

## 環境用藥工廠設廠標準修正總說明

配合環境用藥管理實務及經濟部「工廠管理輔導法」公布施行，檢討現行「環境用藥工廠設廠標準」，其中有部分條文規定與目前工業大樓型態林立，部分劑型簡單之環藥工廠是否需有工廠圍牆或天然屏障，及「工廠管理輔導法」公布後，工廠登記程序簡化等，均需適時配合檢討修正，計修正六條、刪除一條，其修正重點如下：

- 一、檢討修正現行圍牆或天然屏障之規定、「劇毒性原料或成品」與外圍保持至少八公尺之規定，使符合現行環境用藥管理實務。(修正條文第二條)
- 二、刪除涉及勞工安全衛生相關法規之文字，以回歸各主管機關權責。(修正條文第四條)
- 三、依現行管理實務需要，增列「凝膠劑」設備規定。(修正條文第六條)
- 四、增列微生物製劑設備，可與農藥微生物製劑設備共用，以兼顧經濟效益及環藥品質管理。(修正條文第八條)
- 五、因應現行環藥工廠規模懸殊，考量單純壓錠之工廠得免設檢驗設備。(修正條文第九條)
- 六、配合「工廠管理輔導法」公布施行，刪除增加劑型登記規定，文字略作修正。(修正條文第十條)
- 七、刪除涉及勞工安全衛生相關法規之文字，以回歸各主管機關權責。(刪除第十一條)

## 環境用藥工廠設廠標準修正條文對照表

修正條文	現行條文	說明
第一條 本標準依環境用藥管理法(以下簡稱本法)第十一條第二項規定訂定。	第一條 本標準依環境用藥管理法(以下簡稱本法)第十一條第二項規定訂定。	未修正。
<p>第二條 環境用藥工廠之設置應符合下列規定：</p> <p>一、<u>環境用藥工廠製造內壓噴霧劑者</u>，四周應有圍牆或天然屏障，並不得妨礙環境衛生及安全。</p> <p>二、<u>具有易爆性、引火性、劇毒性之環境用藥原體合成工廠</u>，其製造場所及貯存場所，應與工廠外圍保持至少八公尺以上距離，彼此間及與其他作業場所間並應採取必要之隔離設施。</p> <p>三、廠房及倉庫之建築，應堅固清潔，牆壁及地面應採用水泥、磨石子或其他易清洗之材料。</p> <p>四、<u>作業場所應具有良好通風並不得產生塵埃，如為粉劑作業場所須有防塵設備。</u></p> <p>五、<u>環境用藥原體合成工廠及乳劑、液劑、懸浮劑、油劑或超低容量劑製造(含加工)作業場所</u></p>	<p>第二條 環境用藥工廠之設置應符合下列規定：</p> <p>一、環境用藥工廠四周應有圍牆或天然屏障，並不得妨礙環境衛生及安全。</p> <p>二、環境用藥原體合成工廠或具有易爆性、引火性、劇毒性之原料或成品，其製造場所及貯存場所，應與外圍保持至少八公尺以上距離，彼此間及與其他作業場所間並應採取必要之隔離設施。</p> <p>三、廠房及倉庫之建築，應堅固清潔，牆壁及地面應採用水泥、磨石子或其他易清洗之材料，作業場所應具有良好通風及防塵設備。環境用藥原體合成工廠及乳劑加工廠地面，應採用不浸透性材料，並有適當傾斜，不得發生局部積水現象且應設有收集廠房倉庫地面廢水專用</p>	<p>一、考量現行非都市土地丁種建築用地等工業區小型工廠或工業大樓普遍，廠四周應有圍牆或天然屏障之規定對若干小型工廠確實有困難；另考量環境用藥成品特性，屬內壓噴霧罐之製造工廠，因涉及高壓氣體管理，廠周界確實應有圍牆或天然屏障保護，故擬修正本條文第一款文字。</p> <p>二、明訂「具有易爆性、引火性、劇毒性之環境用藥原體合成工廠，其製造場所及貯存場所，應與工廠外圍保持至少八公尺以上距離」。</p> <p>三、原第三款依其場所性質細分為三款，餘款次依續調整。</p> <p>四、原第五款款次變更為第七款，文字略修正。</p> <p>五、刪除本條文第六、七、八款文字，回歸空、水、廢環保法規管理。</p>

<p>地面，應採用不浸透性材料，不得發生局部積水現象且應設有收集地面廢水專用之管渠，將廢水納入廢水處理設施。</p> <p><u>六、廠內製造作業區與行政作業區須明確劃分；各作業場所應明確區分，並應有防止相互污染之隔離設施。</u></p> <p><u>七、環境用藥貯存場所應加以明確標示。貯存環境用藥原體者，應設置專用貯存區、加鎖管制，並與其他物質隔離；貯存環境用藥成品、半成品者，應與其他物質予以明顯區隔。</u></p>	<p>之管渠，將廢水納入廢水處理設施。</p> <p><u>四、廠內製造作業區與行政作業區須明確劃分；各作業場所應明確區分，並應有防止相互污染之隔離設施。</u></p> <p><u>五、環境用藥原體應於貯存場所設置專用貯存區加鎖管制，以與其他物質隔離，並應標明為環境用藥原體之貯存區域。環境用藥半成品、成品與其他物質共同貯存於同一場所時，應有明顯隔離，並標明為環境用藥之貯存區域。</u></p> <p><u>六、環境用藥之廢棄物及廢容器，應符合廢棄物清理法及其相關規定。</u></p> <p><u>七、對所產生之空氣污染物，應符合空氣污染防治法令及其相關規定。</u></p> <p><u>八、對於廢(污)水之處理，應符合水污染防治法令及其相關規定。</u></p>	
<p>第三條 環境用藥微生物製劑製造工廠，應具有下列設備：</p> <p>一、微生物發酵、培養或配製設備。</p>	<p>第三條 環境用藥微生物製劑製造工廠，應具備下列設備：</p> <p>一、微生物發酵、培養或配製設備。</p>	<p>未修正。</p>

<p>二、分裝或包裝設備。</p> <p>三、貯藏設備。</p> <p>四、滅菌消毒設備。</p> <p>環境用藥微生物製劑除作業場所之室內天花板、牆壁、門窗、地面等之構造設備，應便於洗滌及消毒，其製造、加工等作業場所應有獨立之空調系統。</p>	<p>二、分裝或包裝設備。</p> <p>三、貯藏設備。</p> <p>四、滅菌消毒設備。</p> <p>環境用藥微生物製劑除作業場所之室內天花板、牆壁、門窗、地面等之構造設備，應便於洗滌及消毒，其製造、加工等作業場所應有獨立之空調系統。</p>	
<p>第四條 液劑、乳劑、懸浮劑、油劑或超低容量劑環境衛生用藥之製造、加工，應具有下列設備：</p> <p>一、調合容器。</p> <p>二、攪拌機。</p> <p>三、儲槽。</p> <p>四、填充設備。</p> <p>五、分裝或包裝設備。</p> <p>製造內壓噴霧劑者，應具備加壓填充設備及試漏檢查設備。</p>	<p>第四條 液劑、乳劑、懸浮劑、油劑或超低容量劑環境衛生用藥之製造、加工，應具備下列設備：</p> <p>一、調合容器。</p> <p>二、攪拌機。</p> <p>三、儲槽。</p> <p>四、填充設備。</p> <p>五、分裝或包裝設備。</p> <p>製造內壓噴霧劑者，應具備加壓填充設備及試漏檢查設備。<u>其加壓及增壓劑貯存桶，應以堅固設施嚴密隔離，其所用電氣設備應為防爆型，且應有防止靜電設施，其作業場所應設置強制通風排氣設備。</u></p> <p><u>前項設備及設施應符合勞工安全衛生相關法規之規定。</u></p>	<p>刪除涉及工全安衛生相關法規之文字，以回歸各主管機關權責。</p>
<p>第五條 粉劑之環境衛生用藥製造、加工應具有下列設備：</p> <p>一、粉碎機或篩選設備。</p> <p>二、混合或煉合設備。</p> <p>三、分裝或包裝設備。</p>	<p>第五條 粉劑之環境衛生用藥製造、加工應具備下列設備：</p> <p>一、粉碎機或篩選設備。</p> <p>二、混合或煉合設備。</p> <p>三、分裝或包裝設備。</p>	<p>未修正。</p>

<p>第六條 粒劑、錠劑、塊劑、片劑及<u>凝膠劑</u>之環境衛生用藥製造、加工應具有下列設備：</p> <p>一、混合<u>或</u>煉合設備。</p> <p>二、成型、模製<u>或</u>填充設備。</p> <p>三、分裝或包裝設備。</p>	<p>第六條 粒劑、錠劑、塊劑、片劑之環境衛生用藥製造、加工應具備下列設備：</p> <p>一、混合<u>及</u>煉合設備。</p> <p>二、成型或模製設備。</p> <p>三、分裝或包裝設備。</p>	<p>增列「凝膠劑」。</p>
<p>第七條 環境用藥殺鼠劑之生產設備不得與其他環境衛生用藥之生產設備混用。</p>	<p>第七條 環境用藥殺鼠劑之生產設備不得與其他環境衛生用藥之生產設備混用。</p>	<p>未修正。</p>
<p>第八條 環境衛生用藥製造業，兼產製農藥者，除殺鼠劑及<u>微生物製劑</u>外，其製造、加工及分裝設備需專用。</p>	<p>第八條 環境衛生用藥製造業，兼產製農藥者，除殺鼠劑外，其製造、加工及分裝設備需專用。<u>其原料、半成品及成品應與農藥分別貯存，並須有明顯之標識。</u></p>	<p>一、依公聽會業者建議增列「微生物製劑」。</p> <p>二、刪除與第二條第七款重複規定之「其原料、半成品及成品應與農藥分別貯存，並須有明顯之標識。」</p>
<p>第九條 環境用藥工廠應具備檢驗設備或檢驗室，檢驗<u>環境用藥成品品質。但該工廠境用藥成品之成分及含量，與環境用藥原體完全相同者不在此限。</u></p>	<p>第九條 環境用藥工廠應具備檢驗室，以檢驗其產品品質。</p>	<p>因應環境用藥製造(加工)廠規模差異懸殊，考量類似以環藥原體壓錠製成丸、片、粒劑等單純之工廠，得免設檢驗設備或檢驗室。</p>
<p>第十條 <u>環境用藥製造業申請環境用藥製造許可證前，應先依有關法令領有工廠登記證。</u></p> <p><u>環境用藥工廠申請環境用藥製造許可證，該藥劑之劑型設備應符合本標準規定。</u></p>	<p>第十條 <u>環境用藥工廠於申請工廠登記或登記後增加新劑型時，應檢附本法當地主管機關審查或檢查合格文件，向工業主管機關申請辦理。</u></p>	<p>一、回歸環境用藥管理法第十一條規定「環境用藥製造業應設工廠，除依有關規定辦理工廠登記外…」，環境用藥製造業應先完成辦理工廠登記。</p> <p>二、配合經濟部「工廠管理輔導法」公布施行，簡化工廠登記程序，刪除增加新劑型之辦理工廠變更登記</p>

		規定。
第十一條 （刪除）。	第十一條 環境用藥工廠如屬危險性作業場所設置危險性機械或設備者，應依勞工安全衛生相關法規辦理，並取得勞動檢查機構審查或檢查合格文件。	刪除涉及勞工安全衛生相關法規之文字，以回歸各主管機關權責。
第十二條 本標準自發布日施行。	第十二條 本標準自發布日施行。	未修正。