

參、環境用藥許可證申請案填表總說明

- 一、書表之內容，以中文打字填寫；引述參考文獻資料，以中文摘要打字填寫。
- 二、內容量之單位以公制（公克、公斤、毫升、公升等）表示。
- 三、書表內之審查記事欄由本署填寫。
- 四、書表格式 1 至格式 4 所附之證件資料一律用中文，外文資料應另附中文翻譯，但毒理及藥效資料得提供完整之中、英文報告，英文者並附中文摘譯。
- 五、如所附證件資料為影印者，請用 A4 規格紙張，並於影本騎縫處加蓋公司及負責人印章。必要時由本署人員核對原件後再發還原件。
- 六、書表內有方格者，請依申請事由及所檢附證件資料於適當空格內打 V 標記。
- 七、頁次填寫方式，依不同之書表格式分別編碼，例如：書表格式 3 之(7)協製造流程總共有 3 頁，則填第 3-1 頁、第 3-2 頁、第 3-3 頁。
- 八、各書表之內容需分別標記序數者，〔項〕使用一，二，三，四，……；項下之〔款〕使用(一)、(二)、(三)……；款下之〔目〕使用 1、2、3……。
- 九、引述資料，應於文中註明參考文獻出處及文獻頁碼，並附送原文審查。
- 十、所檢附書表、證件之內容如有不實，依刑法第二百十四條規定：明知為不實之事項，而使公務員登載於職務上所掌之公文書，足以生損害於公眾或他人者，處三年以下有期徒刑、拘役或五百元以下罰金。
- 十一、依「台灣地區與大陸地區人民關係條例」規定，凡大陸地區製作之文書，均應先於大陸地區公證處辦理公證書，該公證書正本並須經財團法人海峽交流基金會驗證；而大陸地區製作之文書包括出產國最高主管機關許可製售證明文件、國外廠商委託代理或經銷之證明文件、正式登記證影本、毒理測試報告、藥效試驗報告、商品化證明文件，其中商品化證明文件必須於大陸地區之環境用藥不予列管者才需要經驗證。

肆、各類申請案表格填表說明：

格式1 環境用藥製造及輸入許可證申請審核表

- (一)申請事由欄：需標明申請事項，變更項目務必詳明，如變更性能或負責人……等。
- (二)許可證字號欄：新申請案免填許可證字號欄。
- (三)種類欄：請依環境用藥之種類於環境衛生用藥、污染防治用藥或環境用藥微生物製劑前適當空格中圈選一種打“√”標記。
- (四)品類欄：請依環境用藥之品類於一般、特殊或原體前適當空格中圈選一種打“√”標記。
- (五)中文品名欄：請以中文品名申報，不得涉及他人商標專利或以不雅之品名申報登記。
- (六)外文品名欄：輸入環境用藥之外文品名依原廠外文品名，本國製造案可免填寫外文品名。
- (七)劑型名稱如下：粉劑、可濕性粉劑、可溶性粉劑、蚊香劑、顆粒劑（錠劑、塊劑、片劑、丸劑）、燻蒸劑、液劑、乳劑、水懸劑、超低容量劑、內壓噴霧劑、電蚊香劑（電蚊香片、液）、煙霧劑、餌劑、微膠囊劑……等。
- (八)內容量：
 - 1. 需詳列各種內容量規格，規格單位請以公制單位表示；最小規格單位需為能完整標示者；申請內容量規格最多限十種。
 - 2. 輸入案，依原廠生產之內容量規格標示，不得任意標列。申請國內分裝者，其內容量規格應以許可證登載者為限，但經主管機關核准變更內容量規格者不在此限。
 - 3. 環境用藥微生物製劑之微生物、酵素及其代謝物數量以下列單位表示之：
 - 卅(1)毒素：國際毒性單位（ITU, International Toxic Units）
 - 卍(2)病毒：包含體（IB, Inclusion Bodies）
 - 汧(3)細菌、真菌：菌落數（CFU, Colony Forming Units）
 - 妾(4)酵素：國際單（IU, International Units）
- (九)商品分類號列（C.C.C. CODE）：依經濟部國際貿易局之規定填寫。

(十)性能欄：填寫防治環境衛生鼠蟲項目，如殺菌劑填殺菌、消毒……，或填寫防治空氣污染、水污染、土壤污染或處理廢棄物。

(十一)成分含量欄需填寫詳細成分，包括有效成分、協力劑、乳化劑、著色劑、賦形劑、香料等。並以%W/W（重量百分比）表示，必要時得輔以%W/V（容量百分比）表示，電蚊香以毫克/片裝表示。微生物及其代謝物成分含量，以CFU、IU、ITU或IB/公克、毫升或重量百分比%W/W表示。各成分目的用途均需註明如：

Allethrin（有效成分）.....0.5%w/w

Tween 80（界面活性劑）....0.5%w/w

•
•
•

100%w/w

(十二)成分之英文名稱有國際標準組織(ISO)名者，使用 ISO 名。無 ISO 名者，可採 IUPAC 或 BSI 或 JMAF 之英文普通名稱（註明採用何種普通名稱），必要時可增列申請者使用之商品名。

(十三)申請廠商基本資料欄：電話號碼加註區碼，地址加註郵遞區號，申請案聯絡人務必填寫以利聯絡。

(十四)申請廠商基本資料欄：需加蓋廠商、負責人、專業技術人員，本欄資料與所附證件必須相符合。

格式 2 證照文件表及文件黏貼表

- (一)將證照文件字號填寫於相同欄位後方。
- (二)將證照文件依序裝訂，黏貼於證照文件黏貼表上。
- (三)輸入案於製造廠欄填寫外國製造工廠名稱、地址，負責人及專業技術人員欄免填。
- (四)證照文件資料需求說明：
 1. 新設立之公司或申請公司執照變更後無法取得經濟部核發之公司執照者，應檢具經濟部核發之申請設立登記核准函影本。
 2. 新設立之製造工廠或申請製造工廠登記證變更者，應檢具製造工廠登記證影本，並檢具登載劑型項目之當地主管機關核准函影本。
 3. 環境用藥販賣業許可執照登載營業項目資料，應與申請事由相符。本項販賣業許可執照依環境用藥管理法第九條規定向當地主管機關申請。若有貯存場所，需註明貯存場所地點。
 4. 製造廠商需檢附專業技術人員身分證及合格證書影本。專業技術人員身分證之職業欄需登載於該廠商任職，或由廠商出具專任證明。專業技術人員之設置需符合環境用藥管理法第十七條規定。
 5. 出產國最高主管機關許可製售證明文件，其內容需包括日期，環境用藥品名、許可字號、有效成分及含量、公司名稱、地址，並需有該機關長官簽名，如該國對於該項環境用藥不予列管時應出具不列管證明，上列資料需經我國駐外單位簽證，若出產國最高主管機關無法出具不列管證明者，則必須提具產品管理之相關機關、機構之證明文件或足資證明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文件。
 6. 國外廠商(指外國製造工廠)委託代理或經銷之證明文件，其內容包括日期、文號、授權廠商名稱、地址、製造工廠名稱、地址、授權本國代理或經銷廠商名稱、環境用藥品名、有效成分及含量、劑型，並由該授權廠商負責人簽名；本項資料需經我國駐外單位簽證。倘該製造工廠若非出產國最高主管機關許可製售證明文件內容中之公司所有，則應由該公司提具說明書，並敘明委託關係。
 7. 大陸地區製作之證明書，應先於大陸地區公證處辦理公證書，該公證書正本並須經財團法人海峽交流基金會驗證。
 8. 製造案應檢附環境用藥原體轉讓核准文件或原體許可證授權使用文

件，製造業自行輸入環境用藥原體使用者應檢附環境用藥原體輸入許可證影本。一般、特殊環境用藥輸入案應檢具製造該產品之環境用藥原體來源證明文件。

9. 變更其他欄，指變更廠商名稱、負責人、專業技術人員、地址、內容量、標示、防治性能及品名或其他登載事項，依變更項目檢附所需證件資料，其中變更負責人者免檢附標示說明書及黏貼表。
10. 變更性能，應檢附變更增列防治對象之藥效(效力)試驗或藥效(效力)資料。
11. 變更有效成分，僅限變更有效成分含量，不得變更有效成分種類；申請者應說明變更之理由及變更前後藥效試驗資料；變更有效成分種類者，應以新登記申請案提出查驗登記。
12. 新有效成分（首次於我國登記為環境用藥之有效成分），應提供出產國以外在美國、日本、英國、澳洲、法國、加拿大、瑞士及荷蘭等八國中任一國之最高主管機關出具當地國內商品化證明文件，若新有效成分之製造國為前列八國之一者，僅需提該國之最高主管機關出具當地國內商品化證明文件。
13. 環境用藥微生物製劑得檢附申請產品經我國政府相關機關核准產銷之證明（許可）供審查參考。

格式 3 環境用藥運作紀錄表：

(一) 參照格式 1 填寫。

(二) 將檢附之資料填於空白表格格式 3 之()，於前方空白部分虛線上填寫相關紀錄項目名稱，於後方格式 3 之()之括弧內填寫編號，該編號相對於格式 3 紀錄項目之編號。

例：如填寫之資料為製造流程，則填寫如下：

製造流程

格式 3 之(7) 第 頁

格式 3 之(1)產品說明：

其內容依序應包括：(一)產品特性說明(二)作用機制(三)處方(含劑型、劑量)依據或理論。國內製造之環境用藥劑型需為環境用藥原體許可證原申請案所提建議之劑型，若國內製造業者欲開發製造新劑型(指該原體未曾於國內登記製造之劑型)、劑量時，則製造業者應於申請登記新劑型、劑量時，提供原體製造廠之技術性資料及相關說明。

格式 3 之(2)原體或成品之物理性及化學性資料：

(一) 產品鑑定說明：

塹 1. 化學名稱：以 IUPAC 之化學命名原則書寫。

壘 2. 化學式：包括分子式、構造式及分子量。

煙 3. 普通名稱(有中文普通名稱者應一併填寫)。

堦 4. 原體成分說明：

卅(1)有效成分含量，

卍(2)其他成分種類及含量，

汧(3)大於 0.1%以上之不純物皆需列出並說明，其含量百分比之總和應為 100。

塋 5. 成品說明：其內容應依下列順序填寫，包括：

卅(1)劑型(粉劑……)

𦨭(2)材質（玻璃、鋁、鐵……）

汧(3)內容量（10 公斤、20 公升、30 片……）

𦨭(4)有效成分含量及其它添加物成分含量，含量以%W／W（重量百分比）表示，必要時輔以%W／V（容量百分比）表示，電蚊香劑應另加註克／片或毫克／片。

𦨭(5)環境用藥微生物製劑有效成分及添加物含量：

(i)有效成分名稱，如顆粒體、毒蛋白、細胞、孢子、包含體等。有效成分含量可以國際力價單位表示，如蘇力菌以 ITU/mg 表示；單位重量或單位體積之微生物數量；如病毒可以包含體（Inclusion Body, IB 或 Occlusion Body, OB）表示；細菌、真菌以菌落形成單位（Colony Forming Unit, CFU）表示；重量百分比（%w/w）或其他能適當表示其生物活性之單位。

(ii)其他添加劑名稱、種類、含量及用途說明，如稀釋劑、保護劑、黏劑、展延劑等，其含量以重量百分比（%w/w）表示。

(二)理化性質：

項 目	環境用藥品類		備註
物理狀態	原體	成品	1
顏色	原體	成品	
氣味	原體	成品	
酸鹼度	原體	成品	2
熔點或沸點	原體		3
密度比重或假比重	原體	成品	4
蒸氣壓	原體		5
溶解度	原體		6
安定性	原體		7
燃燒性	原體	成品	8
混合性	原體	成品	9

爆炸性	原體	成品	1 0
貯存安定性	原體	成品	
分配係數	原體		1 1
解離常數	原體		1 2
其他		成品	1 3

備註：

1. 即外觀之描述，如固體、粒狀、揮發性液體等。
2. 指 H₂SO₄ 或 NaOH 相對等量，或酸鹼值；可稀釋或分散於水者必需在 20℃ 或 25℃ 測定。
3. 常溫下液態者需沸點（或沸點範圍），固態者需熔點或（熔點範圍）資料。
4. 室溫下液態者或固態者必需，噴霧劑不需。
5. 熔點小於等於 30℃ 必需，應在 25℃ 測定。
6. 溶解度指在 20℃ 或 25℃ 時，蒸餾水及其他具代表性之極性與非極性溶劑之溶解度。
7. 包括對(1)金屬及光之敏感性及(2)常溫及不同溫度下之安定性。
8. 產品含易燃性液劑必需，並提供閃火點（密閉式或開放式）。
9. 如為乳劑，且需與石化溶劑混合稀釋者，必需提供。
10. 產品含潛在爆炸性物質者必需。
11. 一般為辛醇／水分配係數，非極性有機物者必需有。
12. 依實際個案要求提供。
13. 成品的特殊規格，依個案要求。

(三)環境用藥微生物製劑之生物及其代謝物特性。其內容依下列順序填寫，包括：

1. 微生物菌株來源說明（如本土或輸入、天然篩選或遺傳工程）。
2. 學名（科學名稱，環境衛生用應包括屬名、種名、亞種、變種或品系；污染防治用應包括主要菌種屬名及種名）。
3. 生長條件及生長限制。
4. 病原性（宿主對象、病徵、病理性等）。
5. 菌落外觀（形態、顏色、孢子外形、大小等）。
6. 生化特徵（包括：革蘭氏染色、需氧性、碳水化合物之利用或分解、特殊物質之利用或分解、酵素及毒素之形成能力等）及生成的因素、條件、限制。
7. 環境衛生用須填寫生化特徵。

格式 3 之(3)理化分析：

(一)其內容依序應包括定性分析及定量分析，定量分析之方法及結果應包括：

使用之儀器、方法、條件

分析圖

計算公式

分析數據

分析結果

合格範圍

環境用藥微生物製劑另需包括培養方法及萃取方法。

(二)環境用藥微生物製劑不能用化學分析者，可以用生物、遺傳、生化、定性血清學或其他合適的方法代替。成分之表示可使用下列方式：

(1)微生物製劑單位 (IB、OB/g 及 CFU/g) / 單位重量或單位體積。

(2)力價之國際單位 / 單位重量 (IU/g)。

(3)重量百分比 (w/w)。

(三)環境用藥分析 (檢驗) 方法以依我國國家標準檢驗方法為優先，其次為本署已公告之標準檢驗方法。微生物製劑之分析 (檢驗) 應委託國內公私立學術研究機構進行之，報告書應有試驗方法及結果 (含菌種名稱及其含量，含量以每公克或毫升之總菌數表示之)、試驗者姓名 (試驗機構名稱) 及簽章。

(四)有效成分含量分析檢驗報告 (由廠商自選同批號之二樣品，同時送藥效試驗單位做藥效試驗)。含對二氯苯、奈及合成樟腦之環境用藥，由廠商自選申請前一年內之樣品，作有效成分含量分析檢驗報告，並於檢驗報告上註明樣品名稱、製造日期及批號。

(五)新輸入原體，送驗時需檢附標準品。

(六)本署必要時得要求提供指定之不純物檢驗方法。

格式 3 之(4)毒性測試 (毒理資料)：

- (一)新輸入申請案需附完整之原廠毒理資料並以中文摘要之。製造、輸入含有二種以上（含二種）有效成分或菌種之環境用藥，須檢附成品之毒理資料。微生物毒性試驗於環境生態毒理資料，需提國內試驗資料（如附表二）
- (二)新登記之原體毒理資料需求如附表三。
- (三)已登記但非原申請廠之原體(me-too comp.)、一般環境用藥及特殊環境用藥申請案毒理資料要求如附表一及附錄一毒理資料需求表說明，環境用藥微生物製劑申請案毒理資料要求如附表二之及附錄二毒理資料需求表說明。
- (四)原體若屬天然萃取物及環境殺菌劑等且於國外已行之有年，則由國外原廠提供毒理資料。
- (五)已登記之原體其異構物毒性如有變動者，須補提已變動之毒理資料。
- (六)環境用藥原體中之協力劑視同有效成分；環境用藥成品中之協力劑含量（包括含二種以上協力劑）逾1%者視同有效成分。
- (七)展延案原案未檢附附表一之毒理資料者，須補正。
- (八)原體及一般環境用藥成品、特殊環境用藥成品之毒性測試報告，必須符合下列規定：

1. 毒理測試必須委託專業毒理測試機構執行，並應符合美國、歐盟或日本之 GLP(Good Laboratory Practice)實驗室規範。

- 2. 毒理測試報告需有計畫主持人之簽名。如為影印者，則必須有適當之一人員（如檢覈通過之毒理專家，如(DABT)）或給原試驗機構負責人簽署證明者。**

3. 毒理測試報告書內容包括：

(1)摘要

(2)前言

(3)樣品品名

(4)申請者名稱及地址

(5)製造日期及批號

(6)許可證字號(無者免填)

(7)試驗機構或單位(原報告需有試驗者簽名)

(8)報告日期

(9)樣品有效成分及含量

(10)測(供)試動物

(I)動物名稱

(II)數目

(III)年齡

(IV)重量(測試前)

(V)適應期

(VI)飼育條件(包括溫度、濕度、開燈及關燈時數、食物、飲水、空氣觀察次數)

(VII)動物測試篩選

(11)測試方法

(I)測試時間

(II)受測動物調整(準備)

(III)餵藥(施藥)途徑

(IV)投注劑量及方法

(V)觀察動物健康及死亡情形之時間及次數

(VI)藥理及毒理病癥的觀察時間

(VII)動物重量之量測時間

(VIII)測試後動物之處理方式及記錄

(12)測試結果

(I)體重變化

(II)藥理及毒理病癥

(III)死亡率

(VI)解剖結果

(13)測試結論

(14)參考文獻

(15)附錄及附表

上開內容項目若有缺少者，應由毒理測試單位提出說明。

- (九)含對二氯苯、奈及合成樟腦之環境用藥，所提毒理資料得為 HSDB (Hazardous Substances Data Base)、RTECS(Registry of Toxic Effects of Chemical Substances) 資料庫或學術文獻等之毒理資料，如為外文者，應另附中文摘譯，並於外文資料上劃註中文翻譯段落。

格式 3 之(5)藥效（效力）試驗〔藥效（效力）資料〕：

(一)其內容應依下列順序填寫，包括：列規定：

1. 許可證字號（新申請案可不必填寫）
2. 商品名
3. 製造日期、批號
4. 有效成分含量及化學名稱
5. 試驗方法及規格
6. 試驗生物之中英學名、性別、蟲齡（老鼠取重量）、蟲數或隻數、實驗室條件（溫、濕度）
7. 試驗次數（重複次數）
8. 空間噴灑之擊昏時間(KT_{50} 、 KT_{95})，或死亡率（%），具驅出效果者需附半數驅出時間(FT_{50})
9. 24 小時及 24 小時以上死亡率（若以殘效噴灑者，應檢附依標示所列殘效期限之藥效），微生物製劑用於污染防治用者為特定物質去除率。
10. 對照組
11. 檢討與建議（由試驗者依試驗成果與申請者提供標示使用方法作成比較後，提出相關性建議使用量）
12. 試驗單位名稱

13. 試驗者姓名及簽章

- (二)藥效(效力)試驗單位應為有完善設施之公、私立學術機關或研究機構。
- (三)藥效(效力)試驗生物資料需求表及擊昏劑審查標準如附表四、附表五。
- (四)性能欄所標列防治項目均需有藥效(效力)資料(但附帶性能防治蚤、衣魚、螞蟥、甲蟲、臭蟲、書蟲、刺春、蠓、蚋、蜈蚣、馬陸、蜘蛛、等可由試驗者依文獻資料推荐之,並檢附該文獻資料);除原體外,均應為產品藥效(效力)資料。
- (五)輸入原體者,須檢附各劑型建議用量、推薦處方之藥效(效力)試驗報告及作用機制。
- (六)製造一般或特殊環境用藥,其劑型需為原體建議之劑型,而劑量亦應為原體建議之劑量範圍。
- (七)新輸入申請案需附原廠之藥效(效力)試驗報告,其內容應以中文摘譯並依格式3之(5)藥效(效力)試驗之(一)規定順序填寫。
- (八)變更性能(防治對象),應檢附該增列防治對象藥效試驗報告,若國內無法測試藥效者,應委由國外進行產品之藥效試驗。
- (九)國外藥效(效力)試驗由原製造國家或測試機構之國家專業藥效測試機構執行,並符合先進國家(包括美國、日本、英國、澳洲、法國、加拿大、瑞士及荷蘭)規範者。
- (十)特殊環境用藥應檢附依不同防治對象之稀釋倍數(包括最低有效濃度)之藥效(效力)試驗報告。
- (十一)變更有效成分者,應檢附變更前後之藥效(效力)試驗報告。
- (十二)電蚊香劑、蚊香劑標示使用時間超過八小時以上者須檢附持久性藥效之試驗證明報告。
- (十三)環境用藥成品展延案,如防治主要害蟲為蟑螂、蒼蠅、蚊子或老鼠等,必須於國內重新做藥效試驗,並附相同製造日期及批號藥劑之有效成分含量分析報告。原許可證已登記附帶防治對象者,可由試驗機構依所得資料推薦。
- (十四)環境用藥原體展延案,得檢附該原體於國內製造之產品(單一配方,協力劑除外)藥效(效力)試驗該藥效試驗報告需為二年內之藥效試驗報告。

(十五)環境用藥許可證申請展延、變更所檢附之藥效（效力）試驗報告需為一年內之藥效試驗報告。

(十六)含對二氯苯、奈及合成樟腦之環境用藥，所提藥效試驗資料得為 HSDB (Hazardous Substances Data Base)、RTECS(Registry of Toxic Effects of Chemical Substances) 資料庫或學術文獻等之防蟲用途資料，列明防治害蟲種類，如為外文者，應另附中文摘譯，並於外文資料上劃註中文翻譯段落。

格式 3 之(6)產品安全及品管試驗

(一)其項目及內容包括：

1. 試漏（內壓噴霧劑、液劑需檢附）
2. 爆炸（內壓噴霧劑需檢附）
3. 破裂（即耐壓強度）
4. 燃燒
5. 重量
6. 容量
7. 標示之完整（含製造日期、字號）
8. 使用時間（蚊香、電蚊香、液體電蚊香需檢附）
9. 單位時間噴霧量（內壓噴霧劑需檢附）
10. 有效成分含量檢測、法規規定合格範圍（輸入案含外國政府容許誤差範圍）
11. 二次污染防治（環境、人體）

(二)輸入案除應填具上列資料外，另需檢附原廠安全及品管資料

格式 3 之(7)製造流程：

請依製造過程詳細填寫每一步驟並附流程圖：

- (一)加入之化學品名稱
- (二)條件（溫度、壓力、容積、催化劑）
- (三)使用之設備名稱
- (四)副產品名稱及產生位置
- (五)可能產生廢棄物之步驟及其化學名稱

格式 3 之(8)使用及貯存說明：

(一)其內容應依下列順序填寫，包括：

1. 使用方法
2. 使用時之注意事項
3. 使用器材（噴霧劑、蚊香劑、電蚊香劑、液體電蚊香劑、餌劑、液餌劑、粒劑、粉劑免填寫）
4. 中毒症狀及解毒方法（新登記有效成分需附參考文獻）
5. 貯存方法及貯存時應注意事項
6. 保存年限

(1)一般環境用藥及特殊環境用藥之有效期限標示逾二年者須檢具有有效成分含量衰減測定值，該項測定之產品須為相同製造日期及批號者，若測試產品係進行穩定(安定)性測試者，則測試產品須為申請變更有效期限年限以上之藥劑，且應由有完善設施之公、私立學術機關或研究機構進行測試並出具測試報告。

(2)環境用藥原體依其物理化學性質特性，由原體製造廠出具有完善設施之公私立學術機關或研究機構所作完整之穩定(安定)性之資料者或原體申請業者委託有完善設施之公、私立學術機關或研究機構進行穩定(安定)性測試並出具完整之測試報告者，其有效期限得標示至多五年。

7. 溫度變化影響
8. 濕度變化影響
9. 時間變化影響

(二)輸入案需檢附原廠使用及貯存說明資料。

格式 3 之(9)廢棄物清理：

(一)其內容應依下列順序填寫，包括：

1. 原體合成之副產品處理方式
2. 廢棄物處理方式
3. 廢水處理所產生之污泥處理方式
4. 使用後原體包裝之處理方式
5. 環境用藥衛生用藥包裝容器之回收清除方式

(二)環境用藥原體廢容器依廢棄物清理法事業廢棄物有關規定。

(三)環境用藥容器依廢棄物清理法相關規定辦理，並應於明顯處標示回收標誌及材質並註明回收管道。

(四)環境用藥廢容器之貯存、清除處理方法及其設施準用事業廢棄物貯存清除處理方法及其設施標準有關之規定。

(五)輸入案需檢附原廠廢棄物清理資料。

格式 3 之(10)緊急處理計畫書。其內容包括：

(一)封閉製劑擴散方法

(二)溢漏或擴散之處理方法

格式 3 之(11)污染防治說明書包括：製程中之污染防治設備名稱及所在製程位置

格式 3 之(12)其他指定資料

格式4 標示說明書及黏貼表：

(一)本書表分三部分，左邊部分由申請廠商依環境用藥管理法第二十五條規定，依序填寫各項之詳細內容如下：

- 1.〔環境衛生用藥〕、〔污染防治用藥〕或〔環境用藥微生物製劑〕字樣、警語及足以警惕之圖案或顏色
- 2.許可證字號
- 3.品名
- 4.有效成分及含量(含協力劑者應標示出，其含量以重量百分比表示之，有效成分應註明中文名稱及英文普通名稱)
- 5.性能
- 6.內容量(單位以公制表示)
- 7.適用範圍及使用方法
- 8.中毒症狀及解毒方法，如有眼、皮膚刺激性者需註明
- 9.對水生物毒性說明
- 10.儲藏及使用時應注意事項
- 11.廢容器回收清除方式(回收管道、回收標誌、包裝材質)
- 12.製造業者或輸入業者及原製造廠商名稱及地址、電話號碼
- 13.製造日期及批號(如係分裝者，加註分裝工廠及分裝日期)
- 14.有效期限

(二)將標示正本黏貼於標示黏貼表，大於黏貼表之大小時，請自行折疊。如為鐵皮罐印刷者，改以影印本黏貼，但需附原件經本署人員核對後，原件發還。

(三)標示事項所用文字，應以中文為主，得輔以外文。

(四)環境用藥原體於〔環境衛生用藥〕、〔污染防治用藥〕或〔環境用藥微生物製劑〕下加註「限由環境用藥製造業者使用」。

(五)特殊環境用藥於〔環境衛生用藥〕、〔污染防治用藥〕或〔環境用藥微生物製劑〕下加註「限由環保衛生機關或其所屬機關、病媒防治業者或

當地主管機關核准者使用」。

(六)輸入案需檢附原廠標示乙份。

(七)劑量之標示：殘效噴洒以有效成分每平方公尺噴洒多少克或毫克表示之，即 g/m^2 或 mg/m^2 ，空間噴洒以每立方公尺噴洒多少秒表示之，即秒/ m^3 ，稀釋若干倍，應說明劑量，並以 ml/m^3 表示之，幼蟲防治以克/公頃表示之，應與藥效資料取得相關性。

(八)有二次污染之虞者，應有相關防止說明。

(九)各標示事項屬特殊或專業性資料需引敘依據，填於標示依據或參考資料欄。

格式5 參考文獻：

- (一)由申請廠商自行收集資料填寫。
- (二)內容包括作者（編者或研究機構）、發表日期（公元紀年）、研究文獻題目、學術刊物名稱（或專書編者及出版社）、卷別、頁次。
- (三)外國人名以姓放置前面。
- (四)製造業者需附詳細製造方法、配方依據。
- (五)所填資料應於表後附原文影本。