSciences Canada Inc..	2006/6/28
Glufosinate tolerant Rice event LLRice62	Bayer CropScience Canada Co.	2006/6/7
Clearfield Bread Wheat Varieties BW255-2 and BW238-3	BASF Canada Inc.	2006/6/7
Microencapsulated Bonito Fish Oil	Ocean Nutrition	2006/6/1
Juices containing Fish Oil	A. Lassonde	2006/6/1
DHASCO oil as a novel source of docosahexanoic acid (DHA) in foods	Martek	2006/6/1
Insect Resistant Glyphosate tolerant Maize event MON 88017	Monsanto Canada Inc.	2006/2/17
Admixture of the Concentrated Fermented Whey Nutractis™ to Butter, Cheese Spread and Whipped Cream	Technologie Biolactis	2006/1/11
Cry34/35Ab1 Insect Resistant, Glufosinate Tolerant Corn Event DAS-51922-7	Dow Agrosiences Canada Inc.	2005/11/18
Glyphosate Tolerant Cotton MON 88913	Monsanto Canada Inc.	2005/11/16
Clearfield™ Sunflower line X81359	BASF Canada	2005/10/25
Glyphosate tolerant Sugarbeet (Event H7-1)	Monsanto Canada Inc.	2005/8/31
Cry1F Insect Resistant Cotton, Event 281-24-236	Dow AgroSciences	2005/7/29

Product	Proponent	Decision Date
Cry1Ac Insect Resistant Cotton, Event 3006-210-23	Dow AgroSciences	2005/7/29
Glyphosate tolerant alfalfa, J101 and J163	Monsanto Canada Inc.	2005/7/28
Trehalose	Cargill, Inc. and Hayashibara International, Inc.	2005/6/30
High Hydrostatic Pressure Treated Applesauce and Applesauce/Fruit Blends	Leahy Orchards Inc.	2004/11/18
Vegetable diacylglycerol oil	Archer Daniels Midland/ Kao Corporation	2004/9/10
Glufosinate tolerant cotton derived from transformation event LL25	Bayer CropScience	2004/9/3
ClearfieldT Imidazolinone tolerant wheat (Teal 11A)	BASF Canada	2004/6/25
ClearfieldT Imidazolinone tolerant lentil (RH44)	BASF Canada	2004/6/25
Omega-3 enhanced pork and products derived therefrom	Les petite fermes du Centaure Inc.	2004/5/10
Microencapsulated Fish Oil	Ocean Nutrition Canada, Ltd.	2004/4/26
Milk with docosahexanoic acid (DHA) obtained through the use of a DHA-rich feed additive and dairy products derived from this milk	Food Systems Innovation	2003/12/22
Imidazolinone Tolerant ClearfieldTM Wheat (AP205CL)	BASF Canada	2003/11/14
Apple Cider and juice treated with UV light using CiderSure 3500	Moore Orchards	2003/7/15
Insect resistant cotton- Bollgard® event 15985	Monsanto Canada Inc.	2003/6/27
NuSunTM Mid-Oleic Sunflower Oil	Archer Daniels Midland Company	2003/5/27
ClearfieldTM Sunflower oil line X81359	BASF Canada	2003/4/3
Imidazolinone Tolerant ClearfieldTM Wheat (AP602CL)	BASF Canada	2003/3/21
Insect Resistant Corn (Cry3Bb1) Event MON 863	Monsanto Canada Inc.	2003/3/3
SUN-TGA40s as a source of arachidonic acid in infant formulas	Suntory Limited	2003/1/23
Virus resistant papaya Line 55	Papaya Administrative Committee	2003/1/10
Imidazolinone Tolerant (Clearfield) PWC16 Rice	BASF Canada	2003/1/10

Product	Proponent	Decision Date
Cry1F insect resistant, glufosinate tolerant corn line 1507	Dow AgroSciences	2002/10/11
DHASCO ® and ARASCO® oils as sources of docosahexaenoic acid (DHA) and arachidonic acid (ARA) in human milk substitutes	Martek Biosciences Corporation	2002/10/7
Imidazolinone tolerant rice lines CL121, CL141, and CFX51 (Clearfield™ rice)	BASF Canada Inc.	2002/2/11
Canola quality Brassica juncea lines PC97-03, PC98-44, and PC98-045	Canola Council of Canada	2001/10/29
Glyphosate tolerant corn line 603	Monsanto Canada	2001/2/19
Glufosinate ammonium tolerant sugarbeet event T120-7	Aventis CropScience Canada	2000/11/20
Glufosinate ammonium tolerant soybean lines A5547-127 and A2704-12	Aventis CropScience Canada	2000/11/20
Low linolenic soybean line OT96-15	Agriculture and Agri-Food Canada	2000/10/17
Insect resistant tomato (Bt tomato line 5345)	Monsanto Canada Inc.	2000/10/2
High oleic soybean lines G94-1, G94-19, and G168	DuPont Canada Inc.	2000/10/2
Imidazolinone tolerant (IT) wheat (SWP 965001)	Cyanamid Crop Protection	1999/11/12
Glyphosate tolerant corn (GA21)	Monsanto Canada Inc.	1999/5/13
Insect and virus resistant potato (NewLeaf Y)	Monsanto Canada Inc.	1999/5/7
Insect and virus resistant potato (NewLeaf Plus)	Monsanto Canada Inc.	1999/5/7
Genetically Improved Insect Resistant and Bromoxynil Tolerant (BXN plus BT) Cotton	Monsanto Canada Inc.	1998/12/14
Imidazolinone Tolerant Corn (Mutation of AHAS Enzyme)	Pioneer Hi-Bred International	1998/6/8
Virus resistant squash ZW20	Seminis Vegetable Seeds, Inc.	1998/4/16
Virus resistant squash CZW3	Seminis Vegetable Seeds, Inc.	1998/4/16
Sulfonylurea tolerant flax - CDC Triffid	Crop Development Centre, University of Saskatchewan	1998/2/16
Insect resistant and glyphosate tolerant corn (MON 802)	Monsanto Canada	1997/9/12
Glyphosate tolerant corn (MON 832)	Monsanto Canada	1997/9/12

Product	Proponent	Decision Date
Glyphosate tolerant canola (GT200)	Monsanto Canada	1997/9/12
Imazethapyr tolerant corn (exp1910IT)	Zeneca Seeds	1997/7/8
Hybridization system in corn based on male sterility (MS3)	Plant Genetic Systems (Canada)	1997/7/8
Bromoxynil tolerant canola (Westar-Oxy-235)	Rhône-Poulenc Agriculture	1997/7/8
Insect resistant and glufosinate tolerant corn (DBT 418)	DEKALB Genetics Corporation	1997/4/3
Glufosinate ammonium tolerant corn Transformation events T14 and T25	AgrEvo Canada	1997/4/3
New hybridization system (male sterility) in oilseed rape (canola) - MS8	Plant Genetic Systems (Canada)	1997/3/12
Insect resistant corn (MON 810)	Monsanto Canada	1997/2/17
Glufosinate ammonium tolerant canola Transformation event T45	AgrEvo Canada	1997/2/17
Sethoxydim tolerant corn (DK412SR and DK404SR)	BASF Canada	1997/2/14
Insect resistant corn (MON 809)	Pioneer Hi-Bred International	1996/12/19
Glyphosate tolerant cotton (line 1445)	Monsanto Canada	1996/12/19
Glufosinate tolerant corn (DLL25)	DEKALB Genetics Corporation	1996/12/19
Insect-resistant cotton (line 757)	Monsanto Canada	1996/11/8
Colorado Potato Beetle resistant potato (Atlantic and Superior varieties) lines ATBT04-6, ATBT04-27, ATBT04-30, ATBT04-31, ATBT04-36, SPBT02-5, SPBT02-7	Monsanto Canada	1996/11/8
Cotton resistant to bromoxynil (BXN)	Calgene	1996/8/16
Insect-resistant corn (BT 11)	Northrup King Co.	1996/8/15
High oleic acid/Low linolenic acid canola (lines 45A37, 46A 40)	Pioneer Hi-Bred International	1996/8/15
Processing tomatoes exhibiting reduced pectin degradation (hybrids 1401F, H282F, 11013F, 7913F)	Zeneca Plant Science	1996/6/28
Insect-resistant cotton (line 531)	Monsanto Canada	1996/4/9
Glyphosate tolerant soybeans (GTS 40-3-2)	Monsanto Canada	1996/4/9
Canola with significant quantities of laurate and myristate (lines 23-198, 23-18-17)	Calgene	1996/4/9
Insect-resistant corn (line 176)	CIBA Seeds	1995/12/19

Product	Proponent	Decision Date
Delayed ripening tomato (line 1345-4)	DNA Plant Technology	1995/11/2
Colorado Potato Beetle resistant potato (lines BT06, BT10, BT12, BT16, BT17, BT18, BT23)	Monsanto Canada	1995/9/21
Fertility restorer line in a new hybridization system in oilseed rape (canola) RF2	Plant Genetic Systems	1995/8/17
Imidazolinone resistant canola (lines NS738, NS1471, NS1473)	Pioneer Hi-Bred International	1995/4/25
FLAVR SAVRTM tomato (delayed ripening)	Calgene	1995/2/17
Glufosinate ammonium tolerant canola (HCN92)	AgrEvo Canada	1995/2/16
Glyphosate tolerant canola (GT73)	Monsanto Canada	1994/11/21
New hybridization system (male sterility) in oilseed rape (canola) RF1	Plant Genetic Systems	1994/9/8
Imidazolinone resistant maize (3417R)	Pioneer Hi-Bred International	1994/5/30

Record of GM Product Dealings							
Food produced using gene technology and approved for sale under the <i>Food Standards Australia New Zealand Act 1991</i>							
Forming part of the Record of GMO and GM Product Dealings under Section 138 of the <i>Gene Technology Act 2000</i>							
Common name of food product	Common name of parent organism & OECD Unique Identifier	Parent Organism Scientific Name	Details of Modified Trait	Gene(s) responsible for the modified trait	Approval Date and Application Number	Conditions*	Organisation Name
Canola							
canola oil	Roundup ready canola line GT73 MON-00073-7	<i>Brassica napus</i>	Tolerance to the herbicide glyphosate	The <i>gox</i> (glyphosate oxidoreductase) gene from <i>Ochrobactrum anthropii</i> strain LBAA. The CP4-EPSPS gene, from <i>Agrobacterium</i> sp. strain CP4	24/11/2000 A363	None	Monsanto Australia Ltd
canola oil and seeds	Glufosinate-ammonium tolerant canola lines and glufosinate-ammonium tolerant and pollination controlled canola lines ACS-BN002-5 ACS-BN003-6 ACS-BN004-7 ACS-BN005-8 ACS-BN008-2 ACS-BN007-1 ACS-BN001-4	<i>Brassica napus</i>	7 breeding lines of canola, tolerant to the herbicide glufosinate-ammonium.	<i>The bar</i> gene, from <i>Streptomyces hygroscopicus</i> , the <i>pat</i> gene, from <i>Streptomyces viridochromogenes</i> , the <i>barstar</i> and <i>barnase</i> genes from <i>Bacillus amyloliquefaciens</i>	9/05/2002 A372	None	Aventis CropScience Pty Ltd
canola oil	Navigator™ canola ACS-BN011-5	<i>Brassica napus</i>	Tolerance to the herbicide bromoxynil	<i>oxy</i> gene isolated from <i>Klebsiella pneumoniae</i>	17/09/2002 A388	None	Rhone-Poulenc Rural Australia Ltd (Aventis CropScience)

Corn							
corn oil, flour, sugar or syrup	Yieldgard corn (MON810) MON-00810-6	<i>Zea mays</i>	Insect protected	<i>cry 1A(b)</i> gene from <i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. <i>kurstaki</i>	24/11/2000 A346	None	Monsanto Australia Ltd
corn oil, flour, sugar or syrup	Roundup Ready corn line GA21 MON 00021-9	<i>Zea mays</i>	Tolerance to the herbicide glyphosate	A modified EPSPS gene, produced from the wildtype EPSPS gene from corn (<i>Zea mays</i>)	24/11/2000 A362	None	Monsanto Australia Ltd
corn oil, flour, sugar or syrup	Bt-176 corn SYN-EV176-9	<i>Zea mays</i>	Insect protected	<i>cry1A(b)</i> gene from <i>Bacillus thuringiensis</i> subsp <i>kurstaki</i>	30/08/2001 A385	None	Novartis Seeds Pty Ltd
corn oil, flour, sugar or syrup	Bt-11 corn SYN-BT011-1	<i>Zea mays</i>	Insect protected and glufosinate- ammonium tolerant	<i>cry1A(b)</i> gene from the bacteria <i>Bacillus thuringiensis</i> , <i>pat</i> gene derived from the bacteria <i>Streptomyces viridochromogenes</i>	30/08/2001 A386	None	Syngenta Seeds (formerly Novartis Seeds Pty Ltd)
corn oil, flour, sugar or syrup	Liberty Link corn line T25 ACS-ZM0032	<i>Zea mays</i>	Tolerance to the herbicide glufosinate ammonium	Gene for PAT from <i>Streptomyces viridochromogenes</i> strain Tu494	9/05/2002 A375	None	Aventis
corn oil, flour, sugar or syrup	Roundup Ready corn line NK603 MON-00603-6	<i>Zea Mays</i>	Modified to be tolerant to glyphosate herbicide	EPSPS gene derived from bacterium, <i>Agrobacterium</i> sp. strain CP4 (CP4 EPSPS)	20/06/2002 A416	None	Monsanto Australia Ltd
corn oil, flour, sugar or syrup	Bt – Liberty Link Corn line DBT418 DKB-89614-9	<i>Zea mays</i>	Insect protected and glufosinate- ammonium tolerant	Gene for CryIAC from <i>Bacillus thuringiensis</i> . Gene for Bar is derived from <i>Streptomyces hygroscopicus</i>	17/09/2002 A380	None	Monsanto Australia Ltd
corn oil, flour, sugar or syrup	Herculex Insect Protection DAS-01507-1	<i>Zea mays</i>	Protected from major Lepidopteran insect pests, including the	<i>cry1F</i> gene is a synthetic version of a gene from <i>Bacillus thuringiensis</i> . The <i>pat</i> gene is derived from <i>Streptomyces</i>	31/07/2003 A446	None	Dow AgroSciences Australia Pty Ltd

			European corn borer, and glufosinate-ammonium tolerant	<i>viridochromogenes</i>			
corn oil, flour, sugar or syrup	Insect Resistant MON863 corn MON-00863-5	<i>Zea mays</i>	Protected against corn rootworm	<i>cry3Bb1</i> variant derived from <i>Bacillus thuringiensis</i>	17/12/2003 A484	None	Monsanto Australia Ltd
corn oil, flour, sugar or syrup	Bt Cry34/35Ab1 corn DAS-59122-7	<i>Zea mays</i>	Corn rootworm protection and glufosinate ammonium-tolerant	The <i>cry34Ab1</i> and <i>cry35Ab1</i> genes from <i>Bacillus thuringiensis</i> and the pat gene from <i>Streptomyces viridochromogenes</i>	24/11/2005 A543	None	Dow AgroSciences Australia Pty Ltd
foods derived from corn e.g. corn syrup, flour, and oil	MIR604 corn SYN-IR604-5	<i>Zea mays</i>	Corn rootworm protected	A modified <i>Cry3A</i> gene from <i>Bacillus thuringiensis</i> . Also contains the <i>pmi</i> gene from <i>E. coli</i> (encodes phosphomannose isomerase, a selectable marker)	03/08/2006 A564	None	Syngenta Seeds
foods derived from corn e.g. corn syrup, flour, and oil	Roundup ready, insect protected corn MON88017 MON-88017-3	<i>Zea mays</i>	Glyphosate tolerance and corn rootworm protected	<i>cp4 EPSPS</i> , derived from <i>Agrobacterium</i> species strain <i>CP4</i> and <i>Cry3Bb1</i> from <i>Bacillus thuringiensis</i>	03/08/2006 A548	None	Monsanto Australia Ltd
animal feed and foods derived from corn	MAVERA HVC with lysine (LY038) REN-00038-3	<i>Zea Mays</i>	Increased lysine (an amino acid) in grain	<i>cordapA</i> gene, derived from <i>Corynebacterium glutamicums</i>	02/08/2007 Australia 20/12/2007 New Zealand A549	Additional labelling requirements	Monsanto Australia Ltd

Foods derived from corn e.g. corn flour, oil, syrup, food grade ethanol	Amylase modified corn line 3272 SYN-E3272-5	<i>Zea mays</i>	Contains a thermostable alpha amylase enzyme	The <i>amy797E</i> gene encoding the thermostable AMY797E alpha-amylase protein and the <i>pmi (manA)</i> gene from <i>E. coli</i> , which encodes the enzyme phosphomannose isomerase (a plant selectable marker). The AMY797E alpha-amylase enzyme is a chimeric enzyme derived from three wild-type alpha-amylases from the archael order <i>Thermococcales</i> .	13/03/2008 A580	None	Syngenta Seeds
Cotton							
cotton oils and linters	Ingard® cotton MON-00531-6 MON-00757-7 MON-89924-2	<i>Gossypium hirsutum</i>	Insect protected	<i>cry1Ac</i> gene from <i>Bacillus thuringiensis</i>	28/07/2000	None A341	Monsanto Australia Ltd
cotton oils and linters	Roundup Ready cotton line 1445 MON-01445-5	<i>Gossypium hirsutum</i>	Tolerance to the herbicide glyphosate	EPSPS gene derived from <i>Agrobacterium</i> sp. strain CP4 (CP4 EPSPS).	24/11/2000 A355	None	Monsanto Australia Ltd
cotton oils and linters	OXY or BXN cotton BXN-10211-9	<i>Gossypium hirsutum</i>	Tolerance to the herbicide bromoxynil	<i>oxy</i> gene from the soil bacterium <i>Klebsiella pneumoniae</i> subspecies <i>ozaenae</i>	9/05/2002 A379	None	Aventis CropScience Pty Ltd
cotton oils and linters	Bollgard II® cotton MON-15985-7	<i>Gossypium hirsutum</i>	Insect protected	<i>cry1Ac</i> and <i>cry2Ab</i> genes from <i>Bacillus thuringiensis</i>	24/10/2002 A436	None	Monsanto Australia Ltd
cottonseed oils and linters	COT102 cotton SYN-IR102-7	<i>Gossypium hirsutum</i>	Insect-protected	The <i>vip3a</i> gene from <i>B. thuringiensis</i> subspecies <i>kurstaki</i> and the <i>hph</i> gene (hygromycin resistance)	17/02/2005 A509	None	Syngenta Seeds

				from <i>E. coli</i>			
cottonseed oils and linters	MXB-13 cotton DAS-24236-5 x DAS-21023-5	<i>Gossypium hirsutum</i>	Insect-protected and glufosinate ammonium-tolerant	The <i>cry1Ac</i> and <i>cry1F</i> genes from <i>B. thuringiensis</i> subspecies <i>kurstaki</i> and <i>aizawai</i> respectively and the <i>pat</i> gene, from <i>Streptomyces viridochromogenes</i>	28/04/2005 A518	None	Dow AgroSciences Australia Pty Ltd
cottonseed oils and linters	LLCotton25 cotton cottonseed oils and linters ACS-GH001-3	<i>Gossypium hirsutum</i>	Glufosinate ammonium-tolerant	The <i>bar</i> gene from <i>Streptomyces hygroscopicus</i>	10/02/2006 A533	None	Bayer CropScience
cottonseed oils and linters	Roundup-Ready Flex cotton MON-88913	<i>Gossypium hirsutum</i>	Glyphosate-tolerant	<i>CP4 EPSPS</i> , derived from <i>Agrobacterium</i> species strain <i>CP4</i>	10/02/2006 A553	None	Monsanto Australia Ltd
Lucerne							
animal feed and foods derived from alfalfa	Roundup Ready lucerne J101 and J163 MON-00101-8 MON-00163-7	<i>Medicago sativa</i>	Glyphosate tolerance	<i>CP4 EPSPS</i> , derived from <i>Agrobacterium</i> species strain <i>CP4</i>	15/01/2007 A575	None	Monsanto Australia Ltd
Potatoes							
potatoes	New Leaf® potatoes NMK-89812-3 NMK-89170-9 NMK-89879-1 NMK-89576-1	<i>Solanum tuberosum</i> L.	Protected against a range of insects, including the Colorado potato beetle	<i>cry3Aa</i> gene bacterium <i>Bacillus thuringiensis</i> subspecies <i>tenebrionis</i> (<i>B.t.t.</i>).	30/08/2001 A382	None	Monsanto Australia Ltd
potatoes	New Leaf® Plus potatoes NMK-89185-6 NMK-89684-1	<i>Solanum tuberosum</i> L.	Protection against Colorado potato beetle (CPB) and potato leafroll virus	<i>cry3Aa</i> gene from the soil bacterium <i>Bacillus thuringiensis</i> subspecies <i>tenebrionis</i> (<i>B.t.t.</i>) and the	30/08/2001 A383	None	Monsanto Australia Ltd

	NMK-89896-6		(PLRV)	<i>PLRVrep</i> gene from PLRV			
potatoes	New Leaf® Y potatoes NMK-89653-6 NMK-89935-9 NMK-89930-4	<i>Solanum tuberosum</i> L.	Protected against a range of insects, including the Colorado potato beetle and protected against potato virus Y.	the <i>cry3Aa</i> gene from the soil bacterium <i>Bacillus thuringiensis</i> subspecies <i>tenebrionis</i> (<i>B.t.t.</i>) and the coat protein gene (<i>PVYcp</i>) from PVY.	30/08/2001 A384	None	Monsanto Australia Ltd
Sugarbeet							
foods derived from sugar beet	Roundup Ready sugar beet line 77 GTSB77	<i>Beta vulgaris</i>	Tolerance to the herbicide glyphosate	The <i>cp4-epsps</i> gene from <i>Agrobacterium sp.</i> strain CP4 and <i>gox</i> gene from the soil bacterium <i>Ochromobactrum anthropii</i> strain LBAA	9/05/2002 A378	None	Monsanto Australia Ltd
foods derived from sugar beet	Roundup-Ready sugar beet H7-1 KM-000H71-4	<i>Beta vulgaris L. ssp vulgaris</i>	Glyphosate-tolerant	The <i>cp4-epsps</i> gene from <i>Agrobacterium sp.</i> strain CP4	24/11/2005 A525	None	Monsanto Australia Ltd
Soybean							
soy foods, soybean oil or protein meal	Roundup Ready soybean line 40-3-2 MON-04032-6	<i>Glycine max</i>	Tolerance to the herbicide glyphosate	Gene for CP4 EPSPS, derived from <i>Agrobacterium</i> species strain CP4	28/07/2000 A338	None	Monsanto Australia Ltd
soy foods, soybean oil or protein meal	High oleic soybean lines DD-026005-3	<i>Glycine max</i>	Modified to express high levels of oleic acid, a monounsaturated fatty acid	A second copy of the soybean <i>GmFad 2-1</i> gene	24/11/2000 A387	Label must contain a statement to the effect that the food has been genetically modified to contain high levels of oleic acid.	Optimum Quality Grains LLC
soy foods,	Liberty Link soybeans lines	<i>Glycine max</i>	Tolerant to the	<i>pat</i> gene from <i>Streptomyces</i>	29/4/2004	None	Bayer

soybean oil or protein meal	A2704-12 and A5547-127		herbicide glufosinate ammonium	<i>viridochromogenes</i> strain Tu494	A481		CropScience
soy foods, soybean oil or protein meal	Roundup RR2Yield Soybean MON-89788-1	<i>Glycine max</i>	Glyphosate tolerance	CP4 EPSPS, derived from <i>Agrobacterium</i> species strain CP4	10/07/2008 A592	None	Monsanto Australia Ltd

*Food produced using gene technology is required to be labelled under Standard 1.5.2 of the *Australia New Zealand Food Standards Code*

Approved GM food processing enzymes								
Common name of GM product	Description of food	Parent Organism Common Name	Parent Organism Scientific Name	Details of Modified Trait	Gene(s) responsible for the modified trait	Date of Approval	Conditions	Organisation Name
Food processing enzyme	Maltogenic amylase	bacterium	<i>Bacillus subtilis</i>	Expression of the enzyme maltogenic amylase	Gene for maltogenic amylase isolated from <i>Bacillus stearothermophilus</i>	20/12/2000	None	Novo Nordisk
Food processing enzyme	lipase	fungus	<i>Aspergillus oryzae</i>	Expression of the enzyme lipase	Gene for lipase, triacylglycerol isolated from <i>Rhizomucor miehei</i>	20/12/2001	None	Novo Nordisk
Food processing enzyme	Pectin methylesterase or pectinesterase	fungus	<i>Aspergillus oryzae</i>	Expression of the enzyme pectinesterase	Gene for pectinesterase isolated from <i>Aspergillus aculeatus</i>	20/12/2001	None	Novo Nordisk
Food processing enzyme	6-phytase	fungus	<i>Aspergillus oryzae</i>	Expression of the enzyme 6-phytase	Gene for 6-phytase isolated from <i>Peniophora lycii</i>	20/12/2001	None	Novo Nordisk
Food processing enzyme	lipase	fungus	<i>Aspergillus oryzae</i>	Expression of the enzyme lipase	Gene for lipase, triacylglycerol isolated from <i>Fusarium oxysporum</i>	20/06/2002	None	Novo Nordisk
Food	glucose	fungus	<i>Aspergillus</i>	Expression of the	Gene for glucose oxidase	27/02/2003	None	Novozymes A/S

processing enzyme	oxidase		<i>oryzae</i>	enzyme glucose oxidase	isolated from <i>Aspergillus niger</i>			
Food processing aid	Ice structuring protein	Baker's yeast	<i>Saccharomyces cerevisiae</i>	Expression and secretion of ice structuring protein	Gene for ice structuring protein derived from ocean pout (<i>Macrozoarces americanus</i>)	24/11/2005	None	Unilever Australia Limited
Food processing enzyme	phospholipase A1	fungus	<i>Aspergillus oryzae</i>	Expression of the enzyme phospholipase A1	Gene from <i>Fusarium venenatum</i>	03/08/2006	None	Novozymes A/S
Food processing enzyme	lipase	yeast	<i>Hansenula polymorpha</i>	Expression of Lipase triacylglycerol	Gene coding for lipase triacylglycerol from the mould <i>Fusarium heterosporum</i> .	07/12/2006	None	Danisco Australia Pty Ltd
Food processing enzyme	asparaginase	fungus	<i>Aspergillus oryzae</i>	Expression of the enzyme asparaginase	Gene for asparaginase from <i>Aspergillus oryzae</i>	10/07/2008	None	Novozymes Australia Pty Ltd

附件十三
環境用藥管理及病媒防治研討會
簽名單

環境用藥管理及病媒防治技術研討會 簽到表

時間：99 年 6 月 3 日 (星期四)

地點：中國文化大學推廣教育中心 大夏館

台北市建國南路二段 231 號

序號	單 位	職稱	姓名	簽到
1	環資國際有限公司	總經理	黃義芳	黃義芳
2	環資國際有限公司	副總	倪雅惠	倪雅惠
3	環資國際有限公司	環境工程師	林宓姮	林宓姮
4	環資國際有限公司	環境工程師	簡滢珊	簡滢珊
5	環資國際有限公司	環境工程師	趙惟聿	趙惟聿
6	環資國際有限公司	資訊工程師	林冠臻	林冠臻
7	環資國際有限公司	工讀生	徐 燕	徐 燕

環境用藥管理及病媒防治技術研討會 簽到表 (業者)

時間：99 年 6 月 3 日(星期四)

地點：中國文化大學推廣教育中心 大夏館

台北市建國南路二段 231 號

序號	單位	職稱	姓名	簽到
1	碩元有限公司	經理	李豐先	李豐先
2	中西化學工業股份有限公司	總經理	李慧音	李慧音
3	中西化學工業股份有限公司	業務	胡景歲	胡景歲
4	中西行	專員	施家玲	施家玲
5	中西行	業務	曾桂美	曾桂美
6	碩元有限公司	業務	李玉琴	李玉琴
7	台北市病媒防治商業同業公會	總幹事	宋秋雲	宋秋雲
8	昆言企業股份有限公司	化妝品環藥管理師	甯愛華	甯愛華
9	台灣先正達股份有限公司	登記經理	高肇興	高肇興
10	大台北除蟲股份有限公司	會計	賴淑琪	賴淑琪
11	昆言企業股份有限公司	環藥管理師	陳盟靜	陳盟靜
12	志成股份有限公司	研究員	羅明雄	羅明雄
13	志成股份有限公司	研究室主管	董明鎮	
14	台灣環境有害生物管理協會	秘書長	簡博鎂	簡博鎂

環境用藥管理及病媒防治技術研討會 簽到表 (業者)

時間：99 年 6 月 3 日(星期四)

地點：中國文化大學推廣教育中心 大夏館
台北市建國南路二段 231 號

序號	單位	職稱	姓名	簽到
15	曜陞興業有限公司	經理	余朋諒	
16	中台興化學工業股份有限公司	主任	陳長發	陳長發
17	斯普林股份有限公司	總經理	盧文義	盧文義
18	斯普林股份有限公司	副理	林頂立	林頂立
19	維家企業有限公司	行政業務	潘秀桂	潘秀桂
20	維家企業有限公司	主任	孫振翔	
21	諾卡威國際(股)	GM	李光程	李光程
22	泰立環保服務有限公司	經理	劉恩輝	劉恩輝
23	永大除蟲企業有限公司	負責人	杜詩瑞	
24	頂響能多潔股份有限公司	營運經理	陳美江	陳美江
25	頂響能多潔股份有限公司	總經理	李淵海	李淵海
26	崇盛企業行	韓經理	張志鵬	張志鵬
27	台灣環境有害生物管理協會	會員	盧高宏	盧高宏
28	德信白蟻防治有限公司	負責人	洪健雍	洪健雍

環境用藥管理及病媒防治技術研討會
簽到表
(業者)

時間：99 年 6 月 3 日(星期四)

地點：中國文化大學推廣教育中心 大夏館

台北市建國南路二段 231 號

序號	單位	職稱	姓名	簽到
29	臺億環境服務有限公司	總經理	林新福	林新福
30	環冠環境衛生服務有限公司	總經理	王健市	王健市
31	韓商漢高家品有限公司台灣分公司	行政	林美君	林美君
32	韓商漢高家品有限公司台灣分公司	行銷	羅沁妤	羅沁妤
33	高雄市病媒防治公會	理事長	洪文進	洪文進
34	清華環保實業有限公司	業務經理	陳建勳	陳建勳
35	台灣藍與綠有限公司	業務經理	楊儒順	楊儒順
36	笛發有限公司	負責人	林炳洲	林炳洲
37	興農股份有限公司	課長	林丞崇	林丞崇
38	興農股份有限公司	課長	鄭一平	鄭一平
39	皓笙有限公司	負責人	林炳榮	林炳榮
40	潔威有限公司	負責人	林茂安	林茂安
41	安德生國際有限公司	開發部經理	張佳燕	張佳燕
42	煒竣實業有限公司	防治人員	蕭智元	蕭智元

環境用藥管理及病媒防治技術研討會
簽到表
(業者)

時間：99 年 6 月 3 日(星期四)

地點：中國文化大學推廣教育中心 大夏館

台北市建國南路二段 231 號

序號	單位	職稱	姓名	簽到
43	中台興化學工業股份有限公司	研究員	林燦蓉	林燦蓉
44	欣聯害蟲防治系統有限公司	專業技術人員	王嘉祥	王嘉祥
45				
46	臺灣百克環保有限公司	經理	韓志偉	韓志偉
47	欣聯害蟲防治系統有限公司	專業技術人員	林瑞洋	林瑞洋
48	欣聯害蟲防治系統有限公司	專業技術人員	林有慶	林有慶
49	耀際實業有限公司	經理	曾國政	曾國政
50	宇慶化工股份有限公司	品管	鄭景云	鄭景云
51	宇慶化工股份有限公司	課長	李坤城	李坤城
52	海德環境清潔工程股份有限公司	業務	賴威達	
53	海德環境清潔工程股份有限公司	主任	葉慶宗	葉慶宗
54	震大有限公司	負責人	林光鴻	林光鴻
55	康庭環衛股份有限公司	經理	張諾凌	張諾凌
56	康庭環衛股份有限公司	副理	林建言	林建言

環境用藥管理及病媒防治技術研討會

簽到表

(業者)

時間：99 年 6 月 3 日(星期四)

地點：中國文化大學推廣教育中心 大夏館

台北市建國南路二段 231 號

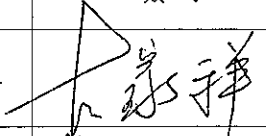
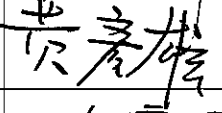
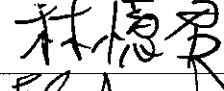
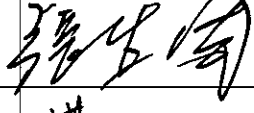
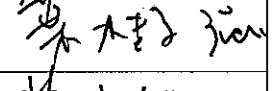
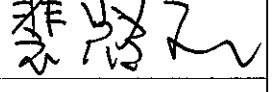
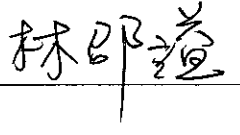
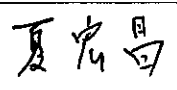
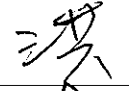
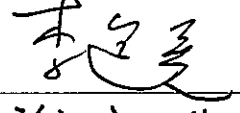
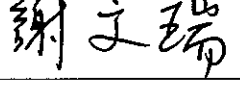
序號	單位	職稱	姓名	簽到
57	南興化工製藥股份有限公司	總經理	趙國泉	趙國泉
58	頂響企業公司	經理	盧義聲	盧義聲
59	快好美公司	經理	劉義堆	劉義堆
60	快好美公司	會計	陳娜娟	陳娜娟
61	螻蛄蜴企業有限公司	經理	傅文俊	傅文俊
62	丰茂國際企業有限公司	職員	汪佳玲	汪佳玲
63	丰茂國際企業有限公司	職員	林聰論	林聰論
64	永豐餘水池水塔清潔有限公司	經理	王坤謀	王坤謀
65	美城除蟲有限公司	經理	黃玉安	黃玉安
66	九吉有限公司	經理	陳美嶧	陳美嶧
67	禾銜除蟲有限公司	負責人	胡照運	胡照運
68	禾銜除蟲有限公司	專員	郭盈斌	郭盈斌
69	欣聯害蟲防治統有限公司	會計	何岱樺	何岱樺
70	台灣住友股份有限公司	經理	劉嘉昌	劉嘉昌

環境用藥管理及病媒防治技術研討會
簽到表
(業者)

時間：99 年 6 月 3 日(星期四)

地點：中國文化大學推廣教育中心 大夏館

台北市建國南路二段 231 號

序號	單位	職稱	姓名	簽到
71	欣聯害蟲防治統有限公司	負責人	胡家祥	
72	科進 ^印 生化科技有限公司	負責人	黃彥雄	
73	家家產品股份有限公司	品管專員	林憶君	
74	勝成實業有限公司	總經理	劉一成	
75	達美害蟲驅除有限公司	總經理	張生周	
76	強威病媒防治有限公司	經理	葉樹強	
77	強威病媒防治有限公司	業務代表	裴齡民	
78	誼新環保科技有限公司	工務	林邵謐	
79	佳家有限公司	經理	施昌良	
80	澄朗興業有限公司	研發品管	夏宏昌	
81	欣聯害蟲防治系統有限公司	專業技術人員	洪福臨	
82	光堯有限公司	負責人	李運堯	
83	長潔企業有限公司	專員	謝文瑞	
84	來來環保企業有限公司		林宴瑜	

環境用藥管理及病媒防治技術研討會

簽到表

(業者)

時間：99 年 6 月 3 日(星期四)

地點：中國文化大學推廣教育中心 大夏館

台北市建國南路二段 231 號

序號	單位	職稱	姓名	簽到
85	大台北除蟲有限公司	病媒施藥人員	吳重盛	吳重盛
86	普力生化		黃秋發	黃秋發
87	旗艦銀河生物科技股份有限公司	董事長	謝碧綢	謝碧綢
88	旗艦銀河生物科技股份有限公司	總經理	陳明欽	陳明欽
89	韓商漢高家品有限公司台灣分公司	分公司經理	徐惠珍	徐惠珍
90	開展事務		詹郁欣	詹郁欣
91	!!		張如音	張如音
92	玉利國際			陳惠雲
93	〃			馬明立
94	〃		周佳	周佳
95				
96				
97				
98				

環境用藥管理及病媒防治技術研討會

簽到表

(業者)

時間：99 年 6 月 3 日(星期四)

地點：中國文化大學推廣教育中心 大夏館

台北市建國南路二段 231 號

序號	單位	職稱	姓名	簽到
99	朝華企業有限公司	負責人	李紹華	李紹華
100	朝陽病媒防治有限公司	負責人	蕭旭良	蕭旭良
101	永雅消毒有限公司	負責人	田尚智	田尚智
102	台灣藍嶺藥業有限公司	業務員	楊儒順	楊儒順
103	達安得環保科技股份有限公司		林雲強	林雲強
104	台灣區環境衛生用藥工業	理事長	陳吉昌	陳吉昌
105	聯利公司	專員	張明壽	張明壽
106	永盛環保消毒有限公司	負責人	楊根明	楊根明
107	安安企業有限公司	經理	陳政世	陳政世
108	亞新工程顧問	工程師	王育盛	王育盛
109	"	"	林秉毅	林秉毅
110			王雅琪	王雅琪
111	聯利公司	專員	蔡育青	蔡育青
112	中央大學昆蟲學	研究助理	林漁	林漁

附件十四

印度環境用藥申請程序翻譯版

殺蟲劑法 ，1968

(46 OF 1968, Dt. 2-9-1968)

一項對殺蟲藥劑的進口，生產，銷售，運輸，分配的法令結合了許多與之有關的事項，以防止其對人類或動物造成的危害。

下列為印度國會在 19 世紀頒布的事項:

1.簡稱與生效

- a. 這項法令可能命名為 1968 藥劑法
- b. 這項法令延及整個印度
- c. 藉由登載的公告，中央政府可能在這日期頒布這項法令，因為法令不同的規定，不同的州可能會被指定在不同的日期。

2.其他法律的申請未被禁止

除了按照此法令的規定，在權威不受損下，其他法律暫時有效的被執行

3.定義

在這法令中，除非是內文否則就是必要的:

- a. 根據中央政府公告的公文，表示動物應該是對人類有益的物種，包含魚類，禽類，和諸如此類的野生動物，應該被保護。
- b. 部會是指第四部會下的中央毒物部會
- c. 中央殺蟲劑實驗室，是指在第 16 條下的中央殺蟲劑實驗室的成立
- d. “進口”是指從印度境外帶進印度境內此法令存在的任何地方
- e. 殺蟲劑是指:
 - i. 清單中任何列舉的物質
 - ii. 經由中央政府和部會研討後所公佈的正式公文中的物質
 - iii. 或任何相類似物質
- f. 殺蟲劑分析是指第 19 條下指定的殺蟲劑分析
- g. 殺蟲劑稽查員是指第 20 條下的殺蟲劑稽查員
- h. 商標是指任何當前殺蟲劑包裝以及每個取代包裝的封面上任何的手寫，印刷，圖表方式呈現的商標
- i. 證件許可官員是指第 12 條下的證件許可員
- j. 製造商是指何根殺蟲劑有關的廠商，包含任何或是部份的製造、變更、完成、包裝，註冊商標，分解的過程
 - i. 任何生產、修改、完成、包裝、商標、散裝的過程，或是過程的一部份，都
 - ii. 是為了作為殺蟲劑的銷售、分配、或使用，但不包含零售商殺蟲劑的包裝或散裝任何準備過程中包含殺蟲劑的配製

- k. 被貼假標籤-被視為貼假標籤的殺蟲劑
- i. 如果其商標上包含任何標示造假或誤導性的聲明，設計，圖像表示，或是其包裝和內容物的不實
 - ii. 或是該商標的仿造，或是以其它殺蟲劑的名義販售
 - iii. 或是該商標不包含必要且充分的警告或是注意事項，用來防止對人類或動物的健康造成傷害
 - iv. 在這項法令下，如果顯示在商標上必要的任何文字，聲明，或是其它資訊，標示不清，不像一般民眾習慣性購買商品的商標上可供閱讀且可以理解的其他文字，聲明，設計，或是圖像
 - v. 法令規定之下，如果商品沒有包裝或是商標顯示
 - vi. 或是法令規定之下，商品沒有註冊
 - vii. 或是該商標論及任何的註冊登記資訊，卻沒有登記號碼
 - viii. 或是該殺蟲劑含有超過規定標準含量的毒，或是該殺蟲劑和其它任何物質參雜或包裝，以便改變其自然性或質量，或使其含有任何不在登記上的物質
- l. 包裝意指一個箱子、瓶子、小容器、罐子、箱子、容器、袋裝、包裝、或任何放置或包裝殺蟲劑的東西裡
- m. 經營場地，是指任何土地、商店，小廠房、或其它地方，從事殺蟲劑的銷售、製造、儲存、或是使用的地方，也包含任何載運殺蟲劑的車輛
- n. 規定是指經由或是法令規定下的法規
- o. 登記是指在這項法令下具有多樣性手法，相同的目標
- p. 販售，多樣性的銷售手法，相同目標，是指任何不管以批發或零售形式求現，或是奢帳的殺蟲劑銷售，包含銷售的協議、開價，或是擁有任何殺蟲劑的銷售，以及任何殺蟲劑的銷售意圖
- q. 州政府，聯邦區域，是指其該州政府管理人
- r. 員工是指一個在合約的履行或合約的實習下工作的人
- 1. 任何花園、土地、以及庫房，屬於該棟建築物或建築物的一部份。
 - 2. 依照 1972 第二項公共房宅法，為了享有更多的福利，在該建築物或建築物的部份之任何配置。

4.中央藥劑局

1. 中央政府將會，應該立即成立一個稱為中央藥劑局，以作為中央政府以及州政府就該法令的議題上產生的技術性問題之顧問，同時，中央藥劑局也必須執行該法令賦予該局的其它功用。
2. 在其它部門的管理下，該局就下列相關議題提出意見
 - a. 殺蟲劑使用對人類或動物造成的危害，以及必要的安全範圍測量，以防止該危害的發生。
 - b. 為了保障人類跟動物的安全，殺蟲劑的製造、銷售、儲存、運輸，以及

分配。

3.該局的成立應該要有以下成員，那就是：

- i. 應該由健康部門的局長，官方官員，任職主席
- ii. 藥劑管制員，印度，官方官員
- iii. 印度政府的植物保護顧問，官方官員
- iv. 貯藏以及審查局局長，食品、農業、社區發展以及互助合作部門的部長
(食品局的官方官員)
- v. 工會的最高顧問，官方官員
- vi. 傳染性疾病的國內機構局長，官方官員
- vii. 印度農業研究的議會會長，官方官員
- viii. 印度醫藥研究的議會會長，官方官員
- ix. 印度的動物學調查局局長，官方官員
- x. 印度一般機關局長，官方官員
- xi. 運輸局局長，或其缺席時，由運輸局代理局長，運輸及船運局代理，官
方官員
- xii. 交通局，鐵路局局長，官方官員
- xiii. 食品中央委員會秘書長，官方官員
- xiv. 動物管理委員，農業局，官方官員
- xv. 聯合委員(漁業)，農業局，官方官員
- xvi. 林業局一般代理檢查員(野生動物)，農業局，官方官員
- xvii. 工業顧問(化學物質)，技術發展董事會會長，官方官員
- xviii. 石油以及化學局的一位代表，經由中央政府提名
- xix. 一位經由中央政府提名的藥理專家
- xx. 一位經由中央政府提名的醫藥毒理專家
- xxi. 一位經由中央政府提名，負責地方大眾健康局的人
- xxii. 兩位經由中央政府提名，地方農業局的人
- xxiii. 四位經由中央政府提名，一位應該要是工業健康以及職業性危害的專
家
- xxiv. 一位經由中央政府提名，代表科學以及工業研究議會的專家
- xxv. 一位經由中央政府提名的生態學家

4.被提名人依照規章第(xiv)以及(xxi)應該包含分項條文第3條，除非他們的席次是因為辭職、身亡、提前空缺，否則必須從被提名日起算，任職滿三年，若要重新提名，必須具合法性:被提名人依照規章第(xiv)以及(xxi)，只要被提名具效力，即可舉行會議依照規章第6條規定，沒有法令或法令程序的部會、註冊登記委員會、或任何委員會，應受到質疑，理由僅僅是因有任何空缺，或任何缺陷的憲法委員會，註冊委員會或其它委員會等，視情況而定。

5.註冊登記委員會

- a. 中央政府應該組成一個由主席的登記註冊委員會，會員人數應該是由委員會選出的五個人選(包含醫藥管理委員、印度政府的印度植物保護協會)。
- i. 在仔細審查殺蟲劑的配方以及核對進口商或製造商的申請之後，給予其殺蟲劑註冊登記，我們重視殺蟲劑的效率以及對人類跟動物的安全，如同進口商、廠商對他們申請案的重視程度一樣。
- ii. 藉由此法令或是在此法令之下，該委員會對其它功能的執行。
- b. 當該委員會的主席不是政府部門的成員，他的任職期以及服務條款應該是經由。
- c. 中央政府指定。
- d. 該委員會受到分款 2 的規定條款管制，登記註冊委員會的成員只要他是政府部。
- e. 門的成員，應該要擔任此職位。
- f. 為了使該會的宗旨達到最好，該委員會也應該會招募大量的專家，但是這些專。
- g. 家並無投票權。
- h. 註冊登記委員會應該管理其規章制定程序，且其商業行為也該受其管理。

6.其他的委員會

董事會可委任其認為適合的委員會，並可能對他們任命，並經由不是董事會的人來行使這些權力，履行職責，如果符合這些條件，董事會可以將權力下放。

7.政府部會程序

因為受限於中央政府的就有許可，為了制定其會本身的規章，以及任何委員會的規章，以及其管理的商業營運，所以制定了有別於以往的新制度。

8.秘書長以及其它公務員

中央政府應該

- a. 指派一位到秘書部會，被指者應該以秘書的身分在秘書部會以及註冊登記委員會執行職務。
- b. 當中央政府認為提供該部會以及註冊委員會技術以及其它員工是必要的時候。

9.殺蟲劑的登記

1. 任何人想要進口或製造任何的殺蟲藥劑，為了替該殺蟲藥劑註冊，必須向註冊登記委員會登記，而且每個不同款的殺蟲劑必須分開申請致力於任何殺蟲劑的進口以及製造的人，在該條款開始頒布之前，應該在商品開始進口或製造時，從提出申請開始的七個月內向註冊登記委員會提出申請[任何人因為參

- 考先前但書，而導致無法在但書規定的具體時間內提出申請，他可以在每個月罰款一百披索，或是每項殺蟲劑申請書期滿後的任何時間再次提出申請]
2. 任何分項條款 1 之下的申請，應該以其格式製作，且包含規定的眾多個別項目。
 3. 在收到任何此類申請登記的農藥，委員會在適當的時機可以對已申請有關符合要求的進口商或製造商進行調查。視情況而定，至於相關規定費用、登記號碼的分配、證書的頒發、以及其註冊標記需在委員會收到註冊登記起算的 12 個月內申請。但如果無法在上述期間內決定一項可作為調查依據的材料，期限可以延長，延長期限不超過 6 個月。假使委員會認為為了保障人類或動物的安全，申請書上的預防措施聲明必須要一併提供，或者僅管遵守該殺蟲劑預防措施的使用，而該藥劑對於人類或動物會造成嚴重的危害時，該殺蟲劑可能不可以註冊。
 - 3A. 在 1975 年 3 月 31 日前收到的案件申請，儘管該期限內有 3 條處理有關申請的條文，必須具合法性，且註冊委員會在上述到期後，從 1977 年開始的殺蟲劑(修正)法令一年內任何時間所處理的申請，應當具有合法性只要沒有包含在 1977 年生效的殺蟲劑修正法案，如果註冊證書生效前批出，視為違反本法。
 - 3B. 這種殺蟲劑首次引進印度，註冊委員會認為，其註冊審核查詢期限為兩年，並由註冊委員會決定之。
 - 3C. 登記委員會考量到對人體和動物的安全，依照不同的條件，以書面通知殺蟲劑執照持有人規定繳納哪些證書。
 4. 凡已登記的殺蟲劑任何或部分申請者，或其它想從事殺蟲劑的進口、製造的任何人，應申請並支付規定費用，在獲得一個登記號碼跟證書的註冊後，就該在相同條件下，對其殺蟲劑註冊。

10.對於沒有註冊或撤銷的裁決

任何人因為註冊登記委員會規章第九款的裁定，合法權利受到侵害時，在他收到該裁定的 30 天內，依照規定的方法提出請求，並向中央政府繳交規定費用，以作為最後的裁定：

如果在法定期間後，中央政府接受上訴，上訴人必須要有充分的原因才能及時的填補上訴的最後期限。

11.中央政府的修正效力

為了滿足其自身的目的，在分項條文第九項下，中央政府可以在任何時候終止任何根據此條文而裁定給註冊登記委員會的裁定之記載，至於此類任何的裁定之合法性以及適當性，中央政府認為法令符合並與之通過

如果這類法令在裁定之日起後的一年期滿內沒有被審核通過:

如果任何的請求會傷害到任何人，中央政府就不應該與之通過，除非申請人有合

理出示條款以抗提議的法規之機會。

12.許可證審核人員

地方政府藉由官方發布的公文，指定適當的許可證核發人員，以幫助這項法令的目的之達成，並且對於他們應當實行的司法權下定義。

13.許可證之核准

1. 任何人想從事任何殺蟲劑的製造、銷售、貯藏、展示、以及分配，或是以任何殺劑從事商業害蟲管理的人，應該要向許可證審核人員提出許可證核發的申請。

致力於任何殺蟲劑的進口以及製造的人，在該條款開始頒布之前，應該在商品開始進口或製造時，從提出申請開始的七個月內向註冊登記委員會提出申請。

在 1977 年殺蟲劑法令(修正案)頒布前，如果任何人從事商業性害蟲控管，應該在此法令開始的六個月內向許可證審核人員提出許可證核發之申請。

2. 每個分款條文 1 下的申請書應該依照此格式，並包含規定的眾多各別事項。
3. 當收到任何此類許可證核發的申請時，審核人員應以此種格式審核，並繳交規定的費用。
4. 依照此條文核發的許可證，應該在具體的期限內具合法性，且應該每隔一段時間就必須更新，並繳交規定的費用。

假設許可證核發給任何依照第一份但書，或第二份但書的許可證申請人，在此法令下，關於任何殺蟲劑、申請書的登記被拒發時，依照官方發布的正式公文，許可證將會被取消。

在此法條下，許可證的核發以及更新之規定費用，其他限於國內使用以及其它目的之相關的殺蟲劑銷售、分配之不同費用也會列入規章中。

14.許可證的撤銷、待審、修改

1. 如果許可證審核人員審核，要附上參考文件，或是
 - a. 許可證依照條文第 13 條因為對於必要的事實之扭曲而給予核發
 - b. 執照持有人不遵守條文的規定，在此法令下通過或是駁回的許可證
 - c. 另外，對於任何的罰款，司法並未對許可證持有人做任何的懲罰，依照此條文，其持有人不具法律合法性，許可證審核人員再給予持有人一個出示條文的機會後，也可能與之撤回或待審
2. 依照條文第 13 項，任何規定受限於此，許可證審核人員可能仍會修改許可證

15.許可證審核人員對於上訴的裁定

- (1) 任何因為條文第 13 項(除了分款第 4 或是第 14 條文規定，從裁定裁決起的 30 天內的，合法權利受損的人，可以向政府提出上訴，並繳交規定之費用。

假使上訴當局在上訴的期間內期滿，接受上訴，如果上訴人在六個月內提供有力的條文，上訴當局的裁定是最後裁決。

16.中央殺蟲劑實驗室

中央政府經由官方發布的正式公文，依照中央政府指定的局長的管制下，成立一個中央殺蟲劑實驗室，以執行此法令委託的功能。

中央政府藉由官方發布的正式公文，中央殺蟲劑實驗室的功能將依照正式公文具體的延伸，並由眾多機構執行。

17.進口的禁止以及特定的殺蟲劑製造

1.沒有一個人代表自己，製造或進口殺蟲劑

- a. 任何標示不明的殺蟲劑
- b. 在條文 27 項下，任何殺蟲劑的銷售、分配、使用暫時被禁止
- c. 任何殺蟲劑，依照此法令，任何的規則應該遵守以下:
- d. 第九項的第一分項，任何人申請殺蟲劑的登記，可能可以繼續進口或製造任何相關的殺蟲劑，而這類殺蟲劑不可標示不明，直到申請人接到史殺蟲劑註冊登記的裁定

2.依照此法令，任何殺蟲劑製造商都該遵守

18.特定殺蟲劑的禁止銷售

1.任何人不得以自己的名義，透過任何員工銷售、貯藏、或展示競爭者的銷售、分配

- a. 任何未依照此法令尚未登記的殺蟲劑
- b. 在條文 27 項規定，任何殺蟲劑的銷售、分配、或使用之暫時禁止
- c. 任何此法令的相關或其他規定事項

2.任何人不得在本人或由任何人代其出售股票、展覽或分配[或用於商業蟲害控制操作]任何殺蟲劑，並根據上述的條件發照。

解釋:為了此條文的目的，有關任何申請殺蟲劑許可證的人，在分款 1 之分款 9，將會在登記截止日前，透過官方的正式公文之頒布登記註冊

19.殺蟲劑分析

藉由官方頒布的正式公文，中央或是地方政府，指定其認為適合的人，執行其賦予他的職務，殺蟲劑分析員，分析殺蟲劑相關的領域。

如果沒有人對殺蟲劑的製造、進口或銷售沒有興趣，
將會以指定的方式指派。

啓動 Internet Explorer 瀏覽器.lnk

20.殺蟲劑審查員

1.中央或地方政府，藉由正式公文的發布，指定其認為適合的人，執行殺蟲劑的審核。

如果沒有人對殺蟲劑的製造、進口或銷售沒有興趣，將會以指定的方式指派

2.每個殺蟲劑審查員在印度刑法(1860 年的 45 條)第 21 條條款下，規定他們是隸屬於政府機關。

21.殺蟲劑審查員之權力

1.一位殺蟲劑審查員將有的權力

- a. 在任何時點下，經由此法令的協助，有權進入以及偵察任何他認為有必要的房宅之法令違規或該被提出的房宅規則或為了滿足其自身，此法令的相關或規則，必須遵守法令的規定才能獲得許可證的登記註冊。
- b. 商品的要求，以及製造商、配送商、運輸商的註冊、紀錄、文件、之審核的文件複製或任何此法令下以此名義生產的相關人士，如果他有理由相信上述的全部或其中之一之要件，足以提供委員會作為懲罰的證據。
- c. 為了確定此法令或該規章確實的被遵守，殺蟲劑審查員做了這樣的檢驗以及調查。
- d. 在違反此法令或相關規章，例如一段具體的時間，不超過 20 天，或是有可能違反此法令的缺失可能被殺蟲劑持有人撤掉，進而存貨，這些都是殺蟲劑審查員。
- e. 足以將此殺蟲劑停產、銷售、或是使用的依據。
- f. 依照規定的法規，對任何的殺蟲劑採樣以及將採樣的樣本送致分析員做進一步的分析，並且為了執行該法令或其他規章的目標，必須對於其他的權力作演練 1973 年 (1974 年第二版)，關於犯罪程序的密碼，將會依照此法令適用於任何的調查以及扣押，這些法規在規章第 94 項中政府批准的議題上之任何的調查以及扣押也適用。殺蟲劑調查員可以依照 1973 年，1974 年第二版的犯罪程序規章的第 42 條，行使相當於警察的權力，為了確認樣品被沒收或扣押的人的真名以及合法居住權。

22.殺蟲劑調查員採用的程序

1.根據 21 條規章中的第 1 分款中的第 b 項，當殺蟲劑調查員扣押任何的紀錄、註冊登記資料、或文件時，他將會對於扣押按照順序通報地方官員

2.殺蟲劑調查員採取的任何行動會依照規章 21 條的分項 1 之第 d 款，

- a. 為了確認是否該殺蟲劑之銷售、分配、或是使用，違反了第 18 款，殺蟲劑調查員將會用急件，如果該殺蟲劑或其銷售、分配、或使用被證實了沒有違反事項，依照上述的規章，扣押會馬上被取消，並將其扣押的存貨與以歸還
- b. 如果殺蟲劑調查員扣押了該殺蟲劑的存貨，他將會立刻通報地方官員，

並按順序時行扣押

- c. 不依照司法，任何機關的起訴，如果可疑的違反事項，殺蟲劑製造者可以對缺失作修正，而殺蟲劑調查員將會因為缺失被修正而立刻撤消扣押指令，或假使調查員扣押其貨物，他會立即通報地方官員並獲得其指令，解除扣押

3.殺蟲劑調查員採樣了某殺蟲劑後，他將會對於公平價格要求以書面地承認狀聲明

4.依照分款第 3 項，對於規定的價格被拒絕，或是調查員依照規章第 d.款中的第 1 項，扣押任何殺蟲劑的存貨，他將會依照規定的形式聲明之

5.殺蟲劑調查員為了檢測或分析，對於殺蟲劑採取樣本，他將會依照規定的形式對當事人以書通知，當事人必須出席，除非他執意缺席，否則其樣本會被分成三部份，

假使殺蟲劑以小容量的容器出售，而不是以上述的分裝方式，殺蟲劑如果不是裝在上述規定的容器中，而使之惡化，調查員可能會要求業者用相同的容器，並且有必要的話，對其與之查封

6.殺蟲劑調查員將會對當事人的殺蟲劑採取分裝中的部分作儲存，或是超過一種以上的容器做採樣，調查員將會對剩餘物作保留，以及對於以下做丟棄：

- i. 一部份或一容器，他將會立即將其送致殺蟲劑分析員做測試以及分析，並且
- ii. 第二，在訴訟之前調查員將會將殺蟲劑相關的法規提交給法庭

23.任何在殺蟲劑製造或是儲存地方的人士

偶而負責任何製造或儲存、銷售、分配殺蟲劑的房宅的每個人，將會被殺蟲劑調查員要求與房宅之關係必須具合法性

24.殺蟲劑分析報告

1.依照規章第 22 中的第 6 項，被提交給殺蟲劑分析的採樣，將在 60 天內依照規定的格式，以複本送致殺蟲劑調查員

2.殺蟲劑調查員在收到報告後，將會送一複本致被採樣的廠商，並且將其複本保留，以備用來作為相本的相關起訴

3.任何殺蟲劑分析員用來作為報告的文件，將會被視為事實的證據，而且該證據將會被當成最終的證據，除非被取樣本的當事人握有經由殺蟲劑調查員或是法院給予的為期 28 天內的書面證明之複本，在關於樣本的任何程序作出裁決前，當事人可以將其用來引用在具爭議性的報告上

4.除非該樣本已經在中央殺蟲劑實驗室被測試或分析過，當事人

5.依照分項條文第 4 條規定，中央殺蟲劑實驗室的樣本的花費或分析，法院應該判決由原告或被告支付

25.沒收

- 1.根據此法令，任何人被證明違反任何與此法令相關的或是事項，與此法令相抵觸時，該殺蟲劑的存貨可能會被沒收
2. 在不違反第（1）條款規範下，法院可能採信有關申請的督察者或其他殺蟲劑等調查是必要的，若為貼假冒標籤的農藥殺蟲劑，該殺蟲劑應負責沒收。

26.毒物證明書

地方政府依照官方發布的正式公文，要求任何人或是特定的人通報全部的中毒事件調查(透過殺蟲劑的使用方法)，

27 為了大眾安全為考量，訂定殺蟲劑銷售之禁止

1. 如果在收到一份報告，根據第 26 或以其他方式如中央政府或國家政府的意見為理由以書面記錄，即使用任何殺蟲劑指明第（三）第（五）第 3 條或任何指明批次及其可能涉及的風險等人類或動物，以使其有適宜或有必要立刻採取行動。然後，政府可通過政府公報通知而禁止銷售、分銷或使用該殺蟲劑，在這些區域，這些範圍和期限（不超過 60 天）可能在通知指定的等待調查此事：

但如在調查未完成的上述期間，中央政府或州政府，看情況可能會指定方式，進一步展延其期限或累計不超過三十天。

- 2.如果收到由地方政府以及和註冊登記委員會商討後的調查結果或報告書，代表該殺蟲劑可能不會造成危害，而可以被允許出貨(也可能包含註冊申請被拒絕或註冊證明被取消)，殺蟲劑審查仍視情況而定

28.駐冊登記的取消之正式證明書

任何殺蟲劑的註冊登記之駁回或者取消之證明，應該以正式的官方公文告知，或是以其它規定的方法

29.侵犯或是懲罰

1.任何人-

- a. 進口商、製造業者、殺蟲劑的銷售、存貨、或是展示，依照分項條款第 1 條，或是分項條款第(iii)條或規章(k)之第 3 項的第(viii)條，或
- b. 任何無註冊證明的殺蟲劑之進口商或製造業者，或，
- c. 無營業執照的殺蟲劑製造、銷售、存貨或指示，或
- d. 違反第 27 項的殺蟲劑銷售、分配，或
- e. 依照第 27 項，因任何員工使用已禁止的使用方式，而引發的殺蟲劑事件
- f. 依照此法令或是其他此法令相關的規章，妨害殺蟲劑調查員執行勤務的權力或其責任，皆會受懲罰

可能會遭罰的

- i. 第一次初犯的，監禁的期限可能會延長至兩年，或處以罰金達兩百披索，或上述兩項
 - ii. 第二次再犯或累犯的，監禁的期限可能會延長至三年，或處以罰金，或上述兩項
- 2.任何與此法令、或任何其他相關規章、以及任何證明、執照註冊之核發相抵觸的殺蟲劑使用方法，將會被處以 200 披索的罰金-
- 3.任何抵觸此法令或抵觸其他相關規章，或證明，或執照核發之註冊，會被懲罰
- i. 第一次初犯的，監禁期限可能延長至六個月，或罰金，或上述兩項
 - ii. 第二次再犯以及累犯的，監禁期限可能會延長為一年，或處以罰金，或上述兩項
4. 根據這一想法令，任何人如果被裁定犯了罪，犯罪者是第二次或再犯，法院依法應對發生罪行的地點以及原因進行調查，並要求犯罪者提供姓名、居住地，使法院可以直接對其作處罰裁決

30.依照此法令可以或不可以被用於起訴的防禦

1. 保存下文本節規定，在使用、銷售這種殺蟲劑的情況下，應在起訴沒有提出免責辯護依據本法證明只不過是被告無知的性質或質量方面的殺蟲劑犯下的罪行或參與製造的風險
- 2.為了第 17 條分項的目的，殺蟲劑標示不明，除非:
- a. 殺蟲劑的製造或準備，無害的物質或成分在運輸或使用時，被視為普遍的成分，而該成分不會使殺蟲劑重量或尺寸增加，或隱藏其必要的質量或其它缺陷，或
 - b. 在製造、準備、運輸過程，一些外來的物質無可避免的和其它物質混合
- 3.非殺蟲劑進口商，製造業者，或其相關運輸公司，不應該會與此法令相抵觸，如果他能證明-
- a. 他是從進口商，或是有合法執照的製造商取得殺蟲劑，或其他相關業者
 - b. 在他不知或無法合法得知其殺蟲劑確定是已經觸犯此法令，並
 - c. 他所持有的殺蟲劑，被適當的儲存並且放置於他取得該物的同一州

31.罪行的認知及審查

- 1.此法令下，沒有犯罪起訴，應該以地方政府授權的書面聲明，以代表地方政府
- 2.該法院[都市裁判或司法裁判的第一類]應盡量根據本法的任何規範進行審核。

32.公司行號所犯的罪行

- 1.任何時候在此法令之下，由公司行號所犯的罪行，以及每個
- 2.即使有任何載於第（1），其中一本法令所訂的罪行已經犯下的一個公司，它是證明該罪行已經犯下的同意或縱容，或歸因於任何忽略的部分任何董事，經理，秘書或其他人員的公司，該董事，經理，秘書或其他人員也應被視為犯有該罪行，

一經被起訴和處罰。

33.中央政府給予引導方向的權力

就此項法令以及其它相關的規章順序，中央政府會給予地方政府執行效力上的引導方向

35.保護行動

不應該有對政府、或政府其他機關、政府部門、註冊登記委員會、任何部會委員會提出的告訴，或其它訴訟程序

36.中央政府制定規章的權力

1.中央政府可能在與部會商討後，以正式公文對於之前的公佈做約束，對於此法令的相關影響做了規章的制定：

2.特別以及無司法制度下，對於上述權力的普遍性，可能制定一些規章：

- a. 包裝以及商標註冊的方法
- b. 殺蟲劑的註冊登記規章
- c. 部會以及註冊委員會的功能，以及旅遊跟其它對部會成員、註冊委員會、任何部會委員會的補貼
- d. 殺蟲劑進口的地方以及任何被禁止的地方
- e. 殺蟲劑的登記註冊格式以及特別的相關要項
- f. 關於登記註冊的相關費用
- g. 依照條款第 10 條規定，訴諸於中央政府的方法以及相關費用
- h. 執照核發的申請書形式以及規定的相關事項
- i. 執照的格式，以及附加的條件跟相關費用
- j. 執照可以被更新的期限以及更新的相關費用
- k. 依照第 14 條第 2 分項規定，在執照可能被多樣化或修正的情況下
- l. 中央殺蟲劑實驗室的功能
- m. 殺蟲劑分析員以及殺蟲劑調查員的條件、權力、以及責任
- n. 任何殺蟲劑樣本的測試、分析方法，以及相關的費用
- o. 依照第 22 條中的第 5 項規定，殺蟲劑調查員給予被抽取樣本以作為測試或分析的人的通知形式，
- p. 殺蟲劑分析員提交的測試或分析報告之形式，應該依照第 24 條中的第 1 分項規定
- q. 在殺蟲劑製造、配製、運輸、分配、以及申請中所穿的保護衣、以及設備，以及其它用來遠離污染物的設備
- r. 任何使用保護衣、設備的員工
- s. 使用殺蟲劑預防中毒的注意事項
- t. 對於中毒事件的發生原因以及調查所做的測量

- u. 作為確定第一急救治療的設備
 - v. 指導和培訓，提供有關使用的東西提供給工人，確保他們的安全;
 - w. 對致力於殺蟲劑的生產或處理的員工所設的員工醫療檢驗設備
 - x. [***]
 - y. 殺蟲劑的生產設備以及其申請的方法，以及剩餘原料、洗滌劑、容器的配置、接下來的申請書
 - z. 定期維修以及記錄、報告的審查
 - za.運輸過程中，對於殺蟲劑的儲存限制，或與殺蟲劑一起伴隨的食品條款
 - zb.任何殺蟲劑的最大比例可能包含在任何國內殺蟲劑使用以及相關限制內
 - zc.殺蟲劑註冊被駁回的方式，或相關註冊證明書的取消，都會已發函通知
 - zd.中央政府授權給公務員或官方的任何權力，以及根據這項法令所賦予的功能
 - ze.其他規定的事項
2. 依照此項法令規定，每個經由中央政府裁定的規章都應該被制定，一旦被制訂後，在被送進國會之前，有 30 天的會期，這會期包含了一個會期(或兩個或更多連續的會期，如果在會期截止前，會有下一個會期，或上述的連續會期)，兩議院皆同意規章的修改，或兩議院皆同意不制定該法規，因為之後可能再修正版出現影響，或是不會有影響，依情況而定，所以依照那項法規制定的任何修正或廢除應該不具司法制度

37.地方政府就制定規章之權力

1. 地方政府在經過與部會討論後，因為受制於先前正式公文制定的條件，中央政府制定新的規章，是為了達成對此項法令所給予的影響而制定法規，以免產生法規上的前後矛盾
2. 上述不具司法效力的普遍性權力，該權力的規章是提供給-
 - a.權力以及費用的支付情況，提出上訴，可根據第 15 條的程序和應遵循的上訴機構在處理上訴;
 - b.任何依照此法令所授與地方政府的權力以及功能，以及該地方政府的職員或官方機構

38.免稅

1. 沒有任何適用於此法令的-
 - a.任何人因為家居因素而將殺蟲劑使用在廚房、花園、或任何用於耕種的土地
 - b.任何具體的物質或清單中包含的物質，或在準備過程中涵蓋的任何一種或

多種物質，如果該類物質或準備過程是目標重於預防、消滅、驅除、或減輕任何昆蟲、齒類動物、菌類、海藻、以及其它形式的植物或動物，勝過於對於人類的保護。

2. 中央政府可能因為依照官方正式公文，受限於這項條件，具體來說，任何致力於殺蟲劑實驗的教育、科學、或研究機構可以依照此項法令或相關規章，給予免稅。

農藥章程 1971
(GSR 1650, DT.1971 年 10 月 9 日)

在行使 1968 年(1968 年的第 46 項)農藥法規第 36 條所賦予的權利，中央政府在與中央農藥部門討論後，特此製定了以下的法規，即是：

第一章

1.簡稱以及生效事項

1. 這些規章可能被命名為 1971 年農藥章程
2. 這些規章將會在 1971 年 10 月 30 日生效

2.定義

在這些規章當中，除非內容另有其涵義:-

- a. "法令(Act)"是指 1968 年的農藥章程(1968 年第 46 項)
- b. 【***】
- c. "期滿日期(expiry date)"是指容器上所顯示的日期、商標、或圓筒包裝上的"過期日期"
- d. "形式(form)"是指列於第一個附表的形式
- e. "實驗室(laboratory)"是指中央農藥實驗室
- f. "行程(schedule)"是指規章中所製定的安排
- g. 【***】
- h. "害蟲(pests)"是指任何對人類無益處的昆蟲、齒科動物、菌類、以及其它形式的植物或動物
- i. "第一包裝(primary package)"是指含農藥的快速包裝
- j. "主要(principal)"是指農藥的進口商或製造商，視情況而定
- k. "註冊(registration)"包含臨時註冊
- l. "農村地區(rural area)"是指侷限於任何市政公司或市政委員會、或被通知的地區委員會、或兵營
- m. "行程(Schedule)"是指規章中所製定的安排
- n. "第二包裝(secondary package)"是指非第一包裝，也不是運輸包裝
- o. "法規(section)"是指此項法令的規章
- p. "測試設備(testing facility)"是指一個執行實驗研究過程的運作單位，或是該實驗性研究用來作為提交關於產品品質、產品安全、或是其效能的資料，或是殺蟲劑的註冊當中規定的殘留物、穩定性的標準
- q. "運輸包裝(transportation package)"是指殺蟲劑運輸過程中的最外層包裝
- r. "商業害蟲管理(Commercial Pest Control Operation)"是指農藥的任何申請以及散播，包含居家、公共、或私人的生產場所、或土地的燻劑之管理，且包含農田的害蟲管理，包含商業目的的殺蟲劑空氣中的使用運作，但不包含私用
- s. "害蟲管理者(Pest Control Operators)"是指從事害蟲管理的任何人，包含個

人、公司、或機構

第二章

政府部會、登記委員會、以及實驗室的功能

3.政府部會的功能

政府部會除了此法令賦予的功能之外，還會執行以下的功能，即是：

- a. 根據 1951 年工業(發展以及規章)法令，該部門作為中央政府在殺蟲劑生產方面的顧問
- b. 依照殺蟲劑的毒性，製定其具體的分級使用，並且運用在空氣中的使用
- c. 公告殺蟲劑的最低限度，以及殘留物、殺蟲劑使用以及許多相關商品的收割時間的最小間隔
- d. 具體化殺蟲劑的貨架壽命
- e. 著色劑建議，包含混合濃縮殺蟲劑的色劑，特別是高毒性的自然物質
- f. 執行此法令或這些法規賦予的其它補充、附加、必要的功能

4.登記委員會的功能

登記委員會除了執行此法令所賦予的功能外，還要執行以下的功能，即是：

- a. 採取預防殺蟲劑使用時可能造成的中毒措施
- b. 根據這項法令或這些規章賦予登記委員會執行附帶的、以及其它必要的職能

5.實驗室的功能

實驗室的功能應如下：

- a. 根據該法令，任何經由中央政府或地方政府授權的官方人員、或是官方機構，可以對送達的殺蟲劑樣本進行分析，以及分析證明的提交至相關的政府當局
- b. 在該法令相關的條文下，對殺蟲劑殘留物的原料樣本進行分析
- c. 為了確保殺蟲劑登記的條件，執行對該殺蟲劑所必要的調查
- d. 裁決該殺蟲劑的效能以及毒性
- e. 在中央政府或中央政府許可的地方政府，以及與政府部門協商後，執行其它該會的功能

第三章 農藥的登記

6.登記的方法

1. a. 根據這項法令，一項農藥的登記申請必需依照格式 I 以及上述的格式，包含證明的部份，都應該獲得簽署，以防個人或由個人單獨的正式授權，以防由印度大家族、卡它、或任何人正式授權，以防合夥公司的管理人、公司、任何人正式授權該部門主任，或是經由其它公司的負責人之授權。

任何印度大家庭的成員改變、合夥人、或部會主任、或負責人，視情況而定，應該要向秘書處、中央農藥管理局、以及登記委員會、執照核發處通知。

- b. 為了建立數據的真實性，如果有必要，登記委員會可以管理“測試設備”的檢查。
- 2.正式填妥的申請表格連同銀行匯票，引起會計處、首長或植物保護局的贊成
 - i.依照 1968 年農藥法條文第 9 條，每次的登記申請必需繳交 5000 盧幣
 - ii.依照 1968 年農藥法條文第 4 條，每次的登記申請必需繳交 2500 盧幣
- 3.登記的費用應該由印度國家銀行、法里達巴克、會計處、植物保護局局長開出要求的匯票
- 4.登記證明應該依照表格 II 或表格 II-A 的形式，視情況而定，且應受限於具體的條件

6A.登記證明副本之發布

當登記證明原本被汙損、損壞、或遺失時，必須申請登記證明副本，需支付 100 盧幣，100 盧幣支付的形式，應該以印度國家銀行、法理達八德支持的會計處主任、植物保護局、檢疫及儲藏、法理達八德邦、哈里亞那邦開出的匯票支付。

6B.登記執照的附加、刪除、或修改，包含商標以及廣告單。

100 盧幣的費用應該依照印度國家銀行、法里達巴克、會計處、植物保護局要求的匯票格式支付每次的登記證明，包含商標以及廣告單。

7.上訴

- 1.依照第 9 項條文，任何對登記委員會提出的訴訟應該以書面的方式(格式 II-B，複本)送交至中央政府中的農耕部門。
- 2.訴訟應該以書面，並以簡潔的開頭、明確的標題呈現。
- 3.每個訴訟應該附加 100 盧幣的匯票，以及一份上訴理由的複本。
- 4.執行訴訟的費用應該由印度國家銀行、新德里會計處、農業及合作部門，新德里開出的匯票形式之付。

8.登記證明的註冊或取消辦法

殺蟲劑的登記被駁回，或殺蟲劑的登記證明被取消，應該刊登在印度佔有一息之地的任何兩家的英文報紙，以及印度報，以及印度政府農業部門刊登的任何期刊。

第四章 執照的核發

9.殺蟲劑生產執照

- 1.任何殺蟲劑製造的執照之核發申請或更新，應該依照格式 III 或格式 IV，視情況而定，送交至執照核發處，每個殺蟲劑申請並附上 2000 盧幣，全部的殺蟲劑執照申請最高達 20000 盧幣。
- 2.如果殺蟲劑在多個地方生產，分散的申請書應該就每個相關的地點分開發照。
- 3.發予殺蟲劑製造商的執照應該依照格式 V，並受限於下列條件，即是：
 - i.執照以及任何更新證明應該放至於被許可的生產場地，並經由此法令或其他執照核發人員授權的官方人員，給予殺蟲劑審核員之同意權力生產
 - ii.任何執照的專業人員之變動，應立即向執照核發處通報
 - iii.如果執照持有者想在執照核發期間生產銷售其他的殺蟲劑，他必須向執照核發處申請，並獲得其背書，同時繳交規定的費用
 - iv.一張執照重新修改的申請應該依照法規第 11 條提出申請
 - v.執照持有者應該遵守該法令以及其它的相關規範
 - vi.執照持有人應該從生產開始的三個月內從印度標準局得到 ISI 的確認標章
 - vii.沒有 ISI 認證標章的殺蟲劑不得販售，或分配
- 4.執照核發處在給予執照申請人一個合理位自己發聲的機會後，可能會拒絕給予任何執照的核發。
- 4A.無照的殺蟲劑製造商不應該與予核發執照，除非核發人員認為製造殺蟲劑的必要條件如廠房和機械、安全以及急救設備等設施有完善的配置。
- 5.如果執照原件破損、污損、或遺失，依照該法規規定，申請一份複本，100 盧幣。

10.殺蟲劑販售執照相關

- 1.殺蟲劑的核發或更新的申請，作為銷售、儲存、或銷售展示或配送，應該依照格式 VI 或 VII，視情況而定，送交至執照核發處，並附上分項條文第 2 條所規定的費用。
- 2.依照分項條文第 1 條規定，每張殺蟲劑執照的核發或更新，為盧幣 500，全部執照的申請費用上限為 7500 盧幣。當銷售、儲存、或銷售展示殺蟲劑的地方為一個或一個以上，繳交的費用必須分開。

以殺蟲劑居家使用為條件，並以此註冊，每個地方最高的上限費用為 7500 盧幣。

倘若銷售的地點設在郊區地方，繳交的費用為規定的 5 分之 1。

- 3.倘若任何的殺蟲劑在一個或一個以上的地點銷售、或存放，應該分開申請，並依照每個地點給予執照的核發。

3A.害蟲管理員-

- i.任何使用鋁磷化物、溴化甲的人，想從事害蟲控制管理。乙烯或其它具體物質應該申請格式 VI-A 的執照，每項手續並繳交 1000 盧幣的費用
 - ii.作為害蟲控制管理，對於殺蟲劑的存放以及使用，將會依照格式 VI-C 發布
 - iii.任何申請害蟲控制管理執照核發的人，至少應該有農業、或化學科學背景，並要有以下任何機構 15 天的專業訓練，如中央食品技術研究機構、Mysore、印度穀物儲存機構、Hapur、以及國家植物保護訓練機構
 - iv.欲從事薰蒸技術，害蟲控制管理員除了獲得執照外，也要得到植物保護顧問到印度政府的特殊許可，每樣程序或指導方針通過註冊委員會的証實後，植物保護顧問才會給予許可的核發
 - v.關於害蟲管理員從事的薰蒸技術，植物保護顧問制定至印度政府，商業害蟲控制管理員應該附加規定的指導方針或程序
- 4.殺蟲劑之銷售、存放、販售展示、或分配的執照，應該依照格式 VIII，並受限於以下條件，即是：
- i.執照應該展示在生產場地裡，一個公開且明顯的地方
 - ii.執照應該遵守該法令的相關事項，以及規章
 - iii.在執照期限內，若欲從事其它殺蟲劑的銷售、存放、或銷售展示、或分配，當事人必須得到執照核發處的背書，並繳交分項條款 2 規定的費用
 - iv.如果執照核發員確認每某項殺蟲劑對人類、動物、或環境有害，他可能在收集證據後，將殺蟲劑送至殺蟲劑分析員，並禁止 30 天的販售，或直到該廠商收到分析報告，或提早收到
- 4A. i.每個申請執照的核發或更新的人應該負上其申請書，作為從事殺蟲劑的銷售、存放、展示銷售、分配
- ii.該證書將發行由被委託方應當向被許可人員的有關地區，並應包含完整的資料主要包括他們的登記和生產許可證號碼，姓名和地址的人提出，並獲授權的類型製劑用於蟲害控制在商業經營，銷售，庫存或展示，銷售或分銷
 - iii.為了證明認可的真實性，規章應該送至國家執照核發處，當他欲銷售自己的產品時，必須提供足夠數量的副本、印鑑、或簽名，而核發人員會以書面授權其證書
 - iv.執照的懸決、駁回、或取消，應該立即向具有司法效力的執照核發處通報
- 5.執照核發處可能會給申請人一個替自己發聲的機會，但之後仍可能拒絕其執照申請。
- 6.如果執照原件破損、污損、或遺失，依照該法規規定，申請一份複本，100 盧幣。

10A.過期殺蟲劑的隔離以及丟棄

- a. 一旦過期，全部的存貨會被隔離並標示“不可販售”或“不可使用”或“不可製造”，視情況而定，應該由執照持有人做聲明，並將其放置於分開的地方
- b. 全部的存貨應該以中央政府與中央農藥部門討論後的具體規定，以環保的方式將其丟棄，並不可將其重複製造

10B.關於硫磺的特別規定

關於殺蟲劑硫及其製劑，全部的執照持有人應該-

- a. 遵守所有的預防措施，以防止其被盜
- b. 立即向最近的警察局通報任何的失竊案件，並且
- c. 對被銷售、被分配的人，保留印有執照持有人的名字以及地址

10C.在特定地方的殺蟲劑之禁止販售以及存貨

在一座擁有任何保護人類以及動物條文的建築物，任何人不可製造、存放、銷售展示殺蟲劑。

解釋:

11.執照的有效期限

- a. 任何在此章節下，頒布或更新的執照應該有兩年期效，除非是懸決或被取消的案件。

依照相關的註冊條文第 9 條的第 3-B 項，任何作為殺蟲劑生產的執照，應該在暫時登記日期滿日之前屆滿。

在規章第 9 條分項條款第 8 款中的第 3 項法規，或是規章第 10 條分項條款第 4 款中的第 3 項法規，或規章第 10-A 條分項條款第 3 款，執照核發的背書應該屆滿或附加主要許可的更新。

- b. 執照的更新申請應該在期滿之前申請，如果在期滿日後三個月內申請，處以罰金-

i. 申請殺蟲劑製造或害蟲控制管理的許可，第一個月 500 盧幣，第二個月 1000 盧幣，第三個月 1500 盧幣。

ii. 任何申請其它許可的更新，第一個月 100 盧幣，第二個月 200 盧幣，第三個月 300 盧幣。

如果主要的害蟲控制管理單位，或銷售地點在郊區，過期的申請費用應該是上述的 5 分之 1。

如果許可執照的待滯或被回絕，執照核發處可能會在蒐集記錄後，以書面通知申請人無須繳交過期的申請費用。

解釋:

- 1 在執照到期日之前申請更新，以及執照在過期後被拒絕或更新的命令通過後，按照許可證過期的日期，申請人應被視為已履行其業務，直到許可證上最後的通信日期。
2. 已繳交過期申請費用的許可證之更新申請，申請人應被視為已履行其業

務，直到許可證上最後的通信日期。

- c. 在許可證更新或撤銷之前，應該繼續生效。在規章第 15 條下生效的訴訟，許可證應該繼續被撤銷，直到訴訟的撤銷或受理訴訟的當局下令不受理該訴訟。
- d. 許可證核發處會給當事人一個發聲的機會，但之後仍可能拒絕其執照的更新。

12.許可證的條件

- a. 相關的條件規定於法規第 9 條中的分款第 3 項，法規第 10 條的分款第 4 項，這章節下規定許可證不該被核發，除非許可證核發處
- b. 許可證的核發，核發人員應該關注的事項有：
 - i.任何時候大量的許可證在當地被核發，且
 - ii.申請人持續的職業、交易、公司

13.許可證的修改

- 1.許可證核發人員核發許可證，或此章節下通過核發的許可證必要時已經被變更(登記委員會在給持照持有人一個發聲的機會後，認為必要時會將登記證明修改)。

14.許可證的讓渡

- 1.許可證持有人應該在截止前的任何時間，提出許可證讓渡予他人的許可。
- 2.在分款條文第 1 條下的申請，應該附加 100 盧幣的費用。
- 3.發照人員如果認為讓渡的要求符合，他會與予核准並背書。
- 4.如果許可證轉讓的許可被拒絕，支付的相關費用應該退還給申請人。

15.發放現金備忘錄以及維修記錄

- 1.所有的殺蟲劑銷售應該以法律規定，以支票或現金的形式。
- 2.任何有照的製造商、包裝商、儲存商、業者、零售業者銷售的所有殺蟲劑。
- 3.每個殺蟲劑進口商或製造商應該依照格式 XV 維持技術性殺蟲劑的存貨登記且配方殺蟲劑該依照格式第 XVI。
- 4.在不損害上述規定，中央政府或州政府或任何其他授權的人可經書面通知，要求通知任何製造商或進口商或任何其他人提供在指定的時間內通知殺蟲劑交易，因為任何殺蟲劑或其中任何一批銷售或分配的對象之細節資料的提供是必要的。

第五章 包裝以及商標

16.銷售的禁止或分配，除非有包裝以及商標

在相關條文規定下，除非有包裝以及商標，不然沒有人可以儲存、銷售展示、或分配任何殺蟲劑。

17.殺蟲劑的包裝

- 1.每個包含殺蟲劑的包裝應該得到登記委員會的認證

2.在將任何殺蟲劑放入第一包裝前，每批包裝應該

18. 包裝內含的廣告單

1.每個殺蟲劑的包裝應該包含以下細節，即是：

- a. 就植物病害、昆蟲、以及有害動物，或雜草方面，殺蟲劑使用方法必須有足夠的方向
- b. 特別就對人類、動物，以及野生動物有害的化學物質，必須有明顯的警告、注意事項聲明，包含中毒症狀、以及足夠的安全標示、第一緊急急救方法
- c. 注意事項包含殺蟲劑的存放、使用方式的警告，例如易燃性、易爆性、或其它傷害皮膚的物質
- d. 使用說明包含消毒、或使用過的容器之丟棄
- e. 解毒說明應該包含在印刷或商標上
- f. 如果該殺蟲劑對皮膚、鼻子、喉嚨、或眼睛造成傷害，應該檢附其影響的聲明
- g. 由國際標準組織通過的殺蟲劑通用名稱，且這樣的名稱尚未但有可能經由登記委員會通過

2.兩份由登記委員會正式通過並由秘書處、登記委員會聯合簽署的單頁印刷品副本，應該一份歸還至製造商，另一份送交至國家執照核發處。

19.貼示商標的方式

1.以下特別事項應該以持久的墨水印刷或書寫在殺蟲劑容器最內部的商標上，以及容器最外部的包裝上：

- i.製造商名稱(如果該法令下註冊的殺蟲劑之製造商不是個人的，註冊人的姓名以及製造、包裝、分配、銷售的人之關係都該載明)
- ii.殺蟲劑的名稱(殺蟲劑銷售的品牌或商標)
- iii.殺蟲劑的登記號碼
- iv.活性物質的種類、名稱，以及其它物質、每種物質的比例(國際標準組織通過的通用名稱，或印度標準局明示的每項成分，假使該成分沒有通用的名稱，以最接近化學週期表的名稱為正確的化學物名稱)
- v.體積的內容物(內容物應該不包含包裝、或其它材質。內容物的正確聲明包含淨重、分量、活性單元的數量，視情況而定。重量以及體積應該以公制標示)
- vi.批號
- vii.到期日，例如，殺蟲劑的效能、安全到期日
- viii.解毒劑說明

2.商標應該固定在容器上，通常不可撕下。

3.商標應該標示在顯著的地方，並且不可小於商標總面積的 16 分之一，方形，45 度角(菱形)。上述的方形尺寸應該取決於包裝上牢固的商標尺寸。上述的方形應該分為兩個三角形，上半部應該包含依照分項條款 4 的具體標誌、

符號，下半部應該包含依照分項條款 5 的具體顏色。

4. 方形上半部依照分項條款第 3，應該包含下列的標誌以及警告聲明-

i. 歸類於目錄 I 的殺蟲劑(劇毒性)應該包含頭骨、兩支骨頭交叉的標誌，以及紅色印有“毒藥”的字樣

ii. 下列的警告聲明也應該標示在商標上適當的位置，三角形之外

a. 放於孩童拿不到的地方”

b. “如有誤食、或中毒症狀發生，請立即就醫”

ii. 歸類於目錄 II(高毒性)的殺蟲劑應包含印有紅色“毒藥”字樣，且“置於孩童拿不到的地方”之聲明，也該標是於商標適當之處，三角形之外

iii. 歸類於目錄 III(中毒性)的殺蟲劑應該含有“注意”字樣

5. 方形下半部依照分項條款 4，應該包含下表欄位 4 具體標明的顏色，根據下表欄位 1 殺蟲劑的分類

殺蟲劑的分類	一劑致命性-中度 口服劇毒 LD 50 毫克／公絲，被測 試動物的體重	一劑致命性-中度 真皮劇毒 LD 50 毫克／公絲，被測 試動物的體重	標記顏色鑑定
1	2	3	4
1.劇毒	1-50	1-200	亮紅色
2.高毒性	51-500	201-2000	亮黃色
3.中毒性	501-5000	2001-20000	亮藍色
4.微毒性	超過 5000	超過 20000	亮綠色

6. 除了分款條文第 3、4、5 下規定的注意事項外，高燃性的殺蟲劑包裝上的商標也應指示其為易燃性，或該殺蟲劑應遠離高溫或火燄

7. 含有殺蟲劑之包裝上的商標、單頁廣告單，應該以印度文、英文、一個或兩個使用的、或上述包裝可能存放、銷售、或分配的地方方言

8. 殺蟲劑的商標就安全性來說，不可以有產品未經核准或其成分未經核准的聲明。像是“安全”、“無毒”、“無害”等具體字眼應該視同“使用指南”

20. 禁止修改內容，例如容器上、商標上、或殺蟲劑的包裝上

任何人不可任意對製造商印製在殺蟲劑的容器、商標、或包裝上的任何內容或商標修改、消除、或損毀：

此法不適用於未經註冊委員會核准，對任何殺蟲劑容器、商標、或包裝的內容或商標之修改

第六章

殺蟲劑分析員及審查員

21. 殺蟲劑分析員的符合條件

依照此法令規定，殺蟲劑分析員的指派必須具合法性，他擁有以下的符合條

件，即是：

- a.主修農業或化學科學特殊背景的學生
- b.在認可的實驗室受過足夠的殺蟲劑分析訓練

22.殺蟲劑分析員的權力

殺蟲劑分析員有權力蒐集特定資料，或對於適當樣本檢驗所需的任何方法手段，可以從殺蟲劑審查員或被採樣的人獲得權限。

23.殺蟲劑分析員的責任

- 1.根據此發令的相關規定，殺蟲劑分析員可以對殺蟲劑審核員送交的樣本分析、或對事件作分析、測試，並提供該分析、測試的報告或結果。
- 2.一位殺蟲劑分析員應該不定期的對政府提供分析工作、調查的結果之報告。

24.樣本收件的程序

- 1.在收到殺蟲劑審核員作為測試或分析用而寄送的含樣本之包裹，該殺蟲劑分析員應該分別對包裹上的標籤以及樣本上的印記做比較，並對包裹上的標籤作備註。
- 2.如果該殺蟲劑分析員依照註冊委員會對樣本的具體條件、測試的月數之許可，殺蟲劑的測試、或分析，應該是充分的。
- 3.依照分項條款 2，在測試或分析後，殺蟲劑分析員應該立即提供殺蟲劑審核員依照表格 IX，一份三聯式的測試或分析結果。

25.測試或分析的費用

- 1.此法令的條款 24 條中的分項條款第 5 項規定測試或分析的費用，應該依照目錄二裡的具體規定
- 2.在收到殺蟲劑審查員寄的樣本測試或分析之費用，應該依照目錄二裡的具體規定：

如果中央政府將任何特定的地方政府面臨的真正困難也列入考量，免除付該費用的期間也是合理的。

26.殺蟲劑審核員的符合條件

依照此法令規定，殺蟲劑審核員的指派必須具合法性，他擁有以下的符合條件，即是：

- a. 主修農業或化學科學特殊背景的學生
- b. 足夠的相關領域知識

27.殺蟲劑審核員的責任

殺蟲劑審核員應該擁有以下責任，即是：

1. 在他司法權限內，對於銷售殺蟲劑的公司之審查一年不可少於三次
2. 確實審查執照的條件被遵守；
- 3.
4. 對任何他收到的書面抱怨做調查
5. 制訂任何違反該法令的起訴及相關規章
6. 該員保留他責任下全部其做的審查紀錄及行動，包含採樣、扣押貨物、並

提交一份該紀錄的副本至執照核發處

7. 要做出這樣的查詢和調查，可能需要農藥銷售的檢測，以及使用的違法

28.特別授權給審查員的責任，使其能審查殺蟲劑製造商

其應該為授權給任何審查員審查殺蟲劑製造商的責任-

1. 就他的司法職權範圍內，對殺蟲劑製造商的審查一年內不可少於兩次，並依照該法令的相關規章審查該執照是否符合該條件
2. 每次審查後，立即將報告細節送交至執照核發處
3. 在生產場地採樣殺蟲劑的樣本，並依照此法規對該樣本作測試及分析
4. 對政府通報全部的中毒事件

29.禁止資訊的洩露

除了官方貿易，或法院根據法律所做的要求之外，殺蟲劑審查員不該對任何人揭露任何情資。

30.不可丟棄存貨之命令的格式

殺蟲劑審查員依格式 X 對個人的命令，要求不可丟棄任何存貨。

31.禁止販售

殺蟲劑審查員根據法規第 30 條所做的命令，要求必須獲得由其批准的命令，否則沒有人可以擁有殺蟲劑，反之。

32.遭扣押的殺蟲劑之收據種類

任何遭由殺蟲劑審查員所扣押的殺蟲劑存貨之收據，應該以格式 XI。

33.採樣的通知格式

殺蟲劑審查員為了測試以及分析所做的殺蟲劑採樣，該員應該以書面形式 XII 通知。

34.測試或分析的樣本發送

1. 此法令規定測試或分析用的樣本，應該由註冊的郵件或手寫的信件發送，並以密封的包裹連同依照格式 XII 貼附在包裹外層的通訊錄，包含地址一併寄送至殺蟲劑分析員。
2. 包裹以及外層包裝都要有明顯的商標。
3. 依格式 XIII 的通訊錄副本連同樣本，審查員核蓋的標籤印記，應該分別以登記的郵件或手寫信件送至殺蟲劑分析員。

第七章

經由鐵路、道路、或水陸運輸的殺蟲劑之運輸、存貨

35.鐵路運輸的包裝、存放方法

1. 含殺蟲劑的包裹，在鐵路運輸時，應該依照紅色關稅法中具體的條件包裝，再經由鐵路局發布。
2. 沒有殺蟲劑在這種方式的運輸、儲存下，直接接觸食品或動物飼料。
3. 在運輸或存放的過程中，導致與殺蟲劑參雜的食品或動物飼料所產生的傷害，不該將該食品或動物飼料送給收件人，除非已經被具有和政府同

等效力的官方檢驗是沒有影響的汙染。

4. 如果在運輸或存放的過程中，發現任何殺蟲劑外流，運輸業者或存放業者應該負責，並應立即採取預防毒物汙染土壤或水的措施。

36.殺蟲劑存放的具體條件

1. 含有殺蟲劑的包裝應該分別存放於不同的房間或遠離放置其他商品的地方。
2. 存放殺蟲劑的房間或地方應該要乾燥、明亮、通風、足夠的地方。

第八章

關於殺蟲劑製造過程中穿的防護衣、設備、以及其它工具

37.醫學檢驗

1. 所有從事殺蟲劑生產的人，或在殺蟲劑製造過程中予其人員接觸的人，或從事農藥噴灑的人都應該接受醫學檢驗方可受雇，從事殺蟲劑製造或噴灑的人至少季節性或以年為單位，請合格的醫生檢查，因為他們了解暴露在這類工作環境的人可能造成的危險性。

特別是這類的人，包含他們的檢驗報告，應該都要以格式 XVII 登記建檔。討論中的殺蟲劑是有機磷或碳酸鹽化合物，在該單位工作的人，血液中的膽鹼酸酶程度應該至少一個月檢查一次。從事有機磷殺蟲劑製造的人，血液中殘留物檢測，至少一年一次。從事害蟲控制管理農藥噴灑的人，應該接受醫生的指示，將醫學檢測視為常態。

2. 任何有中毒症狀的人應該立即接受檢查，並得到妥善的治療。

38.急救措施

中毒事件發生時，永遠先急救，再撥電話向醫生求救。印度標準局對處理殺蟲劑中毒案件，採取中毒急救計畫 I[IS : 4015 (Par I)-1967]和計劃 II，症狀、診斷結果、治療方法[IS : 4015 (Par II)-1967]，也應該教育員工關於中毒時所應採取的急救方法。

39.防護衣

1. 從事殺蟲劑製造、運輸、分配、使用的人，應該以適當的衣物提供其足夠的保護。
2. 必要的時候，應該使用防護衣，並依照法規第 40 條規定，必要時也需連同提供保護呼吸系統的裝備。
3. 防護衣應該以阻止或防止殺蟲劑以任何形式滲透的材質來製作。該材質也應該是每次使用後，表面毒物可以刷洗掉的。
4. 一套完整的防護衣應該由下列的服裝組成：
 - a.具防護力的衣物、工作褲、連帽、帽子
 - b.橡皮手套，或其它諸如此類延伸到前臂，不透液體的手套
 - c.防塵護目鏡

d.靴子

40.呼吸道防護裝備

為了防止吸入毒性塵埃、氣體類的蒸氣，員工應該使用下列任一種口罩、或適合的防毒面具：

- a.化學修護面罩
- b.氧氣面罩
- c.流動氣體面罩
- d.全臉、半臉附濾毒金屬的防毒面具

41.製造商等等，必須保存足夠的解毒劑的量以及急救的藥物

殺蟲劑製造商、批發商以及任何因為商業需要而噴灑殺蟲劑的人，應該保留足夠的急救工具、設備、解毒劑、注射藥物、藥物的存貨，以用來治療因呼吸道、皮膚、污染、眼睛污染，以及吞食引發的中毒案件。

42.員工訓練

殺蟲劑製造商、批發商、經銷商應該就安全措施、以及安全設備的資訊，對其員工作適當的訓練。

43.空中噴灑

殺蟲劑的空中噴灑之使用，應該受限於下列相關的條件：

- a.噴撒的人應對噴灑的區域做負責
- b.噴灑人員必須使用許可的殺蟲劑，並在許可的範圍內噴灑
- c.消毒、急救設備應該由噴灑人員提供
- d.空中噴灑應由許可的官方當局，提前 24 小時向大眾通知
- e.在噴灑期間內，動物、人應該禁止入內
- f.駕駛員應該接受過殺蟲劑臨床症狀的特別訓練

44.使用過的殺蟲劑包裝、剩餘物、洗滌劑之丟棄

- 1. 丟棄的包裝、剩餘物、洗滌劑是製造商、使用的人要附的責任，應該以安全的方法防止環境、水的污染
- 2. 為了防止再次使用，使用過的包裝不應該棄置於室外
- 3. 包裝應該毀損，並掩埋在遠離住宅的地方

第九章 其它

45.殺蟲劑可能進口的地方

除了下列的地方，任何殺蟲劑不可輸入印度

Ferozepore Cantonment and Amritsar 鐵路站，任何相關殺蟲劑進口，經由鐵路運輸穿過南巴基斯坦。

Ranaghat, Bongaon and Mahiassan 鐵路站，任何相關殺蟲劑進口，經由鐵路運輸穿過東巴基斯坦。

Madras, Calcutta, Bombay, Cochin and Kandla - ，任何相關殺蟲劑

進口，經由海運進入印度。

Madras , Calcutta , Bombay , Delhi and Ahmedabad - ，任何相關殺蟲劑進口，經由空運進入印度。

46.補助給該部門成員的旅費、其他的津貼

該部門的成員、登記委員會、任何該部門指派的委員會應該對於參加該部門、登記委員會、其它委員會的會議補助旅費，以及其它津貼，視情況而定，如同具中央政府第一級部門的資格。

一、 註冊程序(Registration Procedure)

1968 年殺蟲劑法案的殺蟲劑註冊

1. 進口或製造任何殺蟲劑時，必須向註冊委員會註冊該類殺蟲劑，且其餘殺蟲劑均依另行申請。

規定從事商業進口或製造任何殺蟲劑前，必須在其進口或製造該類殺蟲劑之前向註冊委員會提出(為期 7 個月)的申請且得到授權。

在上述的限制性條款未能提出申請的附帶條件下，在這段時間內可作出申請，其後任何時間在支付每月罰款 100 盧比或支付部分之後，該期間屆滿得予註冊殺蟲劑。

2. 每個應用程序分節 (1) 款作出的格式載有詳細說明

3. 委員會在接受任何申請登記的殺蟲劑，於調查後將視情況其進口商或製造商申請殺蟲劑是否符合規定，關於明訂殺蟲劑所支付的費用，將於接受申請的 12 個月之內發證及其註冊號碼，並頒發證書的註冊標記。

規定，委員會可能有此狀況發生，如果委員會不能在上述期間內針對基礎上材料達成決議，將予審查期限延長，延長期限由不超過 6 個月。

另規定，如果委員會認為，儘管聲稱確足以預防保護人類或動物的安全無法很容易地觀察或遵守，使用殺蟲劑涉及對人體或動物嚴重危害，委員會可以拒絕此類殺蟲劑登記。

3A 條

申請案在 1975 年 3 月 31 日到期，此時期申請案皆依分節 (3) 規定申請處理，應當合法；但當註冊委員會處理有關申請的任何時間屆滿一年後也就是 1977 年 (24 1977) 開始修正殺蟲劑法案。

所提供的任何被視為違反任何法例生效前的殺蟲劑 (修正) 法案，1977 年 (24 1977)，若在未登記證書授予許可前，應受懲罰的罪行該法。

3B 條

殺蟲劑由註冊委員會首次在印度介紹，於為期兩年的調查後確認登記該

協定。

3C 條

註冊委員會可以顧不同的條件殺蟲劑對人類和動物的療效和安全性，若證書未經核准註冊，可能需要此證書的持有人以書面通知最長可提供證明時間通知。

4. 凡任何人申請已註冊的殺蟲劑，其他希望進口或製造殺蟲劑或從事業務者，應在進口或生產申請並繳付訂明費獲配一個註冊號碼，此殺蟲劑證書的註冊與最初註冊是相同條件。

1971 年殺蟲劑法案的殺蟲劑註冊

6. 註冊方式

1. a.

根據法令，殺蟲劑於註冊申請時，在案件表格中包括查核部分應簽署個人的本人或其正式授權。任何人在此正式授權代表董事會董事，以及在任何其他情況下的負責的主管或負責進行業務。如有合作夥伴或董事會的董事或負責人需變更時，應立即向中央殺蟲劑委員會和註冊委員會申請進行牌照變更。

b. 註冊委員會可以在必要時，直接檢查的測試工廠，確認數據的真實性。

2. 申請表填妥連同銀行匯票盧比。其中 100 盧比交付贊成制定的會計人員，檢疫及存儲的植物保護局，在法裡達巴德對支付登記費應送交註冊委員會秘書長，檢疫及存儲新罕布什爾州，法裡達巴德 - 121001，哈里亞納邦，其信封必須依程序加蓋密封。

3. 須向印度國家銀行，法裡達巴德支付註冊費的匯票；檢疫和貯存的植物保護局，法裡達巴德，哈里亞納邦。

4. 該證書第二或表格第二-A 的登記表格中，需視情況而定並應符合的條件所指明。

6A 條。發出註冊證明書複本

如果原證書是污損，損壞或遺失，必須支付盧比 5 只應申請副本的登記證書。

7. 上訴

1 根據冊委員會第 9 條規定，於任何反對上訴決定須以書面形式在中央政府在農業部中的表格 II - B 的 duplicater。

2 上訴應以書面形式，並簡潔列出不同的理由。

3. 每宗上訴均須附有證明國庫 challan 費用的支付 10 盧比和副本的決定提出上訴。

4 收取上訴費用應向對國家銀行交存“二十一世紀”的匯票，新德里贊成薪酬和會計主任，農業部與合作，新德里。

附件十五

網路查核販售環境用藥清單

編號	查核日期	賣家	拍賣網址	產品
1	99.3.17	style2333@kimo.com	http://tw.page.bid.yahoo.com/tw/auction/b52775572?ei=UTF-8&p=b52775572	速必效第三代水蒸式強滲煙寶
2	99.3.17	3stoneBaby 磊媽寶貝坊	頁面已下架	速必效第三代水蒸式強滲煙寶
3	99.3.17	大大狗的家	http://tw.page.bid.yahoo.com/tw/auction/b53449595?ei=UTF-8&p=b53449595	速必效第三代水蒸式強滲煙寶
4	99.3.17	陽光百寶屋	http://tw.page.bid.yahoo.com/tw/auction/f14917350?ei=UTF-8&p=f14917350	必安住水蒸式殺蟲劑 100g
5	99.3.17	花園城堡園藝資材倉庫	http://tw.page.bid.yahoo.com/tw/auction/d43485697?ei=UTF-8&p=d43485697	雷公殺蟲劑
6	99.3.17	bob121219005	http://tw.page.bid.yahoo.com/tw/auction/b53738855	速必效強滲煙寶第三代水蒸式殺蟲劑殺蟲產品 30g*6
7	99.5.18	e505592713xa	http://tw.page.bid.yahoo.com/tw/auction/f15647465	一點絕 2%凝膠餌劑
8	99.5.18	sosolongkimo	http://tw.page.bid.yahoo.com/tw/auction/e40638328	一點絕 2%凝膠餌劑
9	99.5.18	v516609	http://tw.page.bid.yahoo.com/tw/auction/c51130881	一點絕 2%凝膠餌劑
10	99.5.18	janice06862000	http://tw.page.bid.yahoo.com/tw/auction/e40673464	一點絕 2%凝膠餌劑
11	99.5.18	unida889	http://tw.page.bid.yahoo.com/tw/auction/d44600247	一點絕 2%凝膠餌劑
12	99.5.18	wenwen306966	http://tw.page.bid.yahoo.com/tw/auction/1208915555?u=wenwen306966	一點絕 2%凝膠餌劑
13	99.5.18	pco119	http://tw.page.bid.yahoo.com/tw/auction/e40001404	一點絕 2%凝膠餌劑
14	99.5.18	v516609	http://tw.page.bid.yahoo.com/tw/auction/f15356923	一點絕 2%凝膠餌劑

編號	查核日期	賣家	拍賣網址	產品
15	99.5.18	monkeycoca	頁面已下架	一點絕 2%凝膠餌劑
16	99.5.18	peypey1022	頁面已下架	一點絕 2%凝膠餌劑
17	99.7.19	z3232323232	http://tw.page.bid.yahoo.com/tw/auction/c52292052?u=Z3232323232	滅蟻清
18	99.8.18	gtr200388	http://tw.page.bid.yahoo.com/tw/auction/f18106842	蟑無計
19	99.8.18	jacklirotary62	http://tw.page.bid.yahoo.com/tw/auction/b56824492	蟑無計
20	99.8.18	kp7767393	http://tw.page.bid.yahoo.com/tw/auction/c52632516	鼠剋命糊狀劑
21	99.8.18	f1420apple0168	http://tw.page.bid.yahoo.com/tw/auction/1209145481	蟑螂愛
22	99.8.18	fitek_123	http://tw.page.bid.yahoo.com/tw/auction/e41285801	鱷魚水蒸式殺蟎滅蟑劑
23	99.8.18	jerry93168	http://tw.page.bid.yahoo.com/tw/auction/e42690124?u=jacklirotary62	一點絕 2%凝膠餌劑
24	99.8.18	wenwen306966	http://tw.page.bid.yahoo.com/tw/auction/b56832997	一點絕 2%凝膠餌劑
25	99.8.18	devil_loveu2002	http://tw.page.bid.yahoo.com/tw/show/qanda?aID=c47128757	鱷魚水性蟑螂白蟻油
26	99.8.18	forever-23	http://tw.page.bid.yahoo.com/tw/auction/1210461529?u=forever-23	一點絕 2%凝膠餌劑
27	99.8.18	aucaprica	http://tw.page.bid.yahoo.com/tw/auction/1211182995	水蒸式殺蟲劑
28	99.8.18	e505592713xa	http://tw.page.bid.yahoo.com/tw/auction/c53144395?u=e505592713xa	一點絕 2%凝膠餌劑
29	99.8.18	bboy2465	http://tw.page.bid.yahoo.com/tw/show/qanda?aID=c51221713&u=:bboy2465&tp=	蟑歐樂 A
30	99.8.18	sungirl005	http://tw.page.bid.yahoo.com/tw/auction/b56578025	必史螞蟻蟑螂粉筆劑

編號	查核日期	賣家	拍賣網址	產品
31	99.8.18	a351545155614	http://tw.page.bid.yahoo.com/tw/auction/e42627453	蟑無計
32	99.8.18	unida889	http://tw.page.bid.yahoo.com/tw/auction/1210968266	一點絕 2%凝膠餌劑
33	99.9.13	aaa06100921aaa	http://tw.page.bid.yahoo.com/tw/auction/1211268062?ei=UTF-8&p=1211268062+	威滅滅蟑隊
34	99.9.13	singo588	http://tw.page.bid.yahoo.com/tw/auction/1211657707?ei=UTF-8&p=1211657707+	威滅滅蟑隊
35	99.9.13	elain88888@kimo.com	http://tw.page.bid.yahoo.com/tw/auction/f18138061?ei=UTF-8&p=f18138061+	威滅液體電蚊香
36	99.9.13	sherry70430	http://tw.page.bid.yahoo.com/tw/auction/f17830450?ei=UTF-8&p=f17830450+	威滅 補充液 45 毫升
37	99.9.13	wanju1129	http://tw.page.bid.yahoo.com/tw/auction/b51372032?ei=UTF-8&p=b51372032+	揚長牌 滅蚊片
38	99.10.1	ken931217	http://tw.page.bid.yahoo.com/tw/auction/b56074090?u=ken931217	KITTY 造型 驅蚊器 家用防蚊器 電蚊香
39	99.10.1	ken931217	http://tw.page.bid.yahoo.com/tw/auction/1212138001?u=ken931217	驅蚊 240 小時 防蚊手錶
40	99.10.1	ken931217	http://tw.page.bid.yahoo.com/tw/auction/c53962854?u=ken931217	日本防蚊手錶更換片共兩片
41	99.10.1	yoyoshop0322	http://tw.page.bid.yahoo.com/tw/auction/b54442221?u=yoyoshop0322	防蟲 防蚊 超方便攜帶式 補充包
42	99.10.1	yoyoshop0322	http://tw.page.bid.yahoo.com/tw/auction/d47305692?u=yoyoshop0322	Hello Kitty 攜帶式電池使用防蟲 防蚊劑

編號	查核日期	賣家	拍賣網址	產品
43	99.10.1	a88195488	http://tw.page.bid.yahoo.com/tw/auction/e43336774?u=a88195488	日本製 KITTY 攜帶式防蚊器
44	99.10.1	stila_416	http://tw.page.bid.yahoo.com/tw/auction/e41114539	HELLO KITTY~居家,戶外電池式 電蚊香防蚊器/日本發售限定
45	99.10.1	stila_416	http://tw.page.bid.yahoo.com/tw/auction/b55298670	日本皮卡丘~攜帶小型防蚊器
46	99.10.1	jpgo6666	http://tw.page.bid.yahoo.com/tw/auction/d49831332?u=jpgo6666	日本 防蚊手錶 防蚊器 驅蚊器
47	99.10.1	jpgo6666	http://tw.page.bid.yahoo.com/tw/auction/e43613296?u=jpgo6666	日本 Hello Kitty 防蚊手錶 防蚊 器 防蚊機
48	99.10.1	jpgo6666	http://tw.page.bid.yahoo.com/tw/auction/b57015933?u=jpgo6666	日本 皮卡丘 防蚊手錶 防蚊器 防蚊機
49	99.10.4	ann0721_1980	頁面已下架	日本進口 hello kitty 電池式電蚊香 //防蚊器
50	99.10.22	f1420apple0168	http://tw.page.bid.yahoo.com/tw/auction/1208951203?ei=UTF-8&p=1208951203+	蟑螂愛【四粒裝】滅蟑【殺蟑劑】
51	99.11.23	e505592713xa	http://tw.page.bid.yahoo.com/tw/auction/e44371611	一點絕 2%凝膠餌劑
52	99.11.23	vcd14386011	http://tw.page.bid.yahoo.com/tw/auction/b58142453?u=vcd14386011	一點絕 2%凝膠餌劑
53	99.11.23	forever-23	http://tw.page.bid.yahoo.com/tw/auction/b58601323?u=forever-23	一點絕 2%凝膠餌劑
54	99.11.23	sosolongkimo	http://tw.page.bid.yahoo.com/tw/auction/f20120457?u=sosolongkimo	一點絕 2%凝膠餌劑

編號	查核日期	賣家	拍賣網址	產品
55	99.11.23	any2447	http://tw.page.bid.yahoo.com/tw/auction/e42734559	一點絕 2%凝膠餌劑
56	99.11.23	unida889	http://tw.page.bid.yahoo.com/tw/auction/1213007587	一點絕 2%凝膠餌劑
57	99.11.23	wenwen306966	http://tw.page.bid.yahoo.com/tw/auction/f17393511	一點絕 2%凝膠餌劑
58	99.11.23	asky_765	http://tw.page.bid.yahoo.com/tw/auction/e44124148	一點絕 2%凝膠餌劑
59	99.11.23	jerry93168	http://tw.page.bid.yahoo.com/tw/auction/f17987032	一點絕 2%凝膠餌劑
60	99.11.23	tree0973	http://tw.page.bid.yahoo.com/tw/auction/c55306509?u=tree0973	一點絕 2%凝膠餌劑
61	99.11.23	j5116211@kimo.com	http://tw.page.bid.yahoo.com/tw/auction/c52393496	一點絕 2%凝膠餌劑
62	99.11.23	v516609	http://tw.page.bid.yahoo.com/tw/auction/1212390109	一點絕 2%凝膠餌劑
63	99.11.23	show7613039don	http://tw.page.bid.yahoo.com/tw/auction/f20485649	一點絕 2%凝膠餌劑
64	99.11.23	jaros0701	http://tw.page.bid.yahoo.com/tw/auction/d51141240	一點絕 2%凝膠餌劑
65	99.11.23	tflt2010@kimo.com	http://tw.page.bid.yahoo.com/tw/auction/b59303436	一點絕 2%凝膠餌劑
66	99.11.23	janice06862000	http://tw.page.bid.yahoo.com/tw/auction/f16611251	一點絕 2%凝膠餌劑
67	99.11.23	jou6212	http://tw.page.bid.yahoo.com/tw/auction/e45052645	一點絕 2%凝膠餌劑
68	99.11.23	happydato	http://tw.page.bid.yahoo.com/tw/auction/f20355607	一點絕 2%凝膠餌劑
69	99.11.23	burberry888tw	http://tw.page.bid.yahoo.com/tw/auction/d48605371?u=burberry888tw	拜沛達
70	99.11.23	ninety_nine99.tw	http://tw.page.bid.yahoo.com/tw/auction/e44609352	鱷魚水蒸式殺蹣滅蟑劑

編號	查核日期	賣家	拍賣網址	產品
71	99.11.23	tflt2010@kimo.com	http://tw.page.bid.yahoo.com/tw/auction/1212523133?u=tflt2010@kimo.com	Sentricon 蟻巢滅
72	99.11.23	gtr200388	http://tw.page.bid.yahoo.com/tw/auction/d50808642	蟑無計－最新第三代盒裝版
73	99.11.23	savager0215	http://tw.page.bid.yahoo.com/tw/auction/f19701212?u=savager0215	日本原裝~地球天然防蚊蟲殺蟲劑 攜帶型 100ml
74	99.11.23	akachen365	http://tw.page.bid.yahoo.com/tw/auction/b56319398	日本最新發售空間防蚊液驅蚊液 (要噴在室內空間喔~)
75	99.11.23	ki2672839	http://tw.page.bid.yahoo.com/tw/auction/b59058004	日本進口 kitty 電池式電蚊香
76	99.11.23	hsu3418	http://tw.page.bid.yahoo.com/tw/auction/1212426003?u=hsu3418	日本進口_SAN-X_Rilakkuma 輕鬆 熊懶懶熊 造型放蚊香容器數量不 多分售

修正附件一
期末報告回覆意見

「毒性化學物質許可審查及環境用藥安全管理計畫」
期末報告會議審查意見及回覆

◆張育傑教授

項次	審查意見	意見回覆
1	法規蒐集豐富，由於各國制度法條相當龐大，後續建議仍應持續進行，結論建議中，有初步收集各國制度可供署內管制參考	感謝委員肯定。本計畫案將會持續收集各國環境用藥相關法規制度進行分析與評估。
2	部份法條相當詳細，但整體架構仍可多留意其比較性，例如：1993/91/414/EEC 管制農藥到 2003 年共撤銷約 50%，故此撤銷的檢討、評估模式或可作為國內參考，另外，98/8/EEC 係指非農業用性用藥，因此，其規定與 91/414/EEC 有所差別。建議蒐集相關法規仍應同時註明其應用背景	感謝委員建議。依照委員意見於本文中補充歐盟 91/414/EEC 及 98/8/EEC 法令規範範圍於本報告書頁 40。並將於日後報告內容補充各國環境用藥相關法規背景、規範範圍等相關資訊。
3	部分專有名詞翻譯建議請參酌一般譯法校正(4-38、4-39、4-49)	感謝委員意見。Sterilizers 或 Sporicides 中譯修正為滅菌器；Disinfectants 中譯修正為殺菌劑；Fate and behaviour in the environment 中譯修正為環境宿命。

◆翁英明組長

項次	審查意見	意見回覆
1	有關防蚊劑 picaridin 之推廣建議，是否有相關安全性評估資料供參考	感謝委員建議。補充美國環保署針對 Picaridin 的評估報告其中包含化學特性、人體健康評估、環境宿命和生態影響特性請參照期末修正稿修正附件一。
2	害蟲綜合管理計畫現況評析主要以美國、日本現況討論為主，由於近年國內滅蟻樂檢出率極高，是否能提供大陸及東南亞國家資訊供參考	感謝委員建議。害蟲綜合管理計畫目前參考主要以美國為主，於我國目前已有清淨家園部落格顧厝邊 eco-life 的害蟲綜合管理計畫概念的措施；目前環境用藥業者於輸入國外環境用藥時，必需申請環境用藥輸入許可證才可以合法管道輸入環境用藥，因此所提及的國內滅

項次	審查意見	意見回覆
		蟻樂檢出率極高，初步推斷應為偽藥或經由國外非法輸入販賣。
3	毒性化學物質及環境用藥審查資訊平台，不論是廠商申請或政府單位之稽核上，建議在後端能有相關結果之紀錄，未來可利用此處之統計資料，研擬相對應之管理政策	感謝委員意見。目前環境用藥業者均以線上申請作業為主，於環境用藥管理資訊系統(http://mdc.epa.gov.tw/MDC/)已有相當資料可供提供，其後端資料產出內容需環保署與該負責資訊公司共同討論後設計開發；環保單位稽核目前均以行政院環保署環保稽查處份系統(http://eems.epa.gov.tw/)為主，該系統涵蓋詳盡的歷年來稽核處份資料可供查詢。

◆陳家揚教授

項次	審查意見	意見回覆
1	執行團隊蒐集甚多資料，並針對資料進行評析與建議，成果豐碩	感謝委員肯定。
2	英文摘要請勞煩就文法和順暢度加以修改。例如：第二段第一句”works”複數表示作品或藝術品等，不是工作。1.的地依據可簡潔改為 Auttel of 191 applications for toxic chemical permits have been reviewed；原文有些像”中翻英”，而非英文慣用文法	感謝委員意見。第二段第一句 works 已修正為 The following summarizes important” tasks” completed；要點 1 已簡化為 A total of 191 applications for toxic chemical permits have been reviewed.
3	本計畫由 97 年延續至今，是否有個表格或是一到兩個段落綜論歷年來之整體成效	感謝委員建議。97 至本年度(99)其工作概述及整體成效如本報告書頁 1-1 所示。
4	pageVII，(五)3.之摘要說明:”環境用藥商品需…核發，以”免民眾錯買非法…” 此錯誤期中報告已提及。請再度確認無疏漏之處	感謝委員意見。已修正本句話為建議針對此部分加以宣導，以”避免”民眾錯買非法環境用藥引發環境污染、中毒事件及偽藥出現。已加入”避免”二字符符合文字敘述意義。

5	DEET(建議全大寫，因為是縮寫；不建議用 Deet)是美軍基於二次世界大戰叢林戰之經驗而發明，不是如報告所言主要利用於第 2 次世界大戰美軍於叢林時使用。DEET 發明時二戰都已經結束	感謝委員意見。已將本文中敵避英文全修正為 DEET；第 2 次世界大戰時間為 1939 年至 1945 年經查詢美國環保署敵避(DEET)由美軍於 1946 年所發明，本報告書文字將修正為美國因第二次世界大戰叢林經驗而發明敵避(DEET)，在 1957 年首先註冊於一般民眾可使用。
6	DEET 在 US EPA 網站顯示現有 140 種註冊產品，但本報告說有 574 種，麻煩再確認	感謝委員意見。US EPA 網站顯示敵避(DEET)註冊產品 140 種，因其資料來源僅更新至 2007 年 3 月 23 日；本報告書所提供 574 種資料來源為美國環保署目前敵避產品於美國環保署所註冊資料(資料網址： http://cfpub.epa.gov/opprpref/insect/search/results.cfm?Rangetime=&hidSelected=1&ProductName=&Ingredient=DEET&Company=null&Registration=&Submit=Search)。
7	依據 US EPA 在今年度 9 月更新的網頁，以及 US FDA 的網頁，對於正確使用 DEET 的情形下都指出，對於一般大眾並無健康疑慮。MicioMEDEX 資料庫對於 DEET 使用於孕婦，除了曾有一個小孩在母親重度使用下有問題外，另外 50 位常用 DEET 的孕婦其子女皆無發現任何發育上不良情形。本報告依據一篇期刊下定論說其具有神經毒性，是否為正確結論？且此為 BioMed Centred 所出眾多期刊中 Bioloss 之一篇，但報告寫成 BioMed 說 DEET 可能具有神經毒性，恐造成誤解	感謝委員意見。本報告書提及 MioMed 期刊於 2009 年刊登一篇 Evidence for inhibition of cholinesterases in insect and mammalian nervous systems by the insect repellent deet 論文，其中指出敵避(DEET)可能具神經毒性論文附於修正附件二中，其資料來源為 http://www.biomedcentral.com/1741-7007/7/47 並已修正內文敘述。
8	本報告建議殺鼠劑可朝生物性和非抗凝血劑方向發展，但是前者使用急毒之肉毒桿菌素(可能 1 μ g 即可中毒甚至致死)，後者無解毒劑；如此建議是否值得商榷？	感謝委員意見。日後於相關會議前，皆會邀請專家學者進行報告書建議事項的前置審查作業，視政府現況及可行性再次評估。

9	p4-27，伏滅鼠(Flocoumafen)為第二代抗凝血劑，並非表 4.2-8 所列第一代	感謝委員意見。已將伏滅鼠(Flocoumafen)修正為第 2 代抗凝血劑。
10	附件三期中報告意見回覆 PageIV 第 9 點，本報告指出針對各替代品之成本分析已補充於 4.7 章節；但 4-95 到 4-98 之 4.7 無任何成本分析資料，可將簡報時呈現相關資料加入報告	感謝委員建議。已加入成本分析鄰苯二甲酸二辛酯每噸新台幣 36,800 元整，其替代物多元醇苯甲酸酯每噸新台幣 44,000 元整，其替代物每噸貴新台幣 7,200 元整。
11	第九章結論與建議過多重敘內文之細節，例如 9-3 到 9-4 有關 DEET，9-7 有關殺鼠劑等，請簡化。此外，結論才引述圖 9-1 有些奇怪，應該是之前相關章節加以敘述	感謝委員意見。已將第九章結論與建議內容簡化；於建議三所提及的環境用藥系統加入「申請環境用藥相關證件導引功能，已將此系統功能加註於 7.6 章節美國環保署 Decision Tree 功能介紹。

◆唐立正教授

項次	審查意見	意見回覆
1	P. I . VI 白殭菌，英文學名重複 Beauveria bassiana，若為學名必須斜體字 Bacillus sphaericus	感謝委員意見。本報告中生物學名統一修正以斜體書寫。
2	P.VI 執行工作進度完成率為空白？	感謝委員意見。已將(三)收集並評估環境用藥微生物製劑公告列管作業工作進度修正為 100%。
3	P.1-9 Genetically modified microbial pesticides 建議改為基因改造微生物製劑。	感謝委員意見。已將 Genetically modified microbial pesticides 中譯修正為基因改造微生物製劑。
4	P.4-6.7 其中內容多出現”農藥”及預防措施皆為農業操作是否與計畫主題不符合。	感謝委員意見。關於日本居家環境用藥主要規範於藥事法中，藥事法中包含農業用藥與居家環境用藥，其法條中所使用字眼均以農藥為主，針對環境用藥並無特別列出其法規。為求翻譯彙整文件的正確性，因此於日文藥事法皆以翻譯農業字眼，但其收集內容均與環境用藥相關。
5	P.4-12 制訂合適的害蟲綜合管理計畫，項目(四)進行防治工作，沒有適當的工作內容及 SOP。	感謝委員意見。步驟四進行防治工作，其工作內容與流程為依照步驟三制訂工作計畫內容：1.是否需要聘請專家 2.

項次	審查意見	意見回覆
		是否有其餘物理方式或環境清潔等做法 3.若無法以物理方式或環境清潔降低害蟲，則需優先考慮低毒性的施藥藥劑 4.若需施藥時，則需請具有專業病媒防治執照專業人士進行施藥。害蟲綜合管理計畫為一依地區性、害蟲特性所制定的符合當地的管理計畫，目前於各國並無特定的標準作業程序，僅有 5 大制定流程，但其管理計畫內容仍需依該實施區域需求與訴求為主要參考依據。
6	大陸地區殺鼠劑管理現況，其中內容大多為農藥管理法，是否能增列環境用藥方面的管理辦法。	感謝委員意見。大陸地區關於環境用藥管理皆與農藥管理法皆屬同一管理規範，因此於彙整大陸地區環境用藥管理現況時，僅能由管理規範中截取使用對象為居家害蟲做為資料內容。

◆黃紹毅教授

項次	審查意見	意見回覆
1	本計畫之執行及結果部分，都已符合計畫之契約需求。	感謝委員肯定。
2	本計畫之一重點工作為收集各國相關資料並評析。因為目前資料來源相對豐富，資料取得相對容易，所以相對的在選用資訊部分，更需謹慎，以免顧此失彼，引用失當。所以個人以為計畫中所有資料之來源部分，需詳細陳述，如為網站，一定將網址列出。另外對於為何選用該等資料(網站)部分，也需要進一步釐清，陳述其理由。例如在第 4-1 頁，辦理國際間環境用藥…4.1 害蟲管理綜合計畫，4.1.1 加州害蟲…。謂何在此處選用加州之例子?有何代表性或重要性?另外例如 4-7 頁所列	感謝委員意見。本計畫報告書內容所有引用於本文已加於中譯內文後，並於每章節後彙整本章節所有資料來源網站、網址及所提供的資訊；第 4-1 頁害蟲綜和管理計畫選用加州的例子，因為害蟲綜和管理計畫並無特定計畫規範，原理是針對地區性而自訂為其所適合且所需的害蟲綜合管理計畫，於美國環保署僅製訂 5 大流程(詳如報告書頁 4-11 至 4-12 所示)，並無制式的訂定規範，選用加州害蟲綜合管理計畫例子，是因為加州有針對校園使用害蟲綜合管理計畫進行問卷調查(2001 年至 2007 年)，且其害蟲防治方法描述詳細因而引

項次	審查意見	意見回覆
	出日本的 IPM 措施水準主要是農業害蟲，跟這段之主題好像無關。還有 4-97 頁環境用藥之替代品部分，以美國的總統綠色化學...為主要資料來源，有無特別理由？所以在資料收集這一部分，會有一點略顯雜亂，東拼西湊的感覺。所以目前資料收集的部分，到底是隨機的方式，還是有一專業的考量，可信度、客觀程度、及權威性有多少？	用（已將引用原因補充於本報告書頁 4-1）。日本居家害蟲管理主要以藥事法為主，其涵蓋範圍包括農藥與一般環境用藥，已經其措施水準內文刪除。美國總統綠色化學獎(資料來源:美國環保署 http://www.epa.gov/greenchemistry/pubs/pgcc/past.html)主要由美國環保署化學安全與污染預防辦公室(Office of Chemical Safety and Pollution Prevention of the United States Environmental Protection Agency (EPA))及美國綠色化學協會(American Chemical Society Green Chemistry Institute)及其餘化學機構所共同設立，其綠色化學獎成立主旨在於減少有害化學物質的使用，並獎勵推廣其無害替代物。透過每年綠色化學獎得獎化學替代物，了解目前綠色化學替代物趨勢。本計畫主要資料收集皆以美國環保署、各國環保單位為主要收集資料來源，且其資料來源除本文列出資料來源網址外，於各章節後亦彙整該章節所有資料來源。
3	4-97 頁有關生長調節劑可用於防治小黑蚊達 98%部分，資料來源為何？	感謝委員意見。本章節誤繕於美國總統綠色化學獎，已確認後刪除。
4	4-35 頁有關殺鼠劑部分，建議發展生物性殺鼠劑。有沒有目前第 2 代殺鼠劑造成危害民眾或其他生物之資料，做為佐證。	感謝委員意見。日後相關計畫於期末報告提出建議時，邀請專家學者與署內承辦進行評估其可行性。
5	4-66 頁有關防蚊劑部分，建議推廣 picaridin 部分。建議可能需較為保守一點，因為 picaridin 雖較不會引起副作用，但效用較 DEET 差。所以可能有其特殊施用的範圍及場所，應該有一些相關藥效測試及研究之資料，再考慮進行推廣。	感謝委員意見。已收集 2005 年 5 月美國環保署 Prevention, Pesticides and Toxic Substances 針對 picaridin 所做的分析包括化學特性 (Chemical Characteristics)、人體健康評估(Human Health Assessment)包括急毒性、亞慢毒性、慢毒性與致癌性等，詳細資料補充

項次	審查意見	意見回覆
		於本報告書修正附件 2。
6	一些名詞解釋或翻譯及編輯部分有小問題,仍須注意。如第 4-38 及 39 頁,兩個不同英文,都翻成消毒劑。又如第 7-16 頁,如附件十三,並未見該資料於附件十三。同時建議將所翻譯的原文亦列於附錄,以便對照。	感謝委員意見。Sterilizers 或 Sporicides 中譯修正為滅菌器; Disinfectants 中譯修正為殺菌劑; Fate and behaviour in the environment 中譯修正為環境宿命。第 7-16 頁原文寫附件十三已刪除,因涉及網路查核販售環境用藥廠商名單,因此僅提供環保署參酌而不列入報告書附件中。

◆主辦單位

項次	審查意見	意見回覆
1	有關生物性殺鼠劑的部分,目前尚無解毒劑所提及替代品,由於,建議提出建議時需考慮行政單位所執行的難易度	感謝毒管處長官意見。將會於日後相關計畫於期末報告提出建議時,邀請專家學者與署內承辦進行評估其可行性。
2	報告書文字於 4-38 任期及 4-39 接觸,文字需重新潤飾	感謝毒管處長官意見。已重新潤飾報告書 4-38 至 4-39 頁文字敘述。
3	各國政府如 OPP 有提供電子報的服務,建議可訂閱每個國家的電子報,以利資料連結	感謝毒管處長官意見。目前訂閱電子報有美國環保署、歐盟、加拿大、澳洲等相關環境用藥最新電子資訊。
4	建議報告書於審查會議前,先進行專家前置審核作業	感謝毒管處長官建議。日後於相關會議前,皆會邀請專家學者進行報告書前置審查作業。
5	大陸殺鼠劑藥劑,請於修正稿中提供相關資料	感謝毒管處長官意見。目前大陸生物性殺鼠劑藥劑相關期刊論文已在購買中,將於購買索取後提供署內,論文如下:生物貓(BIORAT)鼠藥滅鼠效果試驗・[期刊論文]《植物保護》ISTIC PKU-2001 年 6 期-錢冬蘭,張國忠,李克誠:摘要為試驗表明生物貓鼠藥在農田對以黑線姬鼠為優勢種,在室內對以褐家鼠為優勢種的鼠類具有良好的殺

項次	審查意見	意見回覆
		滅效果，滅鼠效果與溴敵隆相近。生物貓鼠藥是生物源殺鼠劑，不污染環境，對人畜安全，是一種較好的滅鼠劑，在農田具有一定的應用；肉毒素防治草原鼠害試驗與示範 * [期刊論文] 《草業科學》 ISTIC PKU -2006 年 6 期-周俗，謝紅旗，阮芳澤，ZHOU Su, XiE Hong-qi, RUAN Fang-ze 用 A、C、D 型肉毒梭菌毒素農藥進行草原害鼠滅治試驗，滅效分別為 73.6%、93.5%和 90.4%。四川省累計推廣 C 型肉毒毒素滅鼠 242 萬 hm² 次，平均效果 90%以上。
6	請提供各國 IPM 撰寫流程單位	感謝毒管處長官意見。害蟲綜和管理計畫並無統一且制式的撰寫流程。害蟲綜合管理計畫於美國環保署有訂定一標準 5 程序，週遭環境檢查、鑑定害蟲及危害程度、訂定工作計畫內容(是否需聘請專家學者、是否有其餘物理方式或環境清潔等做法)、優先考慮低毒性之施藥藥劑、施藥時間地點掌控、進行防治工作與成果判定。其中 IPM 訂定流程主要依據施行地區與因應狀況不同而有所差異。害蟲綜和管理計畫其計畫主軸為將害蟲管理以最低的經濟成本及最終才使用施藥方式來達到害蟲綜和管理計畫的目的。
7	US EPA 目前老鼠藥所規範藥品需放置於鼠餌站，針對第一代抗凝血劑的老鼠藥，也是相同規範需放置於鼠餌站嗎？	感謝毒管處長官意見。美國環保署網站指出美國環保署要求所有殺鼠劑產品僅能以鼠餌站型式販售，鬆散的顆粒餌劑是被禁止的。原文如下：(EPA is requiring that all rodenticide bait products available for sale to consumers be sold only in bait stations. Loose bait such as pellets will be prohibited as a bait form.)

項次	審查意見	意見回覆
		資料來源：美國環保署 http://www.epa.gov/pesticides/reregistration/rodenticides/finalriskdecision.htm

修正附件二

美國環保署 Picaridin 有效成分 報告



New Pesticide Fact Sheet

Picaridin

Description of the Chemical

Generic Name: 2-(2-hydroxyethyl)-1-piperidinecarboxylic acid 1-methylpropyl ester

Common Name: Picaridin

Trade Name: KBR 3023

EPA Shaughnessy Code (OPP Chemical Code): 070705

Chemical Abstracts Service (CAS) Number: 119515-38-7

Year of Initial Registration: 2001

Pesticide Type: Insect Repellent

Chemical Family: Piperidines

Manufacturer: Lanxess Corp.

111 Park West Drive

Pittsburgh, PA 15275-1112

Use Patterns and Formulations

Application Sites: Human body

Types of Formulation: Insect and acarid repellent products only.

Formulation Types

Registered: 96.8% a.i. Technical; 5% & 7% pump sprays; 10% aerosol spray and 5.75% towelette wipes

There are no combination Picaridin/Sunscreen products.

Target Pest: Biting flies, mosquitoes, chiggers, ticks, and fleas

Use Patterns: Household floors, walls, bathroom and other non-food contact surfaces.

Science Findings

Summary Statement

Technical grade Picaridin has low acute oral, dermal and inhalation toxicity. It is classified as Toxicity Category IV for acute inhalation toxicity and primary dermal irritation and Toxicity Category III for acute oral, acute dermal and primary eye irritation. It is not a dermal sensitizer. No developmental toxicity was observed and effects in the offspring were observed only at or above dosage levels which resulted in evidence of maternal toxicity. Picaridin was not shown to be mutagenic in a battery of tests. The toxicology data base is complete and no additional studies are required.

Based on the use pattern, skin applied insect repellent, picaridin is unlikely to result in measurable exposures to the environment. Under environmental pH and

temperature conditions, picaridin is stable to hydrolysis, therefore, hydrolysis is not expected to contribute to degradation of picaridin in the environment.

Chemical Characteristics

Technical Grade

Molecular Formula:	C ₁₂ H ₂₃ F ₉ NO ₃
Physical:	Liquid
Color:	Colorless
Odor:	Nearly odorless
Melting Point:	N/A
Molecular Weight:	229.3g/mole
Vapor Pressure:	0.3 kPa(2.25 mm Hg) at 20 C
Octanol-Water Partition Coefficient (K _{ow}):	4.94 (86,000)
Solubility:	In water: insoluble In 2-propanol: miscible In ethanol: miscible

Human Health Assessment

TOXICOLOGY CHARACTERISTICS

Technical Grade

Acute Toxicity

In studies using laboratory animals, Picaridin technical is of relatively low acute toxicity: Toxicity Category III for acute oral and acute dermal; and Toxicity Category IV for primary eye and skin irritation. The technical is not a dermal sensitizer.

[NOTE: For acute oral, dietary, mammalian:

Category I = very highly or highly toxic

Category II = moderately toxic

Category III = slightly toxic

Category IV = practically non-toxic]

The acute toxicity profile table below represents Picaridin technical grade/MUP based on the following table of study results:

Guideline No.	Study type	Results	Tox Category
---------------	------------	---------	-----------------

81-1	Acute Oral	Rat: LD ₅₀ = 4743 mg/kg in males Rat: LD ₅₀ = 2236 mg/kg in males	III
81-2	Acute Dermal	LD ₅₀ >2000 mg/kg (Limit Test)	III
81-3	Acute Inhalation	LC ₅₀ >4.364 mg/L.	IV
81-4	Primary Eye Irritation	Moderate ocular irritant	III
81-5	Primary Skin Irritation	Not a dermal irritant	IV
81-6	Dermal Sensitization	not a sensitizer	
81-8	Acute Neurotoxicity	NOEL = >2000 mg/kg (HDT) NOAEL = 2000 mg/kg	

Subchronic Toxicity

14-Week Feeding -Rat:

NOAEL = 301 mg/kg/day

LOAEL = 1033 mg/kg/day based on decreased body weight/weight gain in both sexes, and effects on the male kidneys including increased relative kidney weights and increased incidence of protein droplet degenerative nephropathy.

Dermal Subchronic -Rat:

NOAEL (systemic) = 200 mg/kg/day

LOAEL (systemic) = 500 mg/kg/day (slight to minimal diffuse liver hypertrophy, individual necrotic liver cells, slight hyaline degeneration in the kidneys, increased incidence of foci of tubular regeneration, and chronic kidney inflammation)

NOAEL (dermal irritation) = <80 mg/kg/day

LOAEL (dermal irritation) = 80 mg/kg/day (scabs, red foci, and exfoliation at the dosing site). Complete reversal was seen after a 4-week recovery period.

Dermal Developmental Toxicity - Rat:

NOAEL (maternal) = 400 mg/kg/day (HDT; slight increases in absolute and relative liver weights; 9% and 5%, respectively.

LOAEL (maternal) >400 mg/kg/day.

NOAEL (developmental) = 400 mg/kg/day (delayed ossification attributed to maternal stress due to the dermal dosing regimen).

LOAEL (developmental)= 400 mg/kg/day. No developmental toxicity was observed and effects in the offspring were observed only at or above dosage levels which resulted in evidence of maternal toxicity.

Dermal Developmental Toxicity - Rabbit:

NOAEL (systemic) >200 mg/kg/day (HDT)

NOAEL (developmental) >200 mg/kg/day

NOAEL (dermal irritation) = <50 mg/kg/day

LOAEL (dermal irritation) = 50 mg/kg/day (LDT) No developmental toxicity was observed.

Dermal Reproductive Toxicity - Rat:

NOEL (systemic) = 200 mg/kg/day

NOAEL (systemic) >200 mg/kg/day

NOEL (reproductive) = 200 mg/kg/day

NOAEL (reproductive) >200 mg/kg/day. No systemic or reproductive toxicity was found.

Chronic Toxicity and Carcinogenicity

Dermal Chronic Toxicity - Dog:

NOAEL (systemic) = 200 mg/kg/day (HDT)

NOAEL (dermal irritation) = 200 mg/kg/day. No toxicity was observed.

Dermal Carcinogenicity - Mouse (18 months):

NOEL = 200 mg/kg/day

NOAEL = 200 mg/kg/day. There is no evidence of carcinogenicity.

Dermal Chronic Toxicity/Carcinogenicity - Rat:

NOAEL = 200 mg/kg/day (HDT; liver cystic degeneration with no corroborating liver weight or clinical pathology anomalies). There is no evidence of carcinogenicity.

Carcinogenicity:

The Agency determined that Picaridin is not likely to be a human carcinogen by the dermal route.

Endocrine Disruption:

The Agency found no evidence that Picaridin is an endocrine disruptor.

Dietary Exposure

Because of its use pattern, people are not exposed to residues of Picaridin.

OCCUPATIONAL AND RESIDENTIAL EXPOSURE

Occupational Exposure

Based on Picaridin's residential use pattern, handlers (mixers, loaders, and applicators) are not exposed to Picaridin.

Residential Exposure

Picaridin generally is of low acute toxicity, and based on the available toxicological data, the Agency believes that the normal use of Picaridin does not present a health concern to the general U.S. population (the Agency's human risk

assessment has identified no toxicologically significant effects in animal studies.)
Picaridin has been classified as **not likely to be a human carcinogen**.

Because of Picaridin's unusual use pattern (direct application to human skin), the Agency believes it is prudent to require clear, common sense use directions and restrictions on Picaridin product labels. These directions include how to apply and when to reapply, restrictions on how often to apply and directions for using on children.

Environmental Fate and Ecological Effects Characteristics

Technical Grade

The Agency has reviewed the proposed Section 3 registrations for the use of Picaridin as an insect repellent. Based on the ecological effects data submitted by the registrant, the Agency concluded that the product should pose no risks to terrestrial and aquatic organisms from the proposed use pattern. The use should provide non-target organisms extremely limited access to the chemical.

ENVIRONMENTAL FATE

Hydrolysis:

Under environmental pH and temperature conditions, Picaridin is stable to hydrolysis.

ECOLOGICAL EFFECTS

Likelihood of Adverse Effects on Non-Target Organisms

Terrestrial Organism Toxicity

Avian Dietary: Non-toxic

Bobwhite quail: $LC_{50} > 5000$ ppm a.i.-diet. Based on the results of this study, Picaridin can be considered as non-toxic to birds.

Aquatic Organism Toxicity

Freshwater Fish: Moderately Toxic

Rainbow trout: 96-hr $LC_{50} = 173$ mg/l

Freshwater Invertebrates

Daphnia Magna: Picaridin was tested at five concentrations ranging from 10 mg/l to 100 mg/l at 24 and 48 hours. No effects were found at any concentration.

Green algae:

Scenedesmus subspicatus: The study was of 72 hour endurance and included 6 nominal concentrations ranging from 5.6 mg/l to 100 mg/l. Effects were determined within the range of 56 mg/l and 100 mg/l. The NOEC and LOEC were determined to be 56 mg/l.

For More Information

CONTACT PERSON:

Joseph M. Tavano Biologist, PM Team 10
Insecticide Branch , Registration Division (7505C)

Office of Pesticide Programs
U.S. EPA, Ariel Rios Building
1200 Pennsylvania Avenue NW
Washington, DC 20460

Office Location and Telephone Number:
Room 222, Crystal Mall #2
1801 South Bell Street
(703) 305-6411

Electronic copies of the this fact sheet are available on the Internet. See
<http://www.epa.gov/opprd001/factsheets/>

DISCLAIMER: The information in this Pesticide Fact Sheet is for information only and is not to be used to satisfy data requirements for pesticide registration. The information is believed to be accurate as of the date on the document.

修正附件三

**Evidence for inhibition of cholinesterases in
insect and mammalian nervous systems by the
insect repellent deet**

Evidence for inhibition of cholinesterases in insect and mammalian nervous systems by the insect repellent deet

Vincent Corbel^{1,3}, Maria Stankiewicz², Cédric Pennetier^{1,4}, Didier Fournier⁵, Jure Stojan⁶, Emmanuelle Girard⁷, Mitko Dimitrov⁵, Jordi Molgó⁷, Jean-Marc Hougard³ and Bruno Lapied⁴

¹ Laboratoire de Lutte contre les Insectes Nuisibles, Institut de Recherche pour le Développement, F-34 394 Montpellier, France

² Institute of General & Molecular Biology, N. Copernicus University, 87-100 Torun, Poland

³ Institut de Recherche pour le Développement/Centre de Recherches Entomologiques de Cotonou, 01 BP 4414, République du Bénin

⁴ Laboratoire Récepteurs et Canaux Ioniques Membranaires (RCIM), UPRES EA 2647/USC INRA 2023, IFR 149 QUASAV, Université d'Angers, UFR Sciences, F-49045 Angers cedex, France

⁵ Groupe de Biotechnologie des protéines, Université de Toulouse, Toulouse, France

⁶ Institute of Biochemistry, Medical Faculty, University of Ljubljana, Slovenia

⁷ CNRS, Institut de Neurobiologie Alfred Fessard – FRC2118, Laboratoire de Neurobiologie Cellulaire et Moléculaire – UPR9040, Gif sur Yvette, F-91198, France

✉author email ✉ corresponding author email

BMC Biology 2009, **7**:47doi:10.1186/1741-7007-7-47

The electronic version of this article is the complete one and can be found online at:
<http://www.biomedcentral.com/1741-7007/7/47>

Received: 13 March 2009

Accepted: 5 August 2009

Published: 5 August 2009

© 2009 Corbel et al; licensee BioMed Central Ltd.

This is an Open Access article distributed under the terms of the Creative Commons Attribution License (<http://creativecommons.org/licenses/by/2.0>), which permits unrestricted

use, distribution, and reproduction in any medium, provided the original work is properly cited.

Abstract

Background

N,N-Diethyl-3-methylbenzamide (deet) remains the gold standard for insect repellents. About 200 million people use it every year and over 8 billion doses have been applied over the past 50 years. Despite the widespread and increased interest in the use of deet in public health programmes, controversies remain concerning both the identification of its target sites at the olfactory system and its mechanism of toxicity in insects, mammals and humans. Here, we investigated the molecular target site for deet and the consequences of its interactions with carbamate insecticides on the cholinergic system.

Results

By using toxicological, biochemical and electrophysiological techniques, we show that deet is not simply a behaviour-modifying chemical but that it also inhibits cholinesterase activity, in both insect and mammalian neuronal preparations. Deet is commonly used in combination with insecticides and we show that deet has the capacity to strengthen the toxicity of carbamates, a class of insecticides known to block acetylcholinesterase.

Conclusion

These findings question the safety of deet, particularly in combination with other chemicals, and they highlight the importance of a multidisciplinary approach to the development of safer insect repellents for use in public health.

Background

The use of repellents against biting arthropods was probably developed a thousand years ago [1]; however, a real breakthrough occurred in 1953 with the discovery of the synthetic repellent N,N-Diethyl-3-methylbenzamide (deet), which became the most commonly used active ingredient of topically applied insect repellent due to its efficacy against a broad spectrum of medically important pests, including mosquitoes [2]. Despite the widespread and increased interest in the use of deet in public health programmes [3-5], controversies remain concerning both the identification of its target sites at the molecular level and its exact mechanism of action in insects. Ditzen and colleagues [6] suggested that deet may block electrophysiological responses of olfactory sensory neurons to attractive odours in *Anopheles gambiae* Giles (Diptera: Culicidae) and *Drosophila melanogaster* Meigen

(Diptera:Drosophilidae). By contrast, Syed and Leal [7] have recently reported that mosquitoes detect deet by means of olfaction, a physiological mechanism that directly initiates avoidance behaviour (i.e., deet does not cause a loss of attractive chemical signal).

Although the debate concerning the 'olfactory' mode of action of deet is still a topical question, other laboratory bioassays and field experiments have revealed that deet also exerts a deterrent effect in insects and has insecticidal properties [8-10]. In the same context, if deet is considered to have a relatively good toxicological profile [11], other authors have shown that excessive doses of deet could be toxic to humans and could cause severe seizures and lethality when combined with other active ingredients, such as pesticides [12-14]. It has been reported previously that symptoms related to deet poisoning in invertebrates, mammals and humans reflect an apparent action on the central nervous system (CNS) [15-18]. Based on these findings, we have investigated further the potential mechanisms of deet toxicity. For the first time, we have identified a molecular target site for deet (i.e., cholinesterases) in both insect and mammal neuronal preparations, and have investigated the consequences of its interactions with carbamate insecticides on the cholinergic system.

Results and discussion

Insecticidal effect of *deet* on insects

To elucidate repellent toxicity in insects, we first assessed the sensitivity of the dengue vector *Aedes aegypti* L. (Diptera:Culicidae) to deet -treated filter papers using World Health Organization (WHO) bioassays [19]. Figure 1 shows that deet caused dose-dependent mortality at doses ranging from 400 to 1200 $\mu\text{g}/\text{cm}^2$ [4,20]. This range corresponds to the lower range of doses usually applied to human skin for personal protection. Topical applications of deet on the mosquito *Culex pipiens quinquefasciatus* Say (Diptera:Culicidae) resulted in an LD_{50} (lethal dose for 50% of exposed mosquitoes) and an LD_{90} of deet for adult females of 393.3 ± 25.4 (standard error of the mean; s.e.m.) and 1103.0 ± 25.4 ng of active ingredient/mg of mosquito (ng a.i./mg, respectively). For comparison, the LD_{50} and LD_{90} of propoxur (2-(1-Methylethoxy) phenol methylcarbamate) were 2.6 ± 0.2 and 10.5 ± 1.6 ng a.i./mg female, respectively, indicating that the amount of deet required to kill mosquitoes was about 150 times higher than that for propoxur, an acetylcholinesterase (AChE, EC 3.1.1.7) inhibitor. However, the slopes of the regression lines for mosquito mortality for deet (3.67 ± 0.85) and propoxur (3.35 ± 0.50) did not differ significantly. This indicated a similar heterogeneity of response by the mosquitoes with respect to the toxic effect of the two molecules.

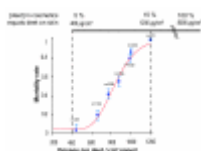


Figure 1. Insecticidal effect of deet on mosquitoes. a) Mortality rate among

A. aegypti exposed for 1 h to paper impregnated with deet in World Health Organisation bioassays. Doses applied on paper were compared with standard skin applications of commercially available formulations containing deet (lower and upper deet formulation concentrations 5 to 100% were taken from the review of Xue et al. [20]). Deet formulation concentrations (%) were converted to doses ($\mu\text{g}/\text{cm}^2$) based on 5 ml being the average volume required to cover a human arm [4]. The figure showed that the doses used on skin ($400 \mu\text{g}/\text{cm}^2$ to $8000 \mu\text{g}/\text{cm}^2$) were equivalent or greater than doses showing insecticidal properties in the case of close contact ($\text{LD}_{50} = 830 \pm 30 \mu\text{g}/\text{cm}^2$, s.e.m; $\text{LD}_{95} = 1,180 \pm 50 \mu\text{g}/\text{cm}^2$).

Neurophysiological effects of deet on insect and mammalian neuronal preparations

Based on these observations, we investigated the neurophysiological effects of deet on the cercal-afferent giant-interneuron synapses in the terminal abdominal ganglion of the cockroach *Periplaneta americana* L. (Dyctioptera: Blattidae), known to present many functional analogies with other insect systems [21]. The single-fibre oil-gap method [22] is a well-adapted electrophysiological technique for the cockroach CNS, which allows investigation of the effects of such compounds at the synaptic level. Deet dissolved in physiological saline was applied at two concentrations (0.5 and 1 μM) on the synaptic preparation by superfusion into the experimental chamber. Bath application of deet produced a biphasic effect on excitatory post synaptic potential (EPSP) amplitudes. As illustrated in Figure 2a (blue bars), deet (1 μM) produced an increase in EPSP amplitude within the first 3 min ($118 \pm 4\%$ s.e.m., $F_{1,18} = 29$, $P < 0.001$, $n = 10$, Figure 2a). This effect was also observed at 0.5 μM deet ($113 \pm 5\%$ s.e.m. at 0.5 μM , $F_{1,14} = 32$, $P < 0.001$, $n = 8$). After 3 min, a time-dependent decrease in EPSP amplitude was observed compared with controls, which was more pronounced with the higher concentration ($77 \pm 6\%$ after 30 min, $F_{1,12} = 26$, $P < 0.001$, $n = 6$, Figure 2a). This typical biphasic effect, previously observed with anticholinesterase compounds such as carbamates [23], reflected changes in synaptic transmission activity. Indeed, treatment with carbamates can cause an increase in acetylcholine (ACh) concentration that is sufficient to activate negative feedback acting through presynaptic muscarinic receptors, which thereby decrease subsequent release of ACh [23,24]. As the deet-induced biphasic effect on EPSP amplitude was very similar to that reported with classical anticholinesterase compounds, it is possible that deet might cause an elevation of ACh concentration into the synaptic cleft via an inhibition of AChE. To test this hypothesis, we conducted additional experiments in the presence of atropine, known to

block muscarinic receptors in insect synaptic transmission [24]. As illustrated in Figure 2a (red bars), pre-treatment with atropine (1 μ M) for 10 min counteracted the EPSP depression previously observed with deet, producing only a time-dependent increase in EPSP amplitude (for example, $142 \pm 4\%$ after 30 min exposure to 1 μ M deet, $F_{1,18} = 27$, $P < 0.001$, $n = 10$). These data confirm the participation of pre-synaptic muscarinic receptors in the modulation of ACh release in the synapses after bath application of deet [24]. It is also interesting to note that application of deet on synaptic preparations, pre-treated with 1 μ M atropine, increased both composite (Figure 2b) and unitary EPSP amplitudes (Figure 2c), which result from the spontaneous activity of presynaptic cercal mechanoreceptors. All these findings clearly indicate that ACh is not efficiently hydrolyzed by AChE in the presence of deet.

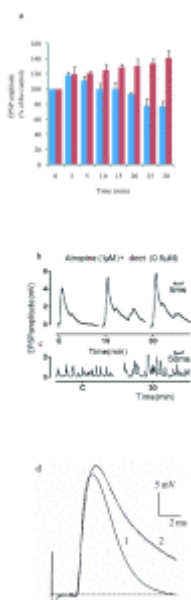


Figure 2. Effects of deet on insect and mammalian neuronal

preparations. a) The Histogram illustrates the excitatory postsynaptic potential (EPSP) amplitudes (% of control) versus time (min) after exposure to 1 μ M of deet in absence (blue bars) and in the presence of atropine (red bars) in *P. americana* central nervous system. Application of deet without atropine (blue bars) induced a biphasic effect on EPSP amplitudes. Within the first 3 min, application of deet induced a significant increase of EPSP amplitude which reflected an elevation of acetylcholine (ACh) concentration in the synaptic cleft (see text for details). After 3 min, a significant EPSP depression was observed, suggesting a regulation of ACh concentration in the synaptic cleft through an activation of presynaptic muscarinic receptors. Pre-treatment for 10 min with atropine 1 μ M (red bars) clearly reversed the EPSP depression observed with deet 1 μ M, confirming the participation of the muscarinic receptors in the negative feedback of ACh release following deet exposure. Data are means $\pm$ S.E.M. **b) and c)** Typical examples of cockroach composite (b) and unitary (c) EPSP following deet application. Experiments were done in the presence of atropine (1 μ M) to prevent an action of presynaptic muscarinic receptors. Note the increase

of unitary EPSP frequency and amplitude (c) following deet application (0.5 μ M) in the synapses. **d)** Effect of deet on the time course of full size endplate potentials (EPPs) recorded in a mouse hemidiaphragm preparation bathed with a standard Krebs-Ringer solution supplemented with 1.6 μ M μ -conotoxin GIIIB to selectively block sodium channels in muscle fibres. The EPPs recorded under control conditions (trace 1), and after the addition of 500 μ M deet to the medium (trace 2); note the prolongation of the decay phase of EPPs in the presence of deet, with little change in the amplitude and time to peak; the mean decay-time constant were 11.1 ± 0.7 and 3.8 ± 0.08 ms for deet-treated and controls, respectively ($n = 6$, $P < 0.001$).

Based on these unexpected results and because AChE is an ubiquitous enzyme in both insect and mammalian nervous systems, additional electrophysiological studies were performed on isolated mouse phrenic hemidiaphragm muscles. We showed that 500 μ M deet prolonged by about threefold the decay time constant of synaptic potentials on endplate regions of the muscle fibre (Figure [2d](#)). This prolongation of the time course of synaptic potentials, which is known to occur after AChE inhibition [[25,26](#)] or in the absence of AChE expression [[27](#)], was shown to be due to the lack of ACh hydrolysis, allowing ACh to persist in the synaptic cleft and to activate endplate nicotinic ACh receptors repeatedly. Considering our data, higher concentrations of deet were, however, required to prolong the decay time constant of synaptic events on mammalian neuromuscular preparations (500 μ M) compared with cockroach synaptic preparations (1 μ M).

Characterization of cholinesterase inhibition by deet

To ascertain the inhibition of cholinesterases by deet, we analysed, *in vitro*, the effect of deet on the activity of purified AChE from *D. melanogaster* (DmAChE) and both acetyl and butyrylcholinesterases (EC 3.1.1.8) from human (HuAChE and HuBChE). As illustrated in Figures [3a, b](#), and [3c](#), incubation of each enzyme with the substrate and deet (from 1 to 10 mM) resulted in a strong reduction of enzyme activity. This indicates that deet is capable of inhibiting the hydrolysis of acetylthiocholine (ATCh) and butyrylthiocholine (BTCh) by AChEs. As preincubation of the enzyme with deet in the absence of substrate did not change the extent of inhibition, and as dilution of the inhibited enzyme restored enzyme activity, Deet can be considered as a reversible inhibitor of cholinesterases. Deet has also the capacity to diminish the rate of AChE carbamoylation by propoxur (Figures [3d](#) and [3e](#)), indicating that both molecules act as competitive inhibitors for the enzyme.

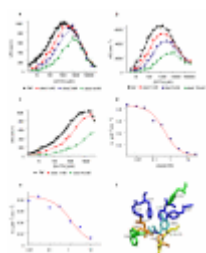


Figure 3. Effects of deet on cholinesterase enzymatic activities. a) and b)

Inhibition of *D. melanogaster* (a) and Human (b) acetylcholinesterases (AChEs) by deet. Note the dose-dependant decrease of ATCh hydrolysis by AChE following deet application. [ATCh]: Acetylthiocholine concentration in micromole per liter; $v/[Et]$ specific activity in s-1. **c)** Inhibition of human (Hu) butyrylcholinesterase by deet. As previously observed with ATCh, deet is also capable of strongly decreasing the BTCh hydrolysis by human BChE. [BTCh]: butyrylthiocholine concentration in micromole per liter; $v/[Et]$ specific activity in s-1. **d and e)** Dose-dependant effect of deet on *Drosophila* (d) and Human (e) AChE carbamoylation rates by propoxur (carbamate). The curves clearly show the strong reduction of the second order rate constant (k_i) for the carbamoylation of HuAChE by propoxur in presence of deet. At high concentration (10 mM), protection of AChE by deet is total. **f)** Accommodation and binding of deet inside the active site of Human AChE. The picture was created by VMD, a Visual Molecular Dynamics program. After QMMM relaxation of the complex between HuAChE and deet molecule, the latter was accommodated in a tetrahedral adduct conformation. Minimal adaptation of the side chains of adjacent residues in the active side of HuAChE suggests that the accommodation of deet in a position favourable for enzymatic hydrolysis is possible.

The kinetics of substrate hydrolysis by cholinesterases are complex. The substrate first binds to a peripheral site, located at the entrance of the active site gorge, and then slides down to the catalytic site, buried 20 Å inside the protein (Additional file 1). Simultaneous kinetic analyses of inhibition of substrate hydrolysis and carbamoylation allowed us to estimate the binding constants of DEET for the two substrate binding sites of cholinesterases. Binding of deet at the peripheral site was estimated to be 1.02 ± 0.03 , 8.39 ± 6.97 and 0.37 ± 0.05 mM for DmAChE, HuAChE and HuBChE, respectively (Table 1). Binding of deet at the catalytic site located at the bottom of the active site gorge was not necessary to describe inhibition of DmAChE and was estimated as 4.67 and 1.08 mM for HuAChE and HuBChE, respectively (Table 1). Thus, deet would enter into the active site gorge of HuAChE and HuBChE, but not that of DmAChE, resulting in a stronger inhibition of human enzymes. This hypothesis was consistent with structural data showing the active site gorge of DmAChE to be about 50% narrower than the active site of HuAChE [28]. To determine whether the accommodation and binding of deet was possible within the active site of vertebrate AChE, it was docked as a tetrahedral adduct on the catalytic serine of human AChE crystal structure (1B41). Minimal adaptation of the side chains of adjacent

residues in the active side of HuAChE suggests the accommodation of deet in a catalytic site is possible (Figure [3f](#)).

Additional file 1. Reaction scheme for substrate hydrolysis by cholinesterases in the presence of a reversible inhibitor that competes at the peripheral anionic and the catalytic site of the free and acetylated enzyme.

Format: DOC Size: 219KB

This file can be viewed with:

[Table 1.](#) Characteristic kinetic constants for the hydrolysis of ATCh and BTCh by DmAChE, HuAChE and HuBChE

Interactions between deet and cholinesterase compounds

Having established that deet binds to the active site of cholinesterases and then hinders the entrance of substrates, we investigated its potential interaction with carbamate insecticides. The effects of topical applications of a range of deet doses combined with a range of propoxur doses applied to *C. quinquefasciatus* were not in agreement with a model based on the hypothesis of an additive effect for the two compounds (Figure [4a](#)). Several models of interactions between the two chemicals were subsequently tested. The best fit took into account a synergistic interaction involving the effect of deet on the insecticidal effect of propoxur (Figure [4b](#)). Further electrophysiological experiments were conducted on *P. americana* preparations to assess deet and propoxur interactions at the synaptic level (Figure [4c](#)). After pre-treatment of atropine and when applied alone, both propoxur (P) and deet (D1 and D2) significantly increased EPSP amplitude compared with the control ($P < 0.01$ and $P < 0.001$, respectively). In the presence of atropine, however, subsequent application of deet + propoxur (P+D) did not cause a greater effect on post-synaptic potentials than that caused by deet alone at the same concentrations. Propoxur+D1 was almost equal to D1; the difference between them was not significant ($F_{1,16} = 0$, $P < 0.95$, $n = 8$). Similarly, there was no difference between P+D2 and D2 ($F_{1,16} = 0$, $P < 0.92$, $n = 8$). This indicates that propoxur and deet acted similarly on the same target site in the insect cholinergic system.

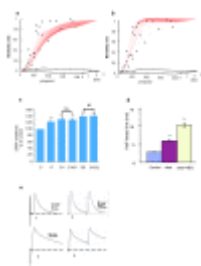


Figure 4. Interactions between deet and anti-cholinesterasic compounds.

a) and b) Toxic interactions between deet ($\mu\text{g}/\text{mg}$ mosquito) and propoxur ($\mu\text{g}/\text{mg}$ mosquito) for *C. quinquefasciatus* by topical application. The model including a synergistic interaction (b) between the two molecules provided a better description of the data than a model based

$$ED_{\text{propoxur}} = D_{\text{propoxur}} + ic * D_{\text{propoxur}} * D_{\text{DEET}}$$

on simply additive effects (a); see equations $ED_{\text{DEET}} = D_{\text{DEET}}$

where ED is the effective dose, D the dose and ic the interaction coefficient. The interaction coefficient ($ic = 3.07 \pm 0.98$) was significantly greater than 0, indicating that deet synergised propoxur toxicity in insects. **c)** Effects of propoxur (P) and deet (D), alone and in combination (P+D), on cockroach synaptic activity. All synaptic preparations were pretreated (10 min) with atropine ($1 \mu\text{M}$). NS not significant ($P > 0.05$). **d)** Effect of deet and neostigmine on the time course of full size EPPs recorded in mouse hemidiaphragm preparations. Mean values ($\pm$ s.e.m, $n = 6$) of the half-decay time of EPPs (ms) under control conditions (2.8 ± 0.05 ms, blue column), $500 \mu\text{M}$ deet (6.1 ± 0.36 ms, red column) and in the continuous presence of deet and $3 \mu\text{M}$ neostigmine (10.5 ± 0.55 ms, yellow column). * denotes a significant difference from controls ($P < 0.001$). **e)** Examples of full size endplate potentials (EPPs) in response to a single or paired stimulus in the presence of $500 \mu\text{M}$ deet and in the presence of deet (upper part) and $3 \mu\text{M}$ neostigmine (lower part). * denote significant difference from control $P < 0.001$.

However, a different trend was noted on mouse isolated phrenic hemidiaphragm muscles. Indeed, when neostigmine ($3 \mu\text{M}$) was perfused in the continuous presence of $500 \mu\text{M}$ deet, the decay time constant of synaptic responses was about two fold more prolonged than with deet alone (Figure 4d). Recordings of full (maximum) size endplate potentials (EPPs) in response to a single or paired nerve stimuli, either in the presence of $500 \mu\text{M}$ deet or in the presence of deet plus $3 \mu\text{M}$ neostigmine, showed a marked prolongation of the decay phase of the EPPs in the presence of deet and neostigmine (Figure 4e). These results indicated that deet (i) had an inhibitory action on AChE in mouse hemidiaphragm endplates that was not maximal at the concentration used; (ii) did not prevent subsequent action of neostigmine on endplate AChE; and (iii) was less active, on an equimolar basis, than neostigmine in mouse hemidiaphragm junctions. We have shown that deet causes an equal or even greater *in vitro* inhibitory effect on purified human enzyme than on insect AChE, and therefore speculate that deet may be a less potent inhibitor of the asymmetric forms of AChEs, which are anchored to the basal lamina of the mouse skeletal neuromuscular junction[29];

Conclusion

In vivo toxic interactions between deet and propoxur, pirimiphos-methyl, or pyridostigmine bromide (PB) for cockroaches and mosquitoes have been reported previously [8,30,31]. In adult hens, Abou-Donia *et al.* [18] demonstrated that co-exposure to sub-neurotoxic doses of PB, deet and chlorpyrifos resulted in increased toxicity characterized by neurological dysfunction and neuropathological lesions. In the central cholinergic system of rats, application of physiologically relevant doses of pyridostigmine and deet, in combination, led to neurobehavioural deficits and region-specific alterations in AChE and nicotinic receptors [32]. More investigations are urgently needed to confirm or dismiss the potential neurotoxicity to humans arising from the combined use of deet with different cholinesterase inhibitors.

Methods

Toxicological studies

Biological materials

The standard insecticide susceptible strains 'S-Lab' of *C. quinquefasciatus* and 'Bora' of *A. aegypti* were used in bioassays. These two strains have been colonized for many years at IRD-LIN in Montpellier and are free of any detectable insecticide resistance mechanisms.

Topical applications

Topical solutions were first prepared by dissolving technical grade deet 97% (Sigma-Aldrich, Saint Quentin Fallavier, France) and/or propoxur 99.6% (Bayer CropScience, Monheim, Germany) in acetone. For each compound, five to eight doses were used to provide a range of mortality from 0 to 100%. Two-to-five-day-old non-blood-fed females of *C. quinquefasciatus* were first anaesthetised by extended contact with carbon dioxide then placed on a refrigerated plate at 4°C to maintain anaesthesia during manipulation [19]. A volume of 0.1 µl of insecticide solution (at the required concentration) was deposited on the upper part of the pronotum of females using a micro-capillary. Females receiving a volume of 0.1 µl pure acetone served as controls. After each test, females were transferred into plastic cups and provided with 10% honey solution on cotton wool and held for 24 h at 27°C and 80% relative humidity. Mortality rates were recorded 24 h after the tests. Data were analysed with the program Global Optimization by Simulated Annealing (GOSA) [33] using the statistical approach according to Finney [34]. Mortality (y) as a function of deet doses (x) was fitted to the cumulative Gauss function and was expressed in nanograms of insecticide per milligram of female weight.

$$y = \frac{1}{\sqrt{\pi}} \int_{-\infty}^x e^{-u^2} du \text{ where } u = (\log(x) - \log(LD_{50})) * slope$$

Treated filter papers bioassay

Mortality resulting from tarsal contact with treated filter paper was measured using WHO test kits [19] against adult females of *A. aegypti*. Four batches of 25 non-blood-fed females, two to five days old, were introduced into WHO bioassay holding tubes for a period of 60 min. They were then transferred to exposure tubes, which were held vertically for 60 min under subdued light. Mortality was recorded 24 h after exposure. Each solution was tested four times and each test was replicated three times with different cohorts of insects to take into account inter-batch variability.

Electrophysiology

Insect preparations

Adult male cockroaches *P. americana* were taken from our laboratory stock colonies which are maintained under standard conditions (29°C photo-cycle 12 h light/12 h dark). Cockroaches were pinned dorsal side up in a dissection dish and dorsal cuticles were removed to allow access to the ventral nerve cord. The terminal abdominal ganglion (TAG) with the nerve cord were carefully dissected and placed in normal cockroach saline containing (in mM): NaCl 208, KCl 3.1, CaCl₂ 10, sucrose 26, 4-(2-hydroxyethyl)-1-piperazineethanesulfonic acid (HEPES) 10; pH was adjusted to 7.2 with NaOH. The synaptic preparation was composed of a cercus, the corresponding cercal nerve XI, the de-sheathed TAG (containing the studied synapse) and the abdominal part of the nerve cord. Electrophysiological recordings of synaptic events were obtained using the single-fibre oil-gap method [22]. With this technique it is possible to record unitary excitatory postsynaptic potentials (uEPSP) resulting from the activity of pre-synaptic cercal mechanoreceptors and composite EPSP. These potentials were triggered in response to short electrical pre-synaptic stimulation applied at a frequency of 0.1 Hz to the ipsilateral cercal nerve XI and are the main subject of observations to study synaptic transmission. During experiments, the resting potential was continuously monitored on a pen chart recorder. The uEPSPs and EPSPs were recorded using a Hameg oscilloscope and stored on a PC computer with Hameg software. Experiments were conducted at room temperature (20°C). Data were expressed as a mean ± s.e.m. when quantified. Electrophysiological data were analysed for statistical significance using a one-way Analysis of Variance (ANOVA) followed by a post-hoc Tukey test. Differences among data were judged to be significant

when $P < 0.05$. Data analysis was performed using STATISTICA (StatSoft, Cracow, Poland).

In all electrophysiological experiments, deet and propoxur were prepared in dimethylsulfoxide (DMSO, stock solution 10 mM) and absolute ethanol (stock solution 10 mM), respectively. Final dilutions in physiological saline contained at most 0.1% DMSO and absolute ethanol. These concentrations of solvents had no effect on synaptic transmission. All compounds used were purchased from Sigma Chemicals (L'isle d'Abeau Chesnes, France) and propoxur was bought from Bayer AG (Leverkusen, Germany).

Mammalian preparations

All experiments on mice were performed in accordance with French and European Community guidelines for laboratory animal handling [35]. Adult male Swiss-Webster mice (20 to 25 g body weight) purchased from IFFA CREDO (Saint Germain sur l'Arbresle, France) were anaesthetized with Isoflurane (AErrane[®], Baxter S.A., Lessines, Belgium) inhalation, and euthanized by dislocation of the cervical vertebrae followed by immediate exsanguination. The left mouse hemidiaphragm with its associated phrenic nerve was dissected out from the animal and mounted in a silicone-lined organ bath (4 ml volume). Isolated preparations were perfused with standard Krebs-Ringer solution of the following composition: 154.0 mM NaCl, 5.0 mM KCl, 2 mM CaCl₂, 1.0 mM MgCl₂, 5.0 mM HEPES, and 11.0 mM glucose. The solution gassed with pure O₂ had a pH of 7.4.

Electrophysiological recordings on isolated phrenic hemidiaphragm muscles were performed using conventional techniques [27]. Briefly, membrane and synaptic potentials were recorded from endplate regions, at room temperature (22°C), with intracellular microelectrodes filled with 3 M KCl (8–12 MΩ resistance), or with extracellular microelectrodes (filled with Krebs-Ringer solution, 1–3 MΩ resistance) and an Axoclamp-2A system (Axon Instruments, Foster City, CA, USA). Electrical signals after amplification were displayed on a digital oscilloscope, collected and digitized at a sampling rate of 25 kHz with the aid of a PC computer and a Digidata 1322A unit (Axon Instruments). Computerized data acquisition and analysis was performed with the program WinWCP (V3.8), provided by Dr John Dempster (University of Strathclyde, Strathclyde, Scotland). The motor nerve of isolated neuromuscular preparations was stimulated via a suction microelectrode, adapted to the diameter of the nerve, with square wave pulses of 0.1 ms duration, generated by a S-44 stimulator (Grass Instruments, AstroMed, W. Warwick, RI, USA), and supramaximal intensity (typically 3–8 V). Studies on EPPs were performed in standard physiological solution containing 1.6 μM μ-conotoxin *Conus Geographus* (GIIIB) (Alomone Labs, Jerusalem, Israel) to block voltage-dependent sodium channels of skeletal muscle fibres [36]. The amplitudes of full-sized EPPs and MEPPs recorded on junctions treated with

μ -conotoxin GIIIB were normalized to a membrane potential of -75 mV. MEPPs and EPPs were analysed individually for amplitude and time course. For each condition studied, four to six individual experiments were performed and the results were averaged to give the presented mean $\pm$ s.e.m. The statistical significance of differences between controls and test values was assessed with Student's *t*-Test (two-tailed), or the Kolmogorov-Smirnov two-sample test. Differences were considered significant if $P < 0.05$.

Biochemistry

DmAChE was produced in the baculovirus system and purified as previously described [37]. The native human AChE and BChE used for kinetic studies were from Sigma Chemical Co. (St Louis, MO, USA). Hydrolysis of ATCh was measured spectrophotometrically at 412 nm by the Ellman method [38] at 25°C, in 25 mM phosphate buffer, pH 7. Substrate concentrations were 4 μ M-200 mM, with a minimum of five repetitions per concentration. Activity was followed for 1 min after addition of the enzyme to the mixture and spontaneous hydrolysis of the substrate was subtracted. Rates of carbamylation were estimated by incubation of AChEs with various concentrations of propoxur for different periods of time. The remaining activity was measured for 30 sec following 10-fold dilutions in Ellman reaction medium supplemented with 1 mM acetylthiocholine. Data were analysed using the model and equation of Stojan and colleagues [39] for ATCh hydrolysis inhibition and using the model of pseudo first order irreversible inhibition for carbamylation rate. Fits were performed simultaneously on both equations by multiple non-linear regressions using the program GOSA [33].

Molecular docking of deet into AChE

The accommodation and binding of deet inside the active site of HuAChE was made by building a 3D structure of deet using MOLDEN, a processing program of molecular and electronic structure, and then optimized quantum mechanically *in vacuo* by Gaussian 03, an electronic structure program. For the calculation we used 6–31 g* basis set at the Hartree-Fock level. For molecular mechanics, energy and dynamic calculations we assigned atomic types for the deet molecule already existing in the CHARMM distribution C27n1 topology file. Charges were calculated by Mullikan's approximation and the missing parameters were searched until a satisfactory fit of the model to the *ab initio* energy potentials and geometry was obtained.

In the next step we manually docked the deet in the active site above the catalytic serine (S203) of the HuAChE molecule: the appropriate three atoms of deet were superimposed on the corresponding atoms of substrate analogue molecule situated in the active site of torpedo AChE (PDB code [2C5F](#)) with the carbonyl oxygen pointing into the oxyanion hole.

The structure was then fully relaxed without moving any of the protein atoms. Finally, our 3D model of HuAChE and docked deet was subjected to two successive 50-step QMMM refinements, assigning the deet molecule, catalytic serine (S203) and histidine (H447) quantum mechanically (49 QM atoms and two link atoms), while the rest of protein and water molecules (193 of them) were treated mechanically. During QMMM relaxation of the complex between HuAChE and the deet molecule, the latter was accommodated in a tetrahedral adduct conformation.

Competing interests

The authors declare that they have no competing interests.

Authors' contributions

VC, CP, DF and BL. designed the experiments and wrote the paper. JMH and CP conducted the toxicological experiments on mosquitoes. MS performed the electrophysiological studies on cockroaches, and DF and MD carried out the biochemical studies on insect and human purified cholinesterases. JS modelled the binding of deet into the active site of human AChE, and EG and JM conducted the electrophysiological experiments on mouse neuromuscular junctions. All authors discussed the results and contributed to the text and statistical analyses. All authors have read and approved the final manuscript.

Acknowledgements

We thank J Bonnet for his technical assistance and Dr P Agnew, Prof J Hemingway, Prof IJ Russell and Dr G Gibson for critical reviews of the manuscript. This study was financially supported by the Agence Nationale pour la Recherche (ANR, programme REAC SEST06 030 01).

References

1. Moore SJ, Debboun M: **The history of insect repellents**. In *INSECT REPELLENTS, Principles, Methods, and Uses*. Edited by: Debboun M, Frances SP, Strickman D. Boca Raton, London, New York: CRC Press, Francis & Taylor group; 2006:3-29.
2. Fradin MS: **Mosquitoes and mosquito repellents: a clinician's guide**.
Ann Intern Med 1998 , **128**(11):931-940.
3. Rowland M, Downey G, Rab A, Freeman T, Mohammad N, Rehman H, Durrani N, Reyburn H, Curtis C, Lines J, *et al.*: **DEET mosquito repellent provides personal**

protection against malaria: a household randomized trial in an Afghan refugee camp in Pakistan.

Trop Med Int Health 2004 , **9**(3):335-342.

4. Costantini C, Badolo A, Ilboudo-Sanogo E: **Field evaluation of the efficacy and persistence of insect repellents DEET, IR3535, and KBR 3023 against *Anopheles gambiae* complex and other Afrotropical vector mosquitoes.**

Trans R Soc Trop Med Hyg 2004 , **98**(11):644-652.

5. Durrheim DN, Govere JM: **Malaria outbreak control in an African village by community application of 'deet' mosquito repellent to ankles and feet.**

Medical and Veterinary Entomology 2002 , **16**(1):112-115.

6. Ditzen M, Pellegrino M, Vosshall LB: **Insect odorant receptors are molecular targets of the insect repellent DEET.**

Science 2008 , **319**(5871):1838-1842.

7. Syed Z, Leal WS: **Mosquitoes smell and avoid the insect repellent DEET.**

Proc Natl Acad Sci USA 2008 , **105**(36):13598-13603.

8. Moss JI: **Synergism of toxicity of N,N Diethyl m toluamide to German Cockroaches (Orthoptera: Blattellidae) by Hydrolytic Enzyme Inhibitors.**

Journal of Economical Entomology 1996 , **89**(5):1151-1155.

9. Licciardi S, Herve JP, Darriet F, Hougard JM, Corbel V: **Lethal and behavioural effects of three synthetic repellents (DEET, IR3535 and KBR 3023) on *Aedes aegypti* mosquitoes in laboratory assays.**

Med Vet Entomol 2006 , **20**(3):288-293.

10. N'Guessan R, Rowland M, Moumouni TL, Kesse NB, Carnevale P: **Evaluation of synthetic repellents on mosquito nets in experimental huts against insecticide-resistant *Anopheles gambiae* and *Culex quinquefasciatus* mosquitoes.**

Trans R Soc Trop Med Hyg 2006 , **100**(12):1091-1097.

11. Koren G, Matsui D, Bailey B: **DEET-based insect repellents: safety implications for children and pregnant and lactating women.**

Cmaj 2003 , **169**(3):209-212.

12. Clem JR, Havemann DF, Raebel MA: **Insect repellent (N,N-diethyl-m-toluamide) cardiovascular toxicity in an adult.**

Ann Pharmacother 1993 , **27**(3):289-293.

13. Lipscomb JW, Kramer JE, Leikin JB: **Seizure following brief exposure to the insect repellent N,N-diethyl-m-toluamide.**

Ann Emerg Med 1992 , **21**(3):315-317.

14. Schaefer C, Peters PW: **Intrauterine diethyltoluamide exposure and fetal outcome.**

Reprod Toxicol 1992 , **6**(2):175-176.

15. Abou-Donia MB, Dechkovskaia AM, Goldstein LB, Abdel-Rahman A, Bullman SL, Khan WA: **Co-exposure to pyridostigmine bromide, DEET, and/or permethrin causes sensorimotor deficit and alterations in brain acetylcholinesterase activity.**

Pharmacol Biochem Behav 2004 , **77**(2):253-262.

16. Abdel-Rahman A, Abou-Donia S, El-Masry E, Shetty A, Abou-Donia M: **Stress and combined exposure to low doses of pyridostigmine bromide, DEET, and permethrin produce neurochemical and neuropathological alterations in cerebral cortex, hippocampus, and cerebellum.**

J Toxicol Environ Health A 2004 , **67**(2):163-192.

17. Chaney LA, Rockhold RW, Mozingo JR, Hume AS, Moss JI: **Potentiation of pyridostigmine bromide toxicity in mice by selected adrenergic agents and caffeine.**

Vet Hum Toxicol 1997 , **39**(4):214-219.

18. Abou-Donia MB, Wilmarth KR, Abdel-Rahman AA, Jensen KF, Oehme FW, Kurt TL: **Increased neurotoxicity following concurrent exposure to pyridostigmine bromide, DEET, and chlorpyrifos.**
- Fundam Appl Toxicol* 1996 , **34**(2):201-222.
19. WHO, ed: **Guidelines for testing mosquito adulticides intended for Indoor Residual Spraying (IRS) and Insecticide Treated Nets (ITNs).**
- 2006.
20. Xue RD, Ali A, Day JF: **Commercially Available Insect Reppellents and Criteria for Their Use.** In *Insect Reppellents: Principles, Methodes and Uses*. Edited by: Debboun M, Frances SP, Strickman D. CRC Press, Taylor & Francis Group; 2007.
21. Matsumura F: **Toxicology of insecticides.**
22. Hue B, Callec JJ: **Electrophysiology and pharmacology of synaptic transmission in central nervous system of the cochroach.** In *Cockroaches as models for neurobiology: applications in biochemical research*. Edited by: Huber I, Masler EP, Rao BR. Boca Raton, Florida: CRC Press, Inc; 1990:149-168.
23. Corbel V, Stankiewicz M, Bonnet J, Grolleau F, Hougard JM, Lapied B: **Synergism between insecticides permethrin and propoxur occurs through activation of presynaptic muscarinic negative feedback of acetylcholine release in the insect central nervous system.**
- Neurotoxicology* 2006 , 1-12.
24. Hue B, Lapied B, Malecot C: **Do presynaptic muscarinic receptors regulate acetylcholine release in the central nervous system of the cockroach *Periplaneta americana*?**
- J Exp Biol* 1989 , **142**:447-451.
25. Katz B, Miledi R: **The binding of acetylcholine to receptors and its removal from the synaptic cleft.**
- J Physiol* 1973 , **231**(3):549-574.
26. Kloot W, Balezina OP, Molgo J, Naves LA: **The timing of channel opening during miniature endplate currents at the frog and mouse neuromuscular junctions: effects of fasciculin-2, other anti-cholinesterases and vesamicol.**

Pflugers Arch 1994 , **428**(2):114-126.

27. Minic J, Chatonnet A, Krejci E, Molgo J: **Butyrylcholinesterase and acetylcholinesterase activity and quantal transmitter release at normal and acetylcholinesterase knockout mouse neuromuscular junctions.**

Br J Pharmacol 2003 , **138**(1):177-187.

28. Harel M, Kryger G, Rosenberry TL, Mallender WD, Lewis T, Fletcher RJ, Guss JM, Silman I, Sussman JL: **Three-dimensional structures of *Drosophila melanogaster* acetylcholinesterase and of its complexes with two potent inhibitors.**

Protein Sci 2000 , **9**(6):1063-1072.

29. Feng G, Krejci E, Molgo J, Cunningham JM, Massoulie J, Sanes JR: **Genetic analysis of collagen Q: roles in acetylcholinesterase and butyrylcholinesterase assembly and in synaptic structure and function.**

J Cell Biol 1999 , **144**(6):1349-1360.

30. Pennetier C, Corbel V, Hougard JM: **Combination of a non-pyrethroid insecticide and a repellent: a new approach for controlling knockdown-resistant mosquitoes.**

Am J Trop Med Hyg 2005 , **72**(6):739-744.

31. Pennetier C, Corbel V, Boko P, Odjo A, N'Guessan R, Lapied B, Hougard JM: **Synergy between repellents and non-pyrethroid insecticides strongly extends the efficacy of treated nets against *Anopheles gambiae*.**

Malar J 2007 , **6**:38.

32. Abu-Qare AW, Abou-Donia MB: **Simultaneous determination of malathion, permethrin, DEET (N,N-diethyl-m-toluamide), and their metabolites in rat plasma and urine using high performance liquid chromatography.**

J Pharm Biomed Anal 2001 , **26**(2):291-299.

33. **Global Optimization by Simulated Annealing (GOSA). Global Optimization by Simulated Annealing (GOSA).**

34. Finney D: *Probit Analysis*. Cambridge, United Kingdom: Cambridge University Press; 1971.

35. **French and European Community guidelines for laboratory animal handling**

36. Montero-Solis C, Gonzalez-Ceron L, Rodriguez MH, Cirerol BE, Zamudio F, Possanni LD, James AA, de la Cruz Hernandez-Hernandez F: **Identification and characterization of gp65, a salivary-gland-specific molecule expressed in the malaria vector *Anopheles albimanus*.**

Insect Mol Biol 2004 , **13**(2):155-164.

37. Chaabihi H, Fournier D, Fedon Y, Bossy JP, Ravallec M, Devauchelle G, Cerutti M: **Biochemical characterization of *Drosophila melanogaster* acetylcholinesterase expressed by recombinant baculoviruses.**

Biochem Biophys Res Commun 1994 , **203**(1):734-742.

38. Ellman GL, Courtney KD, Andres V Jr, Feather-Stone RM: **A new and rapid colorimetric determination of acetylcholinesterase activity.**

Biochem Pharmacol 1961 , **7**:88-95.

39. Stojan J, Golicnik M, Fournier D: **Rational polynomial equation as an unbiased approach for the kinetic studies of *Drosophila melanogaster* acetylcholinesterase reaction mechanism.**

Biochim Biophys Acta 2004 , **1703**(1):53-61.