

環境用藥許可證申請核發作業準則修正條文

- 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 製造、加工或輸入環境用藥者，應檢具申請書及附件一之證明文件、資料，向中央主管機關申請環境用藥許可證（以下簡稱許可證）。
- 第三條 申請許可證應以網路申辦方式為之。但經中央主管機關同意以書面申請者，不在此限。
- 第四條 第二條、第十六條及第十七條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。
- 第五條 中央主管機關受理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，或補正次數逾三次者，予以退件；每次補正期間以九十日為限。
二、未繳納審查費者，逕予退件。
- 第六條 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附件二。
四、環境衛生用殺菌劑之劑型種類，未列於附件二而其濃度在百分之五以上。
- 第七條 具有特殊性質之環境用藥，得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。
- 第八條 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，應提供任一已開發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。
- 第九條 申請環境用藥輸入許可證應檢具我國駐外單位驗證之證明文件如下：
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。

前項第一款出產國主管機關如出具僅供輸出之製造證明文件者，應另提供任一已開發國家主管機關出具之該產品登記或許可證明文件。出產國無登記許可制度者，其許可製造證明文件得以出產國主管機關出具不列管證明代之。

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驗證。

第十條 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。

第十一條 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。

第十二條 下列物質作為環境用藥，免申請許可證：

- 一、以次氯酸及其鹽類、亞氯酸鈉為單一有效成分，其濃度在百分之六以下者。
- 二、漂白粉有效氯濃度在百分之四十以下者。
- 三、次氯酸及其鹽類、亞氯酸鈉、二氧化氯、硼砂（酸）原體。

第十三條 作為環境防蟲、防鼠或誘引用途而不具殺蟲作用之天然物質產品，申請人應檢具附件三之文件、資料供中央主管機關審核通過後，免申請許可證。但天然除蟲菊精類，應依第二條規定申請許可證。

第十四條 依本法第十條第一項申請許可證，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（附件四）為高毒、極毒。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為品名。但製造、輸入環境用藥原體，以其有效成分中文名為品名者，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。

第十五條 許可證之有效期間為五年，每次展延，不得超過五年。期滿仍須繼續製造、加工或輸入者，應於期滿前三個月至六個月之期間內，向中央主管機關申請展延。

依前項規定期間申請展延，因中央主管機關之審查致無法於期滿前完成展延准駁者，得依原許可內容使用。

未依第一項規定期間申請展延，中央主管機關尚未作成准駁之決定者，原許可證自期限屆滿日起，失其效力。

第十六條 展延許可證者，應檢具申請書及附件五之證明文件、資料，向中央主管機關申請。

第十七條 變更、補發、換發許可證者，應檢具申請書及附件六之證明文件、資料，向中央主管機關申請。

前項許可證變更廠商名稱、地址、國內製造廠名稱、地址者，應自最後取得目的事業主管機關核發相關證明文件之日起九十日內為之。

第十八條 展延或變更許可證之申請方式，依第三條規定辦理。展延或變更許可證之審查程序，依第五條規定辦理。

第十九條 環境用藥物理化學性質檢測應由下列檢測機關（構）為之：

- 一、經中央主管機關依本法第三十六條核給許可證之環境檢驗測定機構。

二、經中央主管機關指定之檢驗測定機關或公、私立學術、研究機構。

三、符合經濟合作與發展組織(OECD)優良實驗室操作規範之檢驗測定機構，並應提具相關證明。

環境用藥有效成分含量分析檢測，依前項第一款、第二款規定辦理。

環境用藥藥效（效力）檢測，依第一項第二款規定辦理。但於國外進行檢測者，不在此限。

第二十條 環境用藥之毒性檢測機構必須為專業毒理檢測機構，其規範應符合我國、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或檢測規範。

第二十一條 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，如附件七。

二、環境衛生用藥原體、一般及特殊環境衛生用藥，如附件八。

三、環境用藥微生物製劑及污染防治用藥，如附件九。

四、人用化學忌避劑之毒性檢測，如附件十、附件十一。

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

第二十二條 環境用藥藥效（效力）檢測、有效成分含量分析或物理化學性質檢測報告，其檢測方法依序為中華民國國家標準檢驗方法、中央主管機關公告之標準檢測方法。

前項標準檢驗或檢測方法，如國內尚未公告者，得引用經濟合作與發展組織(OECD)及其認可組織或美國、日本等任一國家主管機關認可之檢測規範，或由申請者提供檢測方法。

第二十三條 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，如附件十二。

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、恙蟲者，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。

第二十四條 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(附件十三)核定。

第二十五條 申請或變更一般環境用藥、特殊環境用藥或環境用藥微生物製劑原體，產品有效期限超過二年者，應檢具相同製造日期及批號產品，生產時及生產後二年以上之藥效(效力)檢測報告及有效成分分析檢測報告。但環境用藥產品有效期限，最長為五年。

環境衛生用藥原體之產品有效期限為五年。

第二十六條 有下列情形之一者，中央主管機關得撤銷、廢止許可證：

一、申請文件或資料之內容不實。

二、依本法第二十四條第一項規定有記錄之義務，明知為不實之事項，而登載於環境用藥紀錄表。

為製造、加工專供輸出之環境用藥而申請取得環境用藥原體輸入許可證者，其輸入之環境用藥原體，如非用於製造、加工專供輸出之環境用藥，中央主管機關得廢止該輸入許可證。

第二十七條 本準則自發布日施行。

附件一

(一) 申請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	
<ol style="list-style-type: none"> 1.公司登記證明文件影本(非公司免附) 2.商業登記證明文件影本(公司免附) 3.負責人身分證明文件影本 4.工廠登記證明文件影本 5.專業技術人員設置核定函影本 6.環境用藥原體轉讓許可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許可函影本 	<ol style="list-style-type: none"> 1.公司登記證明文件影本(非公司免附) 2.商業登記證明文件影本(公司免附) 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.經驗證之出產國主管機關許可製造及上市販賣證明文件正本 6.經驗證之國外廠商授權證明文件正本 7.國外商品化資料(標示) 8.環境用藥申請登記用樣品許可函影本
資料	
<ol style="list-style-type: none"> 1.原體或成品之化學性及物理性報告資料(微生物製劑需檢附生物性資料) 2.理化分析或生物分析方法 3.有效成分含量分析報告 4.毒性檢測報告書 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) 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 	<ol style="list-style-type: none"> 1.原體或成品之化學性及物理性報告資料(並附原製造廠之資料;另微生物製劑需檢附生物性資料) 2.理化分析或生物分析方法 3.有效成分含量分析報告 4.毒性檢測報告書 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) 6.製法之要旨(製造流程說明;並附原製造廠之資料) 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

(二) 申請專供輸出一般或特殊環境用藥所需原體輸入許可證應檢附證明文件及資料

證明文件
1.公司登記證明文件影本(非公司免附) 2.商業登記證明文件影本(公司免附) 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.工廠登記證明文件影本 6.出產國主管機關許可製造及上市販賣證明文件影本 7.經驗證之國外廠商同意販賣證明文件 8.國外商品化資料(標示)
資料
1.原體之化學性及物理性資料 2.理化分析方法 3.毒性檢測報告摘要(中、英文摘要) 4.藥效檢測報告摘要(中、英文摘要) 5.製法之要旨(製造流程說明) 6.產品安全及品管試驗、使用及貯存說明 7.標示

附件二

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	未達濃度
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%
聚烷基聚氨基乙基甘氨酸 (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Ca(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、片劑	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%

附件三

天然物質產品應檢附證明文件及資料

製造申請	輸入申請
證明文件	
1.公司登記證明文件影本（非公司免附） 2.商業登記證明文件影本（公司免附） 3.負責人身分證明文件影本 4.工廠登記證明文件影本 5.天然物質原料產地證明文件	1.公司登記證明文件影本（非公司免附） 2.商業登記證明文件影本（公司免附） 3.負責人身分證明文件影本 4.天然物質原料產地證明文件 5.國外製造廠授權證明正本 6.國外商品化資料
資料	
1.有效成分含量分析報告（含原料及產品） 2.藥效檢測報告 3.天然物質原料製造流程說明 4.標示說明書（註）	1.有效成分含量分析報告（含原料及產品） 2.藥效檢測報告 3.天然物質原料製造流程說明 4.標示說明書（註）

註：標示說明書標示項目

- 一、核准字號。
- 二、品名。
- 三、產品內容：
 - （一）天然物質成分及含量。
 - （二）淨重、容量、數量或度量等；其淨重、容量或度量應標示法定度量衡單位，必要時，得加註其他單位。
- 四、防治性能。
- 五、適用範圍及使用方法。
- 六、使用及儲藏時應注意事項。
- 七、中毒症狀、急救及解毒方法。
- 八、廢容器回收清理方式。
- 九、生產、製造商名稱、電話、地址及商品原產地。屬進口商品者，並應標示進口商名稱、電話及地址。
- 十、製造日期及批號。
- 十一、產品有效期限。

附件四

二〇〇九年世界衛生組織殺蟲劑(Pesticides)毒性分類

	大鼠(rat) LD50 mg/kg	
	口服	皮膚
極毒	<5	<50
高毒	5-50	50-200
中毒	50-2000	200-2000
輕毒	>2000	>2000
微毒	≥5000	

附件五

展延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	
<ol style="list-style-type: none"> 1.公司登記證明文件影本（非公司免附） 2.商業登記證明文件影本（公司免附） 3.負責人身分證明文件影本 4.工廠登記證明文件影本 5.原許可證 6.環境用藥原體轉讓許可文件影本或許可證原體授權使用文件 	<ol style="list-style-type: none"> 1.公司登記證明文件影本（非公司免附） 2.商業登記證明文件影本（公司免附） 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.原許可證 6.經驗證之國外廠商近二年內授權證明文件正本 7.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	
<ol style="list-style-type: none"> 1.近一年內之有效成分含量分析報告。 2.近一年內之藥效（效力）檢測 3.標示 	<ol style="list-style-type: none"> 1.近一年內於國內進行檢測之有效成分含量分析報告 2.近一年內於國內進行測試之藥效（效力）檢測 3.標示

附件六

變更許可證登記事項及補發、換發許可證應檢附證明文件及資料

證 別 檢附 變更項目	製造許可證	輸入許可證
廠商名稱	1.公司登記證明文件影本（非公司免附） 2.商業登記證明文件影本（公司免附） 3.工廠登記證明文件影本 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	1.公司登記證明文件影本（非公司免附） 2.商業登記證明文件影本（公司免附） 3.環境用藥販賣業許可執照影本 4.經驗證之國外廠商近2年內授權證明文件正本 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.公司登記證明文件影本（非公司免附） 2.商業登記證明文件影本（公司免附） 3.工廠登記證明文件影本 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.公司登記證明文件影本（非公司免附） 2.商業登記證明文件影本（公司免附） 3.工廠登記證明文件影本 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.公司登記證明文件影本（非公司免附） 2.商業登記證明文件影本（公司免附） 3.工廠登記證明文件影本 4.原許可證 5.標示	1.經驗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 2.國外廠商近2年內授權證明文件正本 3.原許可證 4.標示
製造廠地址	1.公司登記證明文件影本（非公司免附） 2.商業登記證明文件影本（公司免附） 3.工廠登記證明文件證影本	1.經驗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 2.原許可證 3.標示

證 檢附 別 變更項目	製造許可證	輸入許可證
	4.原許可證 5.標示	
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 4.輸出對方國家之廠商出具證明文件	1.經驗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 2.原許可證 3.環境用藥最後製造日期、批號、數量 4.標示 5.輸出對方國家之廠商出具證明文件
內容量	原許可證	1.國外原廠商同意之證明文件 2.原許可證
性能	1.近一年之有效成分含量分析報告 2.近一年之藥效(效力)檢測 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 3.近一年之藥效(效力)檢測 4.原許可證 5.標示
副成分	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;對照前之藥劑,應為送樣前六個月內製造之環境用藥) 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);原體產品免附 4.原許可證 5.標示
其他(指非許可證登載項目之變更、補發、換發)	相關文件資料	相關文件資料

附件七

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) 眼刺激性(Acute eye irritation) 皮膚刺激性(Acute dermal irritation) 皮膚過敏性(Dermal sensitization) 神經毒性(Acute neurotoxicity)	○ ○ ○ ○ ○ ○	△
亞慢性毒性試驗(Subchronic toxicity testing) 90日餵食毒性(90-day feeding toxicity) 21日皮膚毒性(21-day dermal toxicity) 90日呼吸毒性(90-day inhalation toxicity) 90日神經毒性(90-day neurotoxicity)	○	△ △ △
慢性毒性試驗(Chronic toxicity testing) 長期餵食毒性(Chronic feeding toxicity) 致腫瘤性(Oncogenicity) 二代繁殖毒性(Two-Generation Reproduction Toxicity) 致畸胎性(Teratogenicity)	○ ○ ○ ○	
致變異性試驗(Mutagenicity testing) 哺乳動物細胞染色體體外試驗(<i>In vitro</i> mammalian cell assay) 細菌基因逆向變異試驗(Bacterial reverse gene mutation assay) 哺乳動物細胞染色體遺傳學體內試驗(<i>In vivo</i> cytogenetics)	○ ○ ○	
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。

附件八

環境衛生用藥原體、一般及特殊環境衛生用藥毒性檢測項目

品類	類別	測試項目	有效成分種類	口服急毒性	皮膚急毒性	呼吸急毒性	眼刺激	皮膚刺激	致變異性試驗	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
		1種										△1
		2-3種	○	○			△2					△1
4種以上		○	○	○	○	○	○	○	○	○	△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)Δ1：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)Δ2：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)Δ3：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。
- (6)致變異性試驗包括：哺乳動物細胞染色體體外試驗(*In vitro* mammalian cell assay)、細菌基因逆向變異試驗(Bacterial reverse gene mutation assay)、哺乳動物細胞染色體遺傳學體內試驗(*In vivo* cytogenetics)。
- (7)首次於國內申請費洛蒙之有效成分，應檢附毒性檢測項目比照已登記之相同有效成分(me-too comp.)

附件九 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)急毒性或呼吸毒(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 ○(水域) (4)蚯蚓急毒性 ○(土壤) (5)其他 △	△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。

附件十

新有效成分之人用化學忌避劑毒性檢測項目

原體測試項目	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) 眼刺激性(Acute eye irritation) 皮膚刺激性(Acute dermal irritation) 皮膚過敏性(Dermal sensitization) 神經毒性(Acute neurotoxicity)	○ ○ ○ ○ ○ ○	△
亞慢性毒性試驗(Subchronic toxicity testing) 90 日餵食毒性(90-day feeding toxicity) 21 日皮膚毒性(21-day dermal toxicity) 90 日呼吸毒性(90-day inhalation toxicity) 90 日神經毒性(90-day neurotoxicity)	○	△ △ △
慢性毒性試驗(Chronic toxicity testing) 長期餵食毒性(Chronic feeding toxicity) 致腫瘤性(Oncogenicity) 二代繁殖毒性(Two-Generation Reproduction Toxicity) 致畸胎性(Teratogenicity)	○ ○ ○ ○	
致變異性試驗(Mutagenicity testing) 哺乳動物細胞染色體體外試驗(<i>In vitro</i> mammalian cell assay) 細菌基因逆向變異試驗(Bacterial reverse gene mutation assay) 哺乳動物細胞染色體遺傳學體內試驗(<i>In vivo</i> cytogenetics)	○ ○ ○	
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。

附件十一

人用化學忌避劑原體及成品毒性檢測項目

品類	類別	測試項目	有效成分種類	口服急毒性	皮膚急毒性	呼吸急毒性	眼刺激	皮膚刺激	致變異性試驗	皮膚過敏性	神經毒性
環境用藥原體	已登記之相同有效成分 (me-too comp.)		1種	○	○	○	○	○	○	○	△
一般環境用藥	人用化學忌避劑		1種	○	△2	△1	△3			○	
			2-3種	○	○	△1	△3			○	
			4種	○	○	○	○	○	○	○	

說明：

- (1)○必須檢具。
- (2)△原製造廠具有毒性測試資料者，應提供。
- (3)△1噴霧劑應提供。
- (4)△2口服急性毒 LD50<2000mg/kg bw，應提供。
- (5)△3具皮膚過敏性者，應提供皮膚刺激及眼刺激。
- (6)致變異性試驗包括：哺乳動物細胞染色體體外試驗(In vitro mammalian cell assay)、細菌基因逆向變異試驗(Bacterial reverse gene mutation assay)、哺乳動物細胞染色體遺傳學體內試驗(In vivo cytogenetics)。

附件十二

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 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
	熱帶家蚊	○	雌	○	<10	羽化 3-7 日	未吸血
	地下家蚊	○	雌	○	<10	羽化 3-7 日	未吸血
蚊幼蟲 或 及 或	白線斑蚊	○		○	<10	3-4 齡	
	埃及斑蚊	○		○	<10	3-4 齡	
	熱帶家蚊	○	雌	○	<10	3 齡末 4 齡初	
	地下家蚊	○	雌	○	<10	3 齡末 4 齡初	
蠅成蟲	普通家蠅	○	雌	○	<10	羽化 3-7 日	
蠅幼蟲	普通家蠅	○		○	<10	3-5 日齡	
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△	
	黑翅土白蟻	○		○		工蟻△	
螞蟻	不限種類 及品系	不限種類 及品系		○		工蟻△	
火蟻△	不限品系	不限品系					
鼠類 或	溝鼠	○	○	○	<10	成鼠 (>200g)	
	屋頂鼠	○	○	○	<10	成鼠 (>100g)	
台灣缺蠓 (小黑蚊)	○	○	雌	○			
蠓蠓幼蟲 (小黑蚊幼蟲)	○	○		○			

塵蟎	美洲室塵蟎 及 歐洲室塵蟎	○				
		○				
果蠅	黑腹果蠅	○	○	<10	成蟲1-3日齡	
蚤蠅	疽症異蚤蠅	○	○	<10	成蟲1-3日齡	
蛾蚋		○	○		成蟲或幼蟲	
臭蟲	溫帶臭蟲	○	雌/雄	○	<10	成蟲或若蟲
	或 熱帶臭蟲	○	雌/雄	○	<10	成蟲或若蟲
衣魚	絨毛衣魚	○	雌/雄	○	<10	成蟲或若蟲
	或 普通衣魚	○	雌/雄	○	<10	成蟲
書蝨	嗜書書蝨	○	雌/雄	○	<10	成蟲
	或 穀粉茶蛀蟲	○	雌/雄	○	<10	成蟲
衣蛾		○	雌/雄	○	<10	幼蟲
鱗節蟲		○	雌/雄	○	<10	末齡幼蟲
蜘蛛	壺腹蛛	○	雌/雄	○	<10	成蟲
	或 狼蛛	○	雌/雄	○	<10	成蟲
跳蟲	長角跳蟲	○	雌/雄	○	<10	成蟲或若蟲

說明：

(1)○：必備資料。

(2)△：昆蟲生長調節劑(IGR)，應使用幼蟲或若蟲。

附件十三

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 殺蟎效果 驅蟲效果	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})。
	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、螞蟻、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。	防治害蟲幼蟲、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。
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%。	1.防蟲劑需有 24 小時之忌避率。 2.人用化學忌避劑之忌避率。

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 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 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。