

環境用藥許可證申請核發作業準則總說明

環境用藥許可證申請核發作業要點自八十七年四月二十日公告施行後，至九十四年十一月十日期間計修正六次。茲配合環境用藥管理法（以下簡稱本法）於九十五年一月二十七日經總統令修正公布全文六十條，其中第十條第一項授權中央主管機關就環境用藥許可證之申請條件、准駁、撤銷、廢止、展延、變更、核（換、補）發及其他應遵行事項訂定準則，爰擬訂「環境用藥許可證申請核發作業準則」，其訂定要點如次：

- 一、法源依據。（第一條）
- 二、明定不予核發許可證之審核條件。（第二條）
- 三、不須申請許可證之化工原料成分及天然物質。（第三條）
- 四、特殊環境用藥之審查基準。（第四條）
- 五、中央主管機關得限制特殊性質之環境用藥，登載事項或使用範圍。（第五條）
- 六、申請環境用藥許可證應檢具之文件。（第六條）
- 七、首次於國內登記為環境用藥之新有效成分其申請規定。（第七條）
- 八、申請輸入許可證應檢具我國駐外單位簽證之相關證件，以確認來源之合法性。（第八條）
- 九、所附大陸地區文書應辦理驗證之文書項目。（第九條）
- 十、檢測方法之引用順序及檢測機構之條件。（第十條、第十一條、第十二條）
- 十一、毒性測試及藥效檢測之檢測項目及條件。（第十三條、第十四條）
- 十二、環境用藥防治性能依藥效檢測結果審查基準核定。（第十五條）
- 十三、環境用藥產品標示有效期限規定，及應提具之檢測報告。（第十六條）
- 十四、環境用藥許可證應登載事項。（第十七條）
- 十五、申請案補正及退件之規定。（第十八條）
- 十六、經核定為不列管環境用藥，限期申請許可證之緩衝期間。（第十九條）
- 十七、本準則施行日期。（第二十條）

環境用藥許可證申請核發作業準則

條文	說明
第一條 本準則依環境用藥管理法（以下簡稱本法）第十條第一項規定訂定之。	本準則法源依據。
<p>第二條 依本法第十條第一項申請環境用藥許可證，有下列情形之一者，不予核發：</p> <p>一、環境用藥之毒性屬世界衛生組織殺蟲劑口服或皮膚律性分類（表一）為高毒、極毒者。但殺鼠劑及污染防治用藥不在此限。</p> <p>二、申請者已持有相同成分種類之許可證，且其來源為同一製造廠。</p> <p>三、環境用藥含二種以上效能相同之有效成分。但殺菌劑，或經證明有增加不同效能者，不在此限。</p> <p>四、環境用藥品名重複或以環境用藥有效成分中文名稱為品名。但製造、輸入環境用藥原體，以其有效成分中文名稱為品名者，不在此限。</p> <p>五、環境用藥經主管機關認定有危害國民健康或污染環境之虞。</p>	<p>一、明定駁回申請環境用藥許可證之審查條件。</p> <p>二、高毒以上之成分不予登記，以確保民眾用藥安全。</p> <p>三、已持有成分種類相同許可證者，不論含量變化，不予登記。</p> <p>四、為避免藥劑抗藥性發生，含二種以上相同效能之有效成分者，不予登記。</p> <p>五、品名重複者，不予登記。</p> <p>六、主管機關因應個別特殊藥劑特性，例如對不安全劑型之限制等，得不予登記。</p>
<p>第三條 下列環境用藥免申請環境用藥許可證：</p> <p>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，亦同。</p> <p>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，亦同。</p> <p>三、硼砂（酸）原料。但以硼砂（酸）為有效成分之一般或特殊環境衛生用藥者，不在此限。</p> <p>四、僅作為防蟲用途而不具殺蟲作用之天然物質者。但具有天然除蟲菊精類成分者，不在此限。</p>	<p>一、免依本法規定申請許可證之化工原料成分及以天然物質作為防蟲者。</p> <p>二、第一款、第二款業於 92 年 8 月 5 日環署毒字第 0920056920 號公告漂白粉、次氯酸鈣等環境衛生用殺菌劑為不列管環境用藥。第三款業於 87 年 4 月 4 日（87）環署毒字第 0019916 號以硼酸（砂）為成分之環境用藥原體為不列管環境用藥。</p>
<p>第四條 環境用藥具有下列情形之一者，為特殊環境衛生用藥：</p> <p>一、須在專業安全防護措施下使用。</p> <p>二、須以噴霧機、煙霧機、冷霧機、超低容量</p>	明定核列特殊環境用藥之審查基準。

<p>機（ULV）或其他噴藥機械等機具施用。</p> <p>三、環境衛生用殺菌劑有效成分濃度大於表二者。</p> <p>四、環境衛生用殺菌劑之劑型種類，未列二於表二而其濃度在百分之五以上者。但可直接簡便使用者，依第五條規定辦理。</p>	
<p>第五條 具有特殊性質之環境用藥，得予限制其環境用藥種類、品類、品名、內容量、劑型、成分及含量、性能、適用範圍或使用方法。</p> <p>一般環境用藥殺鼠劑，應添加苦味劑。但有特殊性質者，不在此限。</p>	<p>一、一般及特殊環境用藥環境用藥具有特殊性質者，其使用應予限制，避免造成人體危害，爰訂定第一項。</p> <p>二、一般環境用藥殺鼠劑應添加苦味劑，以避免消費者誤食。</p>
<p>第六條 環境用藥許可逐之申請、展延、變更、補發、換發時，應檢具申請書及證明文件、資料（如附件）向中央主管機關提出申請。</p> <p>前項檢具之證件如為外文證明文件，須附完整中文翻譯；所檢具資料如為外文資料，應依申請書之格式及內容以中文填寫，並附原廠相關資料。</p>	<p>一、申請環境用藥許可證檢具證明文件、資料及申請書。</p> <p>二、外文證件、資料應附中文翻譯。</p>
<p>第七條 環境衛生用藥或環境衛生用微生物製劑之有效成分於國內首次申請登記為環境用藥者，應提供美國、日本、英國、澳洲、法國、加拿大、瑞士或荷蘭等任一國家主管機關出具之許可或登記證明文件。但國內自行開發之藥劑，不在此限。</p>	<p>首次於我國申請登記環境衛生用藥之新有效成分須另附八個先進國家之登記證明，以避免業者將我國視為試賣或試驗推廣地區。</p>
<p>第八條 申請環境用藥輸入許可證應檢具我國駐外單位簽證之證明文件如下：</p> <p>一、出產國主管機關許可製造及上市販賣證明文件。</p> <p>二、經銷授權書。</p> <p>前項第一款出產國無登記許可制度者，其許可製造證明文件得以出產國主管機關出具不列管證明代之。</p> <p>出產國無登記許可制度，且主管機關不出具證明文件者，應提具產品管理相關機關（構）之製造、販賣證明文件或已於出產國及出產國以外國家銷售並使用之環境用藥商品化證明文件；該文件毋須經我國駐外單位簽證。</p>	<p>一、申請輸入許可證應檢具國外主管機關許可製造及上市販賣證明文件及其內容，以確保藥劑之安全性。</p> <p>二、補充說明國外無核發許可證明文件制度時，申請業者檢具之證明文件。</p>

<p>第九條 大陸地區製作之下列文書應先於大陸地區公證處辦理公證，並經行政院大陸委員會設立或指定之機構或委託之民間團體驗證：</p> <p>一、大陸地區主管機關許可製造及上市販賣證明文件。</p> <p>二、經銷授權書。</p> <p>三、大陸地區主管機關核發之正式登記證影本。</p> <p>四、毒理測試報告。</p> <p>五、藥效（效力）檢測報告。</p> <p>六、環境用藥於大陸地區為不列管者，所附產品管理相關機關（構）之證明文件或已於大陸地區及其他國家銷售並使用之商品化證明文件。</p>	<p>一、大陸地區製作之文書應依相關規定辦理驗證。</p> <p>二、應驗證大陸地區製作文書之項目。</p>
<p>第十條 環境用藥藥效（效力）檢測及有效成分含量分析報告，其檢測方法引用依序為中華民國國家標準檢驗方法、中央主管機關公告之標準檢測方法；國內尚未公告標準檢測方法之項目，由申請者提供檢測方法。</p>	<p>明定進行環境用藥有效成分分析檢測及藥效（效力）檢測，其檢測方法之引用順序。</p>
<p>第十一條 前條檢測應由下列檢測機構為之：</p> <p>一、經中央主管機關認可之檢驗測定機構。</p> <p>二、具完善設施之公、私立學術、研究機構。</p>	<p>明定進行環境用藥有效成分分析檢測及藥效（效力）檢測時，其委託檢測之機構條件規定。</p>
<p>第十二條 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（OECD）之實驗室優良操作規範（Good Laboratory Practices，GLP）。</p>	<p>明定進行環境用藥毒性測試時，其委託檢測之機構條件規定。</p>
<p>第十三條 環境用藥毒性檢測項目如下：</p> <p>一、有效成分首次於國內申請登記為環境衛生用藥者，如表三。</p> <p>二、環境衛生用藥原體、一般及特殊環境衛生用藥，如表四。</p> <p>三、環境用藥微生物製劑及污染防治用藥，如表五。</p> <p>前項第二款一般及特殊環境衛生用藥，添加協力劑含量總合未達百分之一者，不視為有效成分。</p>	<p>一、申請環境用藥許可證應檢具毒性檢測報告資料之項目。</p> <p>二、明定一般環境用藥、特殊環境用藥成品協力劑含量總合未達百分之一者，不視為環境用藥之有效成分種類計算。</p>
<p>第十四條 環境用藥藥效（效力）檢測報告，應符合下列規定：</p> <p>一、環境用藥藥效檢測所用測試生物種類及條</p>	<p>檢具藥效（效力）檢測報告之規範及審查基準。</p>

<p>件，如表六。</p> <p>二、申請登記之防治性能須檢具藥效（效力）檢測報告。但防治蜈蚣、馬陸、蜘蛛者，可由試驗者依文獻資料推荐藥劑之使用方式及使用量，並由申請者檢具該文獻資料。</p> <p>三、特殊環境衛生用藥、環境衛生用微生物製劑之藥效（效力）檢測報告，應檢具其所有防治性能之稀釋倍數（包括防治效果達藥效審查基準之最大稀釋倍數）之藥效檢測報告。</p> <p>四、蚊香劑、電蚊香劑、液體電蚊香劑標示使用時間逾八小時者，須檢附藥效之時效試驗證明報告。</p> <p>五、對二氯苯、萘、合成樟腦之成品有效成分與原體相同者，由業者以原體或成品擇一進行藥效檢測。</p>	
<p>第十五條 本法第九條第一項環境用藥之性能，依藥效檢測結果審查基準（表七）核定。</p>	<p>環境用藥性能，不符合表七規定審查基準者，不予核定該性能。</p>
<p>第十六條 環境用藥產品有效期，最長為五年。申請或變更環境用藥產品之有效期限超過兩年者，應檢具相同製造日期及批號產品，生產時及生產後兩年以上之藥效（效力）檢測報告及有效成分分析檢測報告。</p>	<p>明定申請登記產品有效期限最長為五年，及產品標示之有效期限超過兩年應檢具相關檢測報告。</p>
<p>第十七條 環境用藥許可證應登記下列事項：</p> <p>一、許可證字號。</p> <p>二、廠商名稱、地址、負責人。</p> <p>三、製造廠名稱、地址。</p> <p>四、環境用藥種類及品類。</p> <p>五、品名。</p> <p>六、產品有效期限。</p> <p>七、性能。</p> <p>八、劑型及內容量。</p> <p>九、成分及含量。</p> <p>十、許可證發證日期及有效期間。</p> <p>十一、其他經中央主管機關指定應登記事項。</p>	<p>明定許可證應登載項目。</p>
<p>第十八條 中央主管機關受理環境用藥許可證之申請依下列規定審查：</p> <p>一、檢具之證明文件、資料有欠缺或不合規定</p>	<p>一、通知申請人補正期限。</p> <p>二、未繳納審查費者，退回申請。</p>

<p>者，經通知補正，屆期未補正者，予以退件；補正期間以六十日為限。</p> <p>二、未繳納審查費者，逕予退件。</p>	
<p>第十九條 本準則施行前，經中央主管機關核定為不列管之環境用藥，應於本準則施行日起一年內，依本準則規定辦理。</p>	<p>本法修正刪除不列管環境用藥之法源，修正後環境用藥除本準則第三條規定之情形外，皆須取得環境用藥許可證。經核定為不列管之環境用藥而依修正後本法及本準則規定，部分亦應申請環境用藥許可證，為保障相關業者既得權利，減低衝擊，於本條明定過渡期間，應自本準則施行日起一年內，依法申請環境用藥許可證。</p>
<p>第二十條 本準則自中華民國九十五年十一月十日起施行。</p>	<p>配合本法修正公布前，原環境用藥許可證申請核發作業要點於九十四年十一月十日修正公告，其中第二十一點明訂「自施行日起一年內依本法辦理環境用藥輸入許可證展延申請者，得免附本要點附件一（二）2，3之證件。為使管理之延續及一致，爰明訂本準則施行日期。</p>

環境用藥許可證申請核發作業準則

第一條 本準則依環境用藥管理法（以下簡稱本法）第十條第一項規定訂定之。

第二條 依本法第十條第一項申請環境用藥許可證，有下列情形之一者，不予核發：

- 一、環境用藥之毒性屬世界衛生組織殺蟲劑口服或皮膚毒性分類（表一）為高毒、極毒者。但殺鼠劑及污染防治用藥不在此限。
- 二、申請者已持有相同成分種類之許可證，且其來源為同一製造廠。
- 三、環境用藥含二種以上效能相同之有效成分。但殺菌劑，或經證明有增加不同效能者，不在此限。
- 四、環境用藥品名重複或以環境用藥有效成分中文名稱為品名。但製造、輸入環境用藥原體，以其有效成分中文名稱為品名者，不在此限。
- 五、環境用藥經主管機關認定有危害國民健康或污染環境之虞。

第三條 下列環境用藥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，亦同。
- 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，亦同。
- 三、硼砂（酸）原料。但以硼砂（酸）為有效成分之一般或特殊環境衛生用藥者，不在此限。
- 四、僅作為防蟲用途而不具殺蟲作用之天然物質者。但具有天然除蟲菊精類成分者，不在此限。

第四條 環境用藥具有下列情形之一者，為特殊環境衛生用藥：

- 一、須在專業安全防護措施下使用。

二、須以噴霧機、煙霧機、冷霧機、消毒機、超低容量機（ULV）或其他噴藥機械等機具施用。

三、環境衛生用殺菌劑有效成分濃度大於表二者。

四、環境衛生用殺菌劑之劑型種類，未列於表二而其濃度在百分之五以上者。但可直接簡便使用者，依第五條規定辦理。

第 五 條 具有特殊性質之環境用藥，得予限制其環境用藥種類、品類、品名、內容量、劑型、成分及含量、性能、適用範圍或使用方法。

一般環境用藥殺鼠劑，應添加苦味劑。但有特殊性質者，不在此限。

第 六 條 環境用藥許可證之申請、展延、變更、補發、換發時，應檢具申請書及證明文件、資料（如附件）向中央主管機關提出申請。

前項檢具之證件如為外文證明文件，須附完整中文翻譯；所檢具資料如為外文資料，應依申請書之格式及內容以中文填寫，並附原廠相關資料。

第 七 條 環境衛生用藥或環境衛生用微生物製劑之有效成分於國內首次申請登記為環境用藥者，應提供美國、日本、英國、澳洲、法國、加拿大、瑞士或荷蘭等任一國家主管機關出具之許可或登記證明文件。但國內自行開發之藥劑，不在此限。

第 八 條 申請環境用藥輸入許可證應檢具我國駐外單位簽證之證明文件如下：

一、出產國主管機關許可製造及上市販賣證明文件。

二、經銷授權書。

前項第一款出產國無登記許可制度者，其許可製造證明文件得以出產國主管機關出具不列管證明代之。

出產國無登記許可制度，且主管機關不出具證明文件者，應提具產品管理相關機關（構）之製造、販賣證明文件或已於

出產國及出產國以外國家銷售並使用之環境用藥商品化證明文件；該文件毋須經我國駐外單位簽證。

第九條 大陸地區製作之下列文書應先於大陸地區公證處辦理公證，並經行政院大陸委員會設立或指定之機構或委託之民間團體驗證。

- 一、大陸地區主管機關許可製造及上市販賣證明文件。
- 二、經銷授權書。
- 三、大陸地區主管機關核發之正式登記證影本。
- 四、毒理測試報告。
- 五、藥效（效力）檢測報告。
- 六、環境用藥於大陸地區為不列管者，所附產品管理相關機關（構）之證明文件或已於大陸地區及其他國家銷售並使用之商品化證明文件。

第十條 環境用藥藥效（效力）檢測及有效成分含量分析報告，其檢測方法引用依序為中華民國國家標準檢驗方法、中央主管機關公告之標準檢測方法；國內尚未公告標準檢測方法之項目，由申請者提供檢測方法。

第十一條 前條檢測應由下列檢測機構為之：

- 一、經中央主管機關認可之檢驗測定機構。
- 二、具完善設施之公、私立學術、研究機構。

第十二條 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（OECD）之實驗室優良操作規範（Good Laboratory Practices，GLP）。

第十三條 環境用藥毒性檢測項目如下：

- 一、有效成分首次於國內申請登記為環境衛生用藥者，如表三。
- 二、環境衛生用藥原體、一般及特殊環境衛生用藥，如表四。
- 三、環境用藥微生物製劑及污染防治用藥，如表五。

前項第二款一般及特殊環境衛生用藥，添加協力劑含量總合未達百分之一者，不視為有效成分。

第十四條 環境用藥藥效（效力）檢測報告，應符合下列規定：

- 一、環境用藥藥效檢測所用測試生物種類及條件，如表六。
- 二、申請登記之防治性能須檢具藥效（效力）檢測報告。
但防治蜈蚣、馬陸、蜘蛛者，可由試驗者依文獻資料
推薦藥劑之使用方式及使用量，並由申請者檢具該文
獻資料。
- 三、特殊環境衛生用藥、環境衛生用微生物製劑之藥效（效
力）檢測報告，應檢具其所有防治性能之稀釋倍數（包
括防治效果達藥效審查基準之最大稀釋倍數）之藥效
檢測報告。
- 四、蚊香劑、電蚊香劑、液體電蚊香劑標示使用時間逾八
小時者，須檢附藥效之時效試驗證明報告。
- 五、對二氯苯、萘、合成樟腦之成品有效成分與原體相同
者，由業者以原體或成品擇一進行藥效檢測。

第十五條 本法第九條第一項環境用藥之性能，依藥效檢測結果審查
基準（表七）核定。

第十六條 環境用藥產品有效期限，最長為五年。

申請或變更環境用藥產品之有效期限超過兩年者，應檢具
相同製造日期及批號產品，生產時及生產後兩年以上之藥效（效
力）檢測報告及有效成分分析檢測報告。

第十七條 環境用藥許可證應登記下列事項：

- 一、許可證字號。
- 二、廠商名稱、地址、負責人。
- 三、製造廠名稱、地址。
- 四、環境用藥種類及品類。
- 五、品名。
- 六、產品有效期限。
- 七、性能。

八、劑型及內容量。

九、成分及含量。

十、許可證發證日期及有效期間。

十一、其他經中央主管機關指定應登記事項。

第十八條 中央主管機關受理環境用藥許可證之申請依下列規定審查：

一、檢具之證明文件、資料有欠缺或不合規定者，經通知補正，屆期未補正者，予以退件；補正期間以六十日為限。

二、未繳納審查費者，逕予退件。

第十九條 本準則施行前，經中央主管機關核定為不列管之環境用藥，應於本準則施行日起一年內，依本準則規定辦理。

第二十條 本準則自中華民國九十五年十月十日起施行。

表一

世界衛生組織殺蟲劑（Pesticides）毒性分類

	鼠（rat）經口服 LD ₅₀ mg/kg		鼠（rat）經皮膚 LD ₅₀ 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。

表二 屬一般環境衛生用殺菌劑之濃度

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 (Didecyl dimethyl ammonium chloride)	液劑、噴霧劑	1.68 %
戊二醛 (Glutaraldehyde)	液劑、噴霧劑	2.68 %
氯化正烷二甲苯甲基銨 (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 %

表三 有效成分於國內首次登記為環境衛生用藥毒性檢測項目

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)	○	
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。

表四 環境衛生用藥原體、一般及特殊環境衛生用藥毒性檢測項目

<div> <div>品類</div> <div>類別</div> <div>測試項目</div> </div>		有效成分種類	口服急性毒性	皮膚急性毒性	呼吸急性毒性	初發眼(皮膚刺激)	致突變性(基因突變、染色體變異及其它)	皮膚過敏性	水生生物毒性
環境衛生用藥原體	已登記之相同有效成分 (me-too comp.)	1 種	○	○	○	○	○		○
一般環境衛生用藥	殺蟲劑、殺蟎劑 (噴霧劑)	1 種						○	△1
		2-3 種	○	○					△1
		4 種以上	○	○	○	○	○	○	△1
	殺蟲劑、殺蟎劑 (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
	殺蟲劑、殺蟎劑 (餌、粉、粒、片、塊、液劑、油 劑、糊狀劑)	1 種							△1
		2-3 種	○	○		△2			△1
		4 種以上	○	○	○	○	○	○	△1
	殺鼠劑	1 種							△1
	殺菌劑	1 種							△1
		2-3 種	○	○		△2			△1
		4 種以上	○	○	○	○	○	○	△1
特殊環境衛生用藥	殺蟲劑 (液劑、懸浮劑、油劑、可溼性粉 劑、超低容量劑、水合、乳劑、 其他劑型) 、殺菌劑	1 種				△2			△1
		2-3 種	○	○		△2			△1
		4 種以上	○	○	○	○	○	○	△1

說明：

(1)○:必須檢具。

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

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

(4)△3:標示註明居家環境室內使用時，暫關門窗、人畜離開者免附，未標示者，則必須提供成品之呼吸急毒性測試資料。

(5)環境衛生用殺菌劑之有效成分如為國內首次登記，但已於國內登記用於農藥、醫藥、動物用藥，且提供相關證明者，以已登記之相同有效成分(me-too comp.)檢具環境衛生用藥原體毒性檢測項目。

表五 環境用藥微生物製劑及污染防治用藥毒性檢測項目

(一)環境衛生用微生物製劑所需之毒（致病）性測試：

試 驗 項 目	必須檢具	選擇性種類
1. 生物毒性 試驗	(1)口服急毒性（致病性試驗） (2)皮膚急毒性試驗 (3)肺急毒性或呼吸毒性（致病性試驗） (4)眼刺激性（感染性試驗） (5)皮膚過敏性試驗 (6)靜脈注射急毒性（致病性試驗） (7)細胞培養試驗 (8)其他	○ ○ ○ ○ △ △ △ △ △1 △2
2. 環境生態 毒理資料 △3	(1)水生生物急毒性 (2)鳥類急毒性 (3)非目標植物致病性 (4)非目標昆蟲致病性 (5)對蜜蜂致病性／急毒性	○ △ △ △ △ △ △4 △4 △4

(二)污染防治用藥及污染防治用微生物製劑所需之毒（致病）性檢測：

試 驗 項 目	必須檢具	選擇性種類
1. 生物毒性 試驗	(1)口服急毒性（致病性試驗） (2)皮膚急毒性試驗 (3)肺急毒性或呼吸毒性（致病性試驗） (4)眼刺激性（感染性） (5)過敏性反應	○ △ △ △ △
2. 環境生態 毒理資料 △3	(1)製劑微生物環境殘留 (2)元素循環之影響 (3)水生生物急毒性 (4)蚯蚓急毒性 (5)其他	△ △ ○(水域) ○(土壤) △ △5 △5

說明：

(1)○：必須檢具。

(2)△：依審查結果決定是否進一步檢測。

(3)△1：伺機性病原微生物，應檢附相關病理之注射（靜脈注小、腦內注射或腹腔注射等）致病性試驗。

(4)△2：病毒類環境衛生用微生物製劑需檢附本項資料。

- (5)△3: 污染防治用藥及環境衛生用微生物製劑，其組成微生物無文獻報導可使人體或其他有益生物致病者，若使用於具物理性或生物隔離性處理設備，或經該製劑處理後廢棄物中所含該製劑之微生物含量(每一百公撮之總微生物量)，低於廢棄物承受體(水或土壤)相同微生物含量者，可檢附製劑微生物於環境殘留試驗資料，免檢附本大項所列其他各項資料，但遺傳工程者本項則一定要做。
- (6)△4: 室內使用者不需要。
- (7)△5: 為遺傳工程之微生物製劑者必須檢具，其餘國外輸入或本土者視情況而定。

表六 環境用藥藥效試驗測試生物種類及條件

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 及	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
		熱帶家蚊	○	雌	○	<10	羽化 3-7 日	未吸血
蚊幼蟲	或 及	白線斑蚊	○		○	<10	3-4 齡	
		埃及斑蚊	○		○	<10	3-4 齡	
		熱帶家蚊	○		○	<10	3-4 齡	
蠅成蟲		普通家蠅	○	雌	○	<10	羽化 3-7 日	
蠅幼蟲		普通家蠅	○		○	<10	3-5 齡	
蟑螂		美洲蟑螂	○	雌/雄	○		成蟲△	
		德國蟑螂	○	雌/雄	○		成蟲△	
跳蚤	或	貓蚤	○		○		成蟲	未吸血
		鼠蚤	○		○		成蟲	未吸血
跳蚤幼蟲	或	貓蚤	○		○		2-3 齡	
		鼠蚤	○		○		2-3 齡	
白蟻(室內)	或	家白蟻	○		○		工蟻	
		黑翅上白蟻	○		○		工蟻	
螞蟥		不限種類及	不限種類及		○		工蟻	
		品系	品系					
火蟻△		不限品系	不限品系					
鼠類	或	溝鼠	○	○	○	<10	成鼠(>250g)	
		屋頂鼠	○	○	○	<10	成鼠(>250g)	
台灣缺蠊 (小黑蚊)		○	○	雌	○			
蟻蠊幼蟲(小 黑蚊幼蟲)		○	○		○			

說明：

(1)○:必備資料。

(2)△:火蟻試驗使用昆蟲生長調節劑(IGR)，必須使用火蟻幼蟲或蟻后；蟬螂殘效試驗使用昆蟲生長調節劑(IGR)、餌劑藥效試驗，必須使用 3 齡以上幼蟲。

表七 環境衛生用藥許可證登記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 殺蟻效果	殘效防治，致死率大於 70 %。	1.24 小時死亡率。 2.以殘效試驗方法測試爬蟲者，且適用範圍為室內者，須提出殘效期（至少 2 週）之測試報告。
	1.致死率大於 80 %。 2.添加擊昏藥劑者，應符合擊昏審查基準，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。	1.24 小時死亡率。 2.添加擊昏劑須有半數擊昏時間（ KT_{50} ）。
	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。
	驅出時需間： 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 小時致死率。
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。
殺菌效果	殺菌率大於 99.9 %。	殺菌劑明列殺菌率。（註 1）
忌避效果	忌避率大於 75 %。	防蟲劑需有 24 小時之忌避率。

註 1：環境衛生用殺菌藥劑之藥效試驗應測試之菌株如下：

仙人掌桿菌	<i>Bacillus sub-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> EBCRC 12657
黑麴黴菌（註 2）	<i>Aspergillus niger</i> BCRC 30130

註 2：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。

附件

(一) 申請環境用藥許可證應檢附證明文件及資料

製造許可證	輸入許可證
證明文件	
1.公司執照或公司登記證明文件影本（非公司免附） 2.營利事業登記證影本 3.負責人身分證明文件影本 4.工廠登記證影本（註1） 5.專業技術人員設置核定函影本 6.環境用藥原體轉讓核准文件或原體許可證授權使用文件影本 7.環境用藥申請登記用樣品核准函影本（註4）	1.公司執照或公司登記證明文件影本（非公司免附） 2.營利事業登記證影本 3.負責人身分證明文件影本 4.環境用藥販賣業許可執照影本 5.經簽證之出產國主管機關許可製造及上市販賣證明文件正本（註2） 6.經簽證之國外廠商授權證明文件正本（註3） 7.國外商品化資料（標示） 8.環境用藥申請俠記用樣品核准函影本（註4）
資料	
1.原體或成品之化學性及物理性資料（微生物製劑需檢附生物性資料）（註5、註6） 2.理化分析或生物分析方法 3.有效成分含量分析報告（註7、註9） 4.毒性檢測報告書（註9、註10、註11） 5.藥效檢測（環境衛生用藥、環境衛生用微生物製劑）或效力檢測（污染防治用微生物製劑、污染防治用藥）（註7、註9） 6.製法之要旨（製造流程說明） 7.產品安全及品管試驗、使用及貯存說明 8.污染防治說明書 9.標示	1.原體或成品之化學性及物理性資料（微生物製劑需檢附生物性資料）（註5、註6） 2.理化分析或生物分析方法 3.有效成分含量分析報告（註7、註9） 4.毒性檢測報告書（註8、註9、註10、註11） 5.藥效檢測（環境衛生用藥、環境衛生用微生物製劑）或效力檢測（污染防治用微生物製劑、污染防治用藥）（註7、註9） 6.製法之要旨（製造流程說明） 7.產品安全及品管試驗、使用及貯存說明（並附原製造廠之資料） 8.標示

註1：工廠登記證影本未列申請環境用藥之劑型者，並應檢具工廠登記主管機關登載主要產品之核准函影本。

註2：出產國主管機關許可製造及上市販賣證明文件內容包括：

(1)文件簽發日期及簽證日期。

- (2)許可字號。
- (3)環境用藥品名。
- (4)有效成分種類及含量。
- (5)廠商名稱及地址。
- (6)製造廠名稱及地址。
- (7)出產國主管機關用印或權責人員簽名。

文件之內容應為足以判定與授權證明文件屬相同藥劑者，而未列明之內容應提具說明及具有該等內容之文件，並辦理簽證。製造證明、上市販賣證明若於出產國分屬不同主管機關，則應由出產國各該主管機關出具證明文件。

註 3：國外廠商授權證明文件內容包括：

- (1)廠商名稱及地址。
- (2)工廠名稱及地址。
- (3)授權本國代理或經銷廠商名稱。
- (4)產品名稱。
- (5)成分及含量。
- (6)劑型及內容量。
- (7)性能(防治對象)。
- (8)授權廠商負責人簽名。

如國外廠商係委託該國製造廠製造環境用藥，需另附同意委託製造證明文件。

註 4：製造或輸入檢測所需樣品，應依本法第 23 條第 1 項規定，向中央主管機關申請核准，核准後再由申請者將登記環境用藥樣品送交相關單位進行檢測。

註 5：申請新劑型新使用方式之環境用藥時(指未曾於國內登記製造之環境用藥劑型及使用方式)，提供原體製造廠之技術性資料及相關說明。

註 6：申請環境用藥原體許可證，其原體成分大於 0.1% 以上之不純物皆需列出，並應由原體製造廠提出相關毒性說明。環境用藥原體若屬同分異構物，須提順反異構物比例之分析資料，並作

相關說明。中央主管機關得指定申請者提供原體之同分異構物或不純物檢驗方法。

註 7:申請製造各類環境用藥須檢具與有效成分檢測藥品相同製造日期批號之藥效(效力)檢測。申請輸入環境用藥若於國內進行藥效檢測，其檢測藥品之製造日期批號亦應與有效成分檢測藥品相同。

註 8：環境用藥輸入許可證毒性檢測藥效(效力)檢測須檢具原製造廠產品之檢測報告，惟藥效檢測執行機構不得為原製造廠，但依相關規定設立之獨立機構者者，不在此限。藥效(效力)檢測亦得於國內委託經中央主管機關認可檢驗測定機構檢測。

註 9：有效成分分析檢測、毒性檢測或藥效(效力)檢測之報告書應由試驗者及負責人簽名並標明試驗機構或單位之戳章。毒理檢測報告、資料如為影印者，須有關係人之一於影印檢測資料上簽署，簽署人得為檢覈通過之毒理專家、原毒理檢測試驗機構負責人或原製造廠負責人。

註 10：毒性測試報告：

- (1)有效成分首次於國內登記為環境衛生用藥，須檢具該原體之毒性檢測報告，檢測項目如表三。
- (2)申請一般環境用藥或特殊環境用藥輸入許可證，應檢具該成品之原體來源說明書及成品之毒性檢測報告書，檢測項目如表四；若其原體來源未曾於國內申請登記者，則應檢具該原體之毒性檢測報告書，檢測項目如表四。
- (3)申請一般環境用藥或特殊環境用藥製造許可證，檢具成品之毒性檢測報告書，檢測項目如表四。
- (4)申請 me-too comp.環境衛生用藥原體製造或輸入許可證，應檢具毒性檢測報告書，檢測項目如表四。
- (5)環境用藥微生物製劑及染防治用藥所應檢具毒理檢測報告書，檢測項目如表五。

註 11：有效成分為次氯酸鈣、二氧化氯、亞氯酸鈉、次氯酸鈦、漂白粉、硼砂(酸)、對二氯苯、萘、合成樟腦等申請案應檢具毒

性檢測資料，僅需提供口服急毒性、皮膚急毒性資料，且得提供 HSDB (Hazardous Substances Data Base)、RTECS (Registry of Toxic Effects of Chemical Substances) 資料庫或學術文獻等毒理檢測資料，其為外文資料者應附中文摘譯，並於外文資料上註明翻譯段落。

註 12：環境衛生用藥許可證之登記內容量以十種為限。一般環境衛生用藥屬液體狀態者，其登記規格包裝以五公升為限。

(二) 申請展延環境用藥許可證檢附證明文件及資料

製造許可證	輸入許可證
證明文件	
1.原許可證 2.環境用藥原體轉讓核准文件影本或許可證原體授權使用文件	1.原許可證 2.經簽證之國外廠商近2年內授權證明文件正本(註3) 3.提具足供佐證原製造及上市販賣證明文件仍有效的資料(如官方網站資料、官方文書資料等)
資料	
1.近一年內之有效成分含量分析報告(註7)。 2.近一年內之藥效(效力)檢測(註7、註13) 3.標示	1.近一年內於國內進行檢測之有效成分含量分析報告(註7) 2.近一年內於國內進行測試之藥效(效力)檢測(註7、註13) 3.標示

註13：環境用藥原體、對二氯苯、萘、合成樟腦許可證展延免附藥效(效力)檢測。

(三) 申請變更環境用藥許可證登記事項應檢附證明文件及資料

檢附 變更項目	證 別	製造許可證	輸入許可證
廠商名稱		1.公司執照或公司登記證明文件影本本（非公司免附） 2.營利事業登記證影本 3.工廠登記證影本 4.原許可證 5.標示 6.環境用藥專業技術人員設置核定函影本（註 14）	1.公司執照或公司登記證明文件影本（非公司免附） 2.營利事業登記證影本 3.環境用藥販賣業許可執照影本 4.經簽證之國外廠商近 2 年內授權證明文件正本（註 3） 5.產品法律責任聲明（許可證持有廠商變更需檢附） 6.原許可證 7.標示
廠商地址		1.公司執照或公司登記證明文件影本（非公司免附） 2.營利事業登記證影本 3.工廠登記證影本 4.原許可證 5.標示	1.環境用藥販賣業許可執照影本 2.原許可證 3.標示
負責人		1.公司執照或公司登記證明文件影本（非公司免附） 2.營利事業登記證影本 3.工廠登記證影本 4.身分證明文件影本 5.原許可證	1.環境用藥販賣業許可執照影本 2.身分證明文件影本 3.原許可證
製造廠名稱		1.公司執照或公司登記證明文件影本（非公司免附） 2.營利事業登記證影本 3.工廠登記證影本 4.原許可證 5.標示（註 15）	1.經簽證之出產國主管機關近 2 年內核發之許可製造及上市販賣證明文件正本（註 2） 2.國外廠商近 2 年內授權證明文件正本（註 3） 3.原許可證 4.標示（註 16）
製造廠地址		1.公司執照或公司登記證明文件影本（非公司免附） 2.營利事業登記證影本 3.製造工廠登記證影本	1.經簽證之出產國主管機關近 2 年內核發之許可製造及上市販賣證明文件正本（註 2） 2.原許可證

	4.原許可證 5.標示 (註 17)	3.標示 (註 16)
品名	1.原許可證 2.環境用藥最後製造日期、批號、數量 3.標示	1.經簽證之出產國主管機關近 2 年內核發之許可製造及上市販賣證明文件正本 (註 2) 2.原許可證 3.環境用藥最後製造日期、批號、數量 4.標示 (註 18)
內容量	原許可證	1.國外原廠商同意之證明文件 2.原著可證
性能	1.近一年之有效成分含量分析報告 (註 7) 2.近一年之藥效 (效力) 檢測 (註 7) 3.原許可證 4.標示	1.製造廠證明文件 2.近一年內之有效成分含量分析報告 (註 7) 3.近一年之藥效 (效力) 檢測 (註 7) 4.原許可證 5.標示
副成分(註 19)	1.物理化學性質資料 2.物質安全資料表 3.原許可證	1.製造廠證明文件 2.物理化性質資料 3.物質安全資料表 4.原許可證
產品有效期限	1.有效成分含量衰減測定值報告 (有效期限前後有效成分含量分析報告) 2.與有效成分含量分析報告相同製造日期批號之藥效檢測報告 (前後對照) 3.原許可證 4.標示	1.製造廠證明文件 2.有效成分含量衰減測定值報告 (有效期限前後有效成分含量分析報告) 3.與有效成分含量分析報告相同製造日期批號之藥效檢測報告 (前後對照) 4.原許可證 5.標示
其他	相關文件資料	相關文件資料

註 14：製造許可證廠商名稱變更僅限於因公司整併、存續而變更名稱。

註 15：製造許可證製造廠名稱變更僅限於因公司整併、存續而變更名稱。

- 註 16：輸入許可證之國外廠商（即取得該國登記者）所委託之製造廠改變，需另附經簽證之雙方委託製造證明文件。不同國別之製造廠應重新申請。
- 註 17：製造許可證製造廠地址變更僅限於地址整編。
- 註 18：輸入許可證變更外文品名，國外原廠商變更外文品名之證明文件及出產國最高主管機關核發之變更外文品名證明文件。
- 註 19：副成分變更僅限具相同作用之副成分種類或含量變更。
- 註 20：申請變更許可證多項登記事項，應檢具文件相同者，得免重覆檢具。
- 註 21：變更申請案每件均應繳審查費，但公司地址、負責人變更及製造廠地址整編者不在此限。