

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（附件一）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。

六、申請文件或資料之內容不實。

申請展延許可證有前項第五款、第六款之情形者，不予展延。

第三條 下列環境用藥免申請環境用藥許可證：

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；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、次氯酸及其鹽類、二氧化氯、硼砂（酸）原體。但以硼砂（酸）、二氧化氯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，經提供藥效及成分證明者。但天然除蟲菊精類不在此限。

前項第三款以二氧化氯為有效成分之一般或特殊環境衛生用藥應申請環境用藥許可證之規定，自中華民國一百零三年七月一日施行。

第一項第四款天然物質提供藥效及成分證明之規定自

中華民國一百零三年一月一日施行。

- 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附件二者。
 - 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者。

- 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（如附件三）向中央主管機關提出申請，並應以中央主管機關所定網路傳輸方式辦理。但經中央主管機關同意以書面申請者，不在此限。
- 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 八 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、有效成分含量分析或物理化學性質檢測報告，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。

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。

第一項環境用藥物理化學性質檢測報告引用標準檢測方法之規定，自中華民國一百零三年七月一日施行。

第十一條 前條環境用藥檢測應由下列檢測機構為之：

- 一、經中央主管機關認證之檢驗測定機構。
- 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。

環境衛生用藥成分含量分析檢測，依前項第一款規定辦理。

第一項第二款規定自中華民國一百零三年一月一日施行。

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，如附件四。
- 二、環境衛生用藥原體、一般及特殊環境衛生用藥，如附件五。

三、環境用藥微生物製劑及污染防治用藥，如附件六。
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，如附件七。
 - 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（附件八）核定。

第十六條 申請或變更一般或特殊環境用藥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。

申請或變更環境用藥原體產品有效期限超過三年者，應檢具相同製造日期及批號產品，生產時及生產後三年以上之有效成分分析檢測報告。

環境用藥產品有效期限，最長為五年。

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，或補正次數逾三次者，予以退件；每次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 有下列情形之一者，中央主管機關得撤銷環境用藥許可證：

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。

第二十條 本準則除另定施行日期者外，自發布日施行。

附件一

2009 年世界衛生組織殺蟲劑 (Pesticides) 毒性分類

| | 大鼠(rat) LD ₅₀ 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 |
|--|-----------------|--------|
| 糖酸烷基二甲基苄銨 (Alkyl dimethyl benzyl ammonium saccharinate) | 液劑、噴霧劑 | 4.80 % |
| 烷基二甲基苄基氯化銨 (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 % |
| 氯化正烷二甲苄基銨 (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-苄甲基對氯酚 (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

(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.公司登記證明文件影本（非公司免附） 2.商業登記證明文件影本 3.負責人身分證明文件影本 4.工廠登記證明文件影本(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.公司登記證明文件影本（非公司免附） 2.商業登記證明文件影本 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（註2） 6.經驗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.環境用藥申請登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報告資料（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4、註7、註9、註13.1） 4.毒性檢測報告書（註4、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4、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）（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4、註7、註9、註13.1） 4.毒性檢測報告書（註4、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4、註7、註9） 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 |
| <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 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（註1） 6.出產國主管機關許可製造及上市販賣證明文件影本（註2(1)~(4)） 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 |
| <ol style="list-style-type: none"> 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 |

註 1：工廠登記證明文件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，並辦理驗證。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，應依本法第二十三條第一項規定，向中央主管機關申請核准，並於核准後一年內送交相關單位進行檢測。

註 5：物理化學資料應檢附測試報告。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；國內自行研發之新劑型新使用方法，應提供與現行相關劑型(分固態、液態、氣態)之使用劑量比較表。

- 註 6：申請環境用藥原體許可證，應提供五批次成分分析報告，其原體成分大於 0.1 % 以上之不純物皆須列出，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。一般或特殊環境用藥添加之副成分，除食品級之物質外，其他之副成分均須檢附物質安全資料表。
- 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。成品添加協力劑者，不論其協力劑含量是否達 1%，均須其有效成分含量分析報告，亦應有協力劑之檢測值。輸入有效成分為對二氯苯之環境用藥或製造環境用藥原體對二氯苯者，應同時檢測是否含禁用環境用藥成分鄰二氯苯。成分含量檢測報告應列出檢測方法之編號。
- 註 8：環境用藥輸入許可證毒性檢測及藥效（效力）檢測須檢具原製造廠產品之檢測報告書，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，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或單位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，檢測項目如附件四。
 - (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，檢測項目如附件五；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，檢測項目如附件五。
 - (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，檢測項目如附件五。若一般或特殊環境用藥由已登記之廠商授權登記相同成分及含量者，並提供已登記之廠商相關授權登記檔案證明文件者，得免檢具毒性檢測報告書。但經授權登記之產品，不可申請成分、含量之變更。
 - (4)申請已登記之相同有效成分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，檢測項目如附件五。若原體係由已登記之廠商授权使用毒性檢測資料或授權製造者，應由申請者提具被授權者所製造之五批次成分分析報告與原製造廠原始之成分分析報告進行比對說明，同時提供已登記廠商之詳細原始製造流程說明及被授权使用毒性檢測資料或被授權製造者之製造流程說明，如屬相同組成成分者，且提供已登記之廠商相關授權登記檔案證明文件者，得免檢具毒性檢測報告書。
 - (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，檢測項目如附件六。
- 註 11：有效成分為次氯酸及其鹽類、二氧化氯、亞氯酸鈉、漂白粉、硼砂（酸）、對二氯苯、茶、合成樟腦等申請案應檢具毒性檢測資料，僅須提供口服急毒

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，其登記內容量包裝以五公升為限。

(三)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.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 3.負責人身分證明文件影本 4.工廠登記證明文件影本(註1) 5.原許可證 6.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.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 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(註3) 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 | |
| 1.近一年內之有效成分含量分析報告(註7、註13.1)。 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、註13.1) 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。

註 13.1：蚊香劑許可證新申請案、展延須附近一年內蚊香本體戴奧辛含量檢測報告。

(四)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

| 證 檢附 別 | 製造許可證 | 輸入許可證 |
|--------------|---|--|
| 變更項目 | | |
| 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 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(註14) | 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 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(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 |

| 證 檢附 別 變更項目 | 製造許可證 | 輸入許可證 |
|----------------------|--|--|
| 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 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 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 3.工廠登記證明文件影本 4.原許可證 5.標示 （註15） | 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（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15、註16） |
| 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 3.工廠登記證明文件影本 4.原許可證 5.標示 （註17） | 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（註2） 2.原許可證 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 4.輸出對方國家之廠商出具證明文件(註18-1) | 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（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） 5.輸出對方國家之廠商出具證明文件(註18-1) |
| 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 |

| 證 檢附 別 變更項目 | 製造許可證 | 輸入許可證 |
|----------------------|---|--|
| 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.物理化學性質資料 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) | 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：製造或輸入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,須另附經驗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主管機關核發之變更外文品名證明文件。

註18-1：製造環境用藥輸出或輸入環境用藥僅為轉出口之外文品名,得依輸入國家之廠商要求,登記外文品名。

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。

註22：申請製造、加工專供輸出環境用藥,其原體非國內來源者,依附件三(二)檢附文件、資料,申請原體輸入許可證。

附件四 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 (Mufagenicity) | | |
| 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。

附件五 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 | 口服急性毒性 | 皮膚急性毒性 | 呼吸急性毒性 | 初發皮膚刺激 | 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 | |
|----------|--|-------|--------|--------|--------|--------|--------|-------------------|-------|--------|----|
| | | | | | | | | | | | 類 |
| 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。

附件六 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。

附件七 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 | 白線斑蚊 | ○ | 雌 | ○ | <10 | 羽化 3-7 日 | 未吸血 |
| | 或 | | | | | | |
| | 埃及斑蚊 | ○ | 雌 | ○ | <10 | 羽化 3-7 日 | 未吸血 |
| | 或 | | | | | | |
| 蚊幼蟲 | 熱帶家蚊 | ○ | 雌 | ○ | <10 | 羽化 3-7 日 | 未吸血 |
| | 或 | | | | | | |
| | 地下家蚊 | ○ | 雌 | ○ | <10 | 羽化 3-7 日 | 未吸血 |
| | 或 | | | | | | |
| 蠅成蟲 | 白線斑蚊 | ○ | | ○ | <10 | 3-4 齡 | |
| | 或 | | | | | | |
| | 埃及斑蚊 | ○ | | ○ | <10 | 3-4 齡 | |
| | 或 | | | | | | |
| 蠅幼蟲 | 熱帶家蚊 | ○ | 雌 | ○ | <10 | 羽化 3-7 日 | 未吸血 |
| | 或 | | | | | | |
| | 地下家蚊 | ○ | 雌 | ○ | <10 | 羽化 3-7 日 | 未吸血 |
| | 或 | | | | | | |
| 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 | 貓蚤 | ○ | | ○ | | 成蟲 | 未吸血 |
| | 或 | | | | | | |
| 跳蚤幼蟲 | 鼠蚤 | ○ | | ○ | | 成蟲 | 未吸血 |
| | 或 | | | | | | |
| 白蟻(室內) | 貓蚤 | ○ | | ○ | | 2-3 齡 | |
| | 或 | | | | | | |
| 白蟻(室內) | 鼠蚤 | ○ | | ○ | | 2-3 齡 | |
| | 或 | | | | | | |
| 白蟻(室內) | 家白蟻 | ○ | | ○ | | 工蟻 | |
| | 或 | | | | | | |
| 白蟻(室內) | 黑翅土白蟻 | ○ | | ○ | | 工蟻 | |
| | 或 | | | | | | |
| 螞蟻 | 不限種類 | 不限種類 | | ○ | | 工蟻 | |
| | 及品系 | 及品系 | | | | | |
| 火蟻△ | 不限品系 | 不限品系 | | | | | |
| 鼠類 | 溝鼠 | ○ | ○ | ○ | <10 | 成鼠 | |
| | 或 | | | | | (>200g) | |
| 鼠類 | 屋頂鼠 | ○ | ○ | ○ | <10 | 成鼠 | |
| | 或 | | | | | (>100g) | |
| 台灣缺蒙 (小黑蚊) | ○ | ○ | 雌 | ○ | | | |
| 蠓蒙幼蟲(小黑 蚊幼蟲) | ○ | ○ | | ○ | | | |
| 塵蟎 | 美洲室塵蟎 | ○ | | | | | |
| | 及 | | | | | | |
| 塵蟎 | 歐洲室塵蟎 | | | | | | |

| | | | | | |
|------|-----|---|---|-----|-------|
| | | ○ | | | |
| 果蠅成蟲 | 紅果蠅 | ○ | ○ | <10 | 1-3 齡 |
| 蛾蚋 | | ○ | ○ | | |

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；蟑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。

附件八 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 | 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 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。